

Gebrauchshinweis

SARSTEDT NaCl Röhren

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT NaCl Röhren	1 - 3
EN	Instructions for use – SARSTEDT NaCl tubes	4 - 5
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT NaCl епруветки	6 - 7
CS	Návod k obsluze – Zkumavky s obsahem NaCl SARSTEDT	8 - 9
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT NaCl-rør	10 - 11
EL	Οδηγίες χρήσεως – Σωληνάρια NaCl SARSTEDT	12 - 13
ES	Instrucciones de uso – Tubos NaCl SARSTEDT	14 - 15
ET	Kasutusjuhend – NaCl-katsutid SARSTEDT	16 - 17
FI	Käyttöohje – SARSTEDT NaCl-putkilot	18 - 19
FR	Mode d'emploi – Tubes NaCl SARSTEDT	20 - 21
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT NaCl epruvete	22 - 23
HU	Használati utasítás – SARSTEDT NaCl tubusok	24 - 25
IT	Istruzioni d'uso – Provette NaCl SARSTEDT	26 - 27
KO	사용 설명서 – SARSTEDT NaCl 튜브	28 - 29
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT NaCl mėgintuvėliai	30 - 31
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT NaCl mēģenes	32 - 33
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT NaCl-buisjes	34 - 35
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT NaCl rør	36 - 37
PL	Instrukcja obsługi – Probówki NaCl SARSTEDT	38 - 39
PT	Instruções de utilização – Tubos de NaCl SARSTEDT	40 - 41
RO	Instrucțiuni de utilizare – Tuburi cu NaCl de la SARSTEDT	42 - 43
RU	Инструкция по применению – Пробирки NaCl SARSTEDT	44 - 45
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT skúmavky NaCl	46 - 47
SL	Navodila za uporabo – Epruvete NaCl SARSTEDT	48 - 49
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT NaCl-rör	50 - 51
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดโซเดียมคลอไรด์ของ SARSTEDT	52 - 53
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT NaCl Tüpleri	54 - 55
ZH	使用说明 – SARSTEDT NaCl试管	56 - 57

Verwendungszweck

NaCl Röhren sind Virenstabilisierungsröhren, die für den Transport und die Lagerung von nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben vorgesehen sind. Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

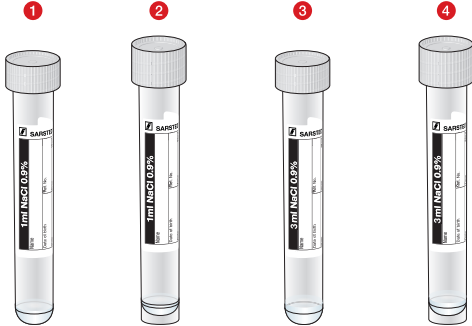
Es handelt sich um Patienten aller Altersgruppen, die auf das Vorhandensein einer Viruslast untersucht werden.

Es sind keine besonderen Umgebungsbedingungen erforderlich. Die Probe wird bei Raumtemperatur entnommen und in die Röhre überführt. Eine sofortige Analyse oder kalte Lagerung wird für eine stabile Probenqualität empfohlen.

Produktbeschreibung

NaCl Röhren bestehen aus Polypropylen und enthalten ein vordefiniertes Volumen einer sterilen Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %). Sie ermöglicht die Lagerung von nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben (zum Beispiel SARS-CoV-2) für bis zu 72 h bei 4° C. Die Röhren sind mit einer Schraubkappe versehen, die die Dichtigkeit des Produkts gewährleistet. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur an einem einzigen Patienten verwendet werden.

Die Röhren werden in 2 Größen mit einem Volumen von 1 ml und 3 ml, einer sterilen Kochsalzlösung und mit 2 Bodenformen angeboten.



- 1 Röhre 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13mm, Rundboden
- 2 Röhre 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5mm, Rundboden mit Stehrand
- 3 Röhre 3ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13mm, Rundboden
- 4 Röhre 3ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5mm, Rundboden mit Stehrand

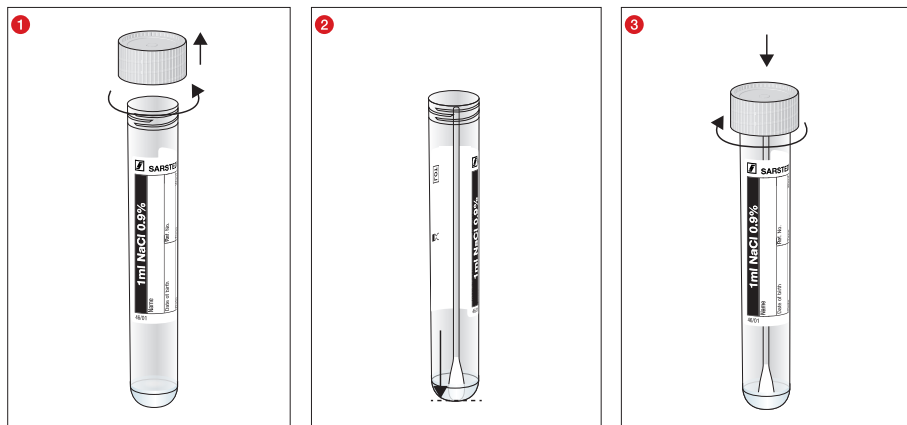
Sicherheits- und Warnhinweise

1. Die Röhre sollte nur verwendet werden, wenn kein universelles Transportmedium verfügbar ist.
2. Die Kochsalzlösung ist transparent. Die Funktionalität des Produkts wird nicht durch einen Farbumschlag angezeigt.
3. Der Anwender muss die Kombination des Produkts mit Abstrichtupfern, diagnostischen Testkits oder Geräten validieren.
4. Die Entnahme und Handhabung von Proben muss mit persönlicher Schutzausrüstung erfolgen.
5. Verwenden Sie die NaCl Röhre nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
6. Halten Sie die Röhre bis zur Verwendung geschlossen.
7. Verwenden Sie keine Röhren, die Fremdkörper enthalten!
8. Verwenden Sie die Kochsalzlösung nicht, um den Tupfer oder die Entnahmestelle vor der Probenahme zu befeuchten oder abzuspielen. Die Kochsalzlösung ist für den Verbleib in der Röhre vorgesehen.
9. Nehmen Sie den Zusatzstoff der Röhre nicht ein.
10. Die NaCl Röhren haben eine Größe von 101x16,5 mm (REF 48.391.xxx) und 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Die Länge des in die Röhre überführten Abstrichtupfers sollte 101 bzw. 90 mm nicht überschreiten.
11. Achten Sie darauf, dass die Röhre nach der Verwendung gut verschlossen ist.
12. Der Umgang mit biologischen Proben muss in Übereinstimmung mit den geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften erfolgen.
13. Über die Leistung von Tests mit Proben, die in einem beliebigen Transportmedium eingefroren wurden, liegen nur wenige Daten vor. Deshalb muss die Probenstabilität nach Einfrieren validiert werden. Bitte befolgen Sie dabei die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Probennahme und Handhabung

Die Kochsalzlösungsröhre wird in Verbindung mit einem Tupfer für nasopharyngeale (Zugang über die Nase) oder oropharyngeale (Zugang über die Mundhöhle) Rachenabstriche verwendet (der Tupfer ist nicht Bestandteil dieses Produkts). Zur Stabilisierung der Probe wird die Kochsalzlösungsröhre geöffnet und der Tupfer darin eingeführt. Die Röhre wird mit der Schraubkappe verschlossen, um einen sicheren Transport der Probe ins Diagnostiklabor ohne Verdunstung der Flüssigkeit zu gewährleisten.

- 1 Öffnen Sie die Röhre durch Drehen des Schraubverschlusses.
- 2 Legen Sie den verwendeten Tupfer so in die Röhre ein, dass der Tupferkopf auf dem Boden der Röhre liegt.
- 3 Verschließen Sie die Röhre wieder mit dem Schraubverschluss.



Probenlagerung

Lagerung der Röhren vor dem Gebrauch

Die NaCl Röhren können bei 4-25° C für 15 Monate gelagert werden.

Hinweis: Vermeiden Sie die Einwirkung von direktem Sonnenlicht. Ein Überschreiten der empfohlenen Maximaltemperatur kann zu einer Verschlechterung der Röhrenqualität führen (z. B. zum Austrocknen von flüssigen Zusätzen).

Lagerung der Röhren nach dem Gebrauch

Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstrichproben (zum Beispiel SARS-CoV-2) können bei 4° C für bis zu 72 h in den NaCl Röhren gelagert werden.















Einschränkung

Die NaCl Röhren mit steriler Kochsalzlösung (0,9 %) enthalten keine RNase Inhibitoren.

Entsorgung

1. Das Tragen von Einweghandschuhen und anderer persönlicher Schutzausrüstung reduziert das Infektionsrisiko. Befolgen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung.
2. Die allgemeinen Hygienerichtlinien und die gesetzlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung von infektiösem Material sind zu beachten und einzuhalten.
3. Kontaminierte oder gefüllte Röhren müssen in entsprechenden Biohazard-Entsorgungsbehältern entsorgt werden. Befolgen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanleitung beachten
	CE-Zeichen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Hersteller		Trocken lagern
	Lagern bei Raumtemperatur		Bei beschädigter Verpackung nicht verwendet
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr		In-Vitro-Diagnostikum
	Nicht erneut sterilisieren		Sterilisation durch Bestrahlung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

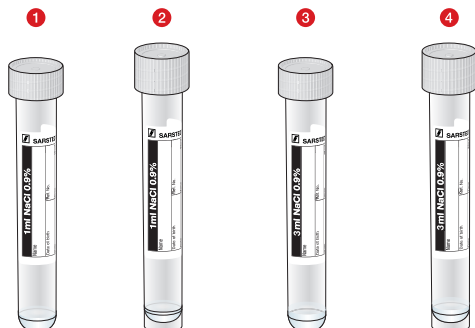
Intended use

NaCl tubes are virus stabilisation tubes intended for the transport and storage of nasopharyngeal and oropharyngeal swab specimens. The product may be used only by medically trained personnel. They are intended for patients of all age groups who are being tested for the presence of a viral load.

No special ambient conditions are required. The specimen is taken at room temperature and transferred to the tube. Immediate analysis or cold storage is recommended for stable specimen quality.

Product description

NaCl tubes are made of polypropylene and contain a predefined volume of a sterile saline solution (NaCl 0.9%). This allows the storage of nasopharyngeal and oropharyngeal swab specimens (for example SARS-CoV-2) for up to 72 h at 4°C. The tubes have a screw cap that ensures that the product is tightly sealed. The product is intended for single use only and may be used for one patient only. The tubes are available in 2 sizes with a volume of 1 ml or 3 ml, and supplied with a sterile saline solution, and 2 base shapes.



- 1 Tube 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, round base
- 2 Tube 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16.5 mm, skirted round base
- 3 Tube 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, round base
- 4 Tube 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16.5 mm, skirted round base

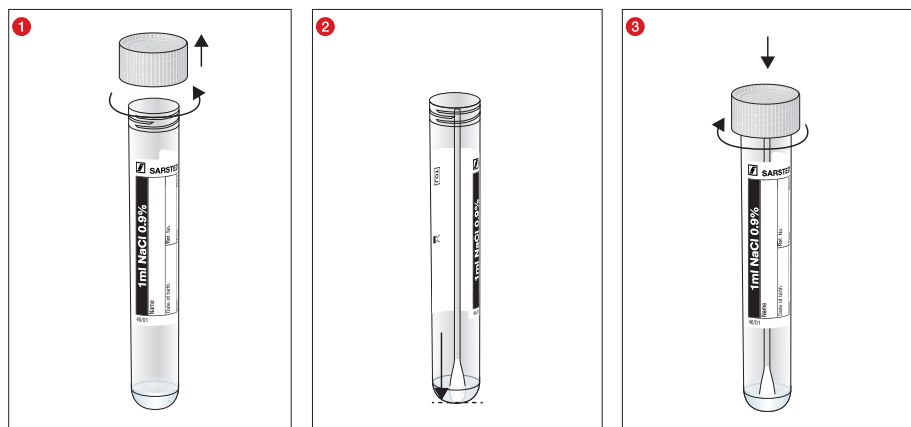
Safety instructions and warnings

1. The tube should be used only if no universal transport medium is available.
2. The saline solution is transparent. The functionality of the product is not indicated by a change in colour.
3. The user must validate the combination of the product with swabs, diagnostic test kits or equipment.
4. The specimens must be taken and handled using personal protective equipment.
5. Do not use the NaCl tube after its expiry date.
6. Keep the tube closed until it is used.
7. Do not use any tubes that contain foreign bodies!
8. Do not use the saline solution to moisten or rinse the swab or the specimen site before taking the specimen. The saline solution is intended to remain in the tube.
9. Do not ingest the additive in the tube.
10. The NaCl tubes are available in sizes 101x16.5 mm (REF 48.391.xxx) and 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). The length of the swab transferred to the tube should not exceed 101 or 90 mm.
11. Ensure that the tube is closed tightly after use.
12. Biological specimens must be handled in compliance with the applicable hygiene and safety regulations.
13. There are only limited data on the performance of tests on specimens that have been frozen in any transport medium. For this reason, the specimen stability must be validated after freezing. Please follow the regulations at your facility.

Collecting specimens and handling

The saline solution tube is used in combination with a swab for nasopharyngeal (via the nose) or oropharyngeal (via the oral cavity) throat swabs (the swab is not part of the product). To stabilise the specimen, the saline solution tube is opened and the swab placed inside. The tube must be closed with the screw cap to ensure the safe transport of the specimen to the diagnostic laboratory without the liquid evaporating.

- 1 Open the tube by twisting the screw cap.
- 2 Place the used swab in the tube so that the head of the swab rests on the bottom of the tube.
- 3 Close the tube again with the screw cap.



Specimen storage

Storage of the tubes before use

The NaCl tubes can be stored at 4-25°C for 15 months.

Note: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum temperature can lead to deterioration of the tube quality (e.g. the liquid additives dry out).

Storage of the tubes after use

Nasopharyngeal and oropharyngeal swab specimens (for example SARS-CoV-2) can be stored in the NaCl tubes at 4°C for up to 72 h.















Limitation

The NaCl tubes with sterile saline solution (0.9%) do not contain RNase inhibitors.

Disposal

1. Wearing gloves and other personal protective equipment reduces the risk of infection. Follow the regulations at your facility.
2. The general hygiene guidelines and statutory regulations for the proper disposal of infectious material must be noted and complied with.
3. Contaminated or filled tubes must be disposed of in suitable biohazard disposal containers. Follow the regulations at your facility.

Key for icons and labels:

	Article number		Use before
	Batch number		Follow the instructions for use
	CE marking		Store away from sunlight
	Manufacturer		Store in a dry place
	Store at room temperature		Do not use if package is damaged
	Risk of contamination if reused		In vitro diagnostics
	Do not resterilise		Sterilisation by irradiation

Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

NaCl епруветките представляват епруветки за стабилизиране на вируси и са предназначени за транспорт и съхранение на назофарингеални и орофарингеални проби. Продуктът може да се използва само от обучен медицински персонал.

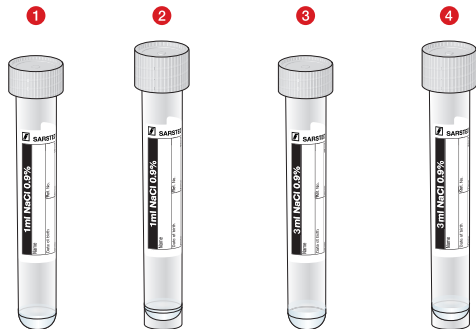
Отнася се за пациенти от всички възрастови групи, които предстои да бъдат изследвани за наличие на вирусен товар.

Не се изискват специални условия на околната среда. Пробата се взема при стайна температура и се поставя в епруветката. За да се гарантира стабилно качество на пробата, се препоръчва незабавно провеждане на анализ или студено съхранение.

Описание на продукта

NaCl епруветките са изработени от полипропилен и съдържат предварително определен обем стерилен физиологичен разтвор (NaCl 0,9%). Това позволява съхранението на назофарингеалните и орофарингеалните проби (например SARS-CoV-2) до 72 часа при 4°C. Епруветките са снабдени с капачка на винт, която гарантира плътното затваряне на продукта. Продуктът е предвиден за еднократна употреба и може да бъде използван само при един единствен пациент.

Епруветките се предлагат в два размера с обем 1 мл и 3 мл, съдържащи стерилен физиологичен разтвор, и две форми на дъното.



- 1 Епруветка 1 мл NaCl, REF 48.392, 90 x 13 мм, с обло дъно
- 2 Епруветка 1 мл NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 мм, с обло дъно и пола
- 3 Епруветка 3 мл NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 мм, с обло дъно
- 4 Епруветка 3 мл NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 мм, с обло дъно и пола

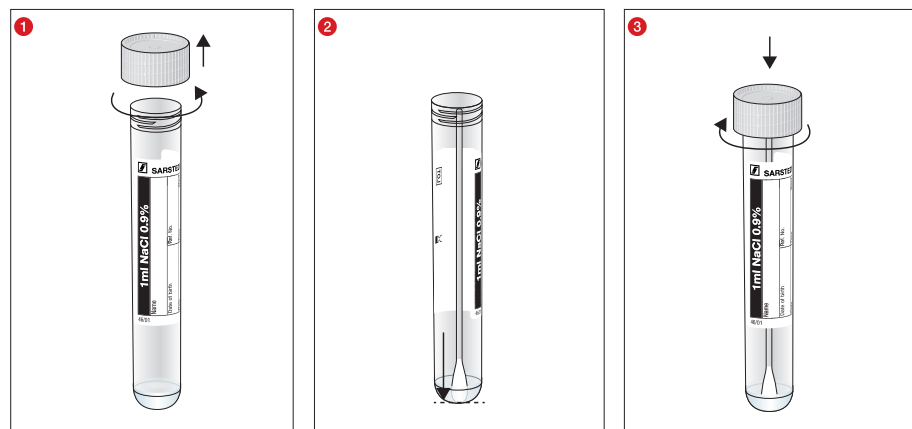
Указания за безопасност

1. Използвайте епруветката само ако нямате на разположение универсална транспортна среда.
2. Физиологичният разтвор е прозрачен. Функционалността на продукта не се определя с промяна на цвета.
3. Потребителят трябва да валидира комбинацията на продукта с тампони, диагностични тестови комплекти или уреди.
4. Вземането и обработката на пробите трябва да се извършва с лични предпазни средства.
5. Не употребявайте NaCl епруветките след изтекъл срок на годност.
6. Дръжте епруветките затворени до момента на употреба.
7. Не използвайте епруветки, които съдържат чужди тела!
8. Не използвайте физиологичния разтвор, за да навлажните или изплакнете тампона или мястото на вземане на проба преди вземането на проба. Физиологичният разтвор трябва да остане в епруветката.
9. Не приемайте добавките от епруветката.
10. NaCl епруветките са с размери 101 x 16,5 мм (REF 48.391.xxx) и 90 x 13 мм (REF 48.392.xxx). Дължината на тампона, който въвеждате в епруветката, не трябва да надвишава съответно 101 мм и 90 мм.
11. Уверете се, че епруветката е затворена добре след употреба.
12. Работата с биологични проби трябва да се извършва в съответствие с приложимите разпоредби за хигиена и безопасност.
13. Съществува много малко информация относно провеждането на тестове с проби, замразени в каквато и да е транспортна среда. Затова трябва да се валидира стабилността на пробите след замразяване. За тази цел, моля, спазвайте разпоредбите на Вашето учреждение.

Вземане на проби и употреба

Епруветката с физиологичен разтвор се използва заедно с тампон за назофарингеални (достъп през носа) или орофарингеални (достъп през устната кухина) проби (тампонът не е част от този продукт). За да стабилизирате пробата, отворете епруветката с физиологичен разтвор и въведете тампона в нея. Затворете епруветката с капачката на винт, за да гарантирате сигурен транспорт на пробата към диагностичната лаборатория, без изпаряване на течност.

- 1 Отворете епруветката, завъртайки капачката на винт.
- 2 Поставете тампона в епруветката така, че върха на тампона да достигне дъното на епруветката.
- 3 Затворете епруветката отново с капачката на винт.



Съхранение на пробата

Съхранение на епруветките преди употреба.

NaCl епруветките могат да се съхраняват до 15 месеца при 4-25°C.

Забележка: Избягвайте директна слънчева светлина. Превिшаването на максималната температура може да доведе до влошаване на качеството на епруветката (напр. до изсъхване на течните добавки).

Съхранение на епруветките след употреба

Назофарингеалните и орофарингеалните проби (например SARS-CoV-2) могат да се съхраняват в NaCl епруветките до 72 часа при 4°C.














Ограничение

NaCl епруветките със стерилен физиологичен разтвор (0,9%) не съдържат РНаза инхибитори.

Изхвърляне

1. Носенето на ръкавици за еднократна употреба и други лични предпазни средства намаляват риска от инфекции. Спазвайте разпоредбите на Вашето учреждение.
2. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите разпоредби за правилно изхвърляне на инфекциозни материали.
3. Контаминираните или пълни епруветки трябва да се изхвърлят в съответните контейнери за опасни отпадъци. Спазвайте разпоредбите на Вашето учреждение.

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул		Годен до
	Партида		Спазвайте ръководството за употреба
	СЕ маркировка		Пазете от слънчева светлина
	Производител		Съхранявайте на сухо
	Съхранявайте при стайна температура		Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката
	При повторна употреба: опасност от замърсяване		Ин витро диагностика
	Не стерилизирайте повторно		Лъчева стерилизация

Запазва се правото за извършване на технически промени

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

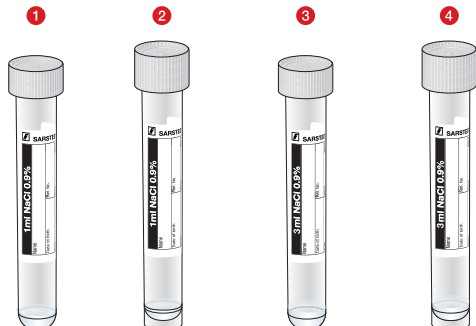
Účel použití

Zkumavky NaCl jsou zkumavky vhodné pro stabilizaci virů, určené pro transport a skladování nazofaryngeálních a orofaryngeálních výtěrových vzorků. Produkt smí používat pouze odborný zdravotnický personál. Jedná se o pacienty všech věkových skupin, u nichž je vyšetřována přítomnost virové nálože. Produkt nevyžaduje žádné specifické okolní podmínky. Vzorek se odebere při pokojové teplotě a přenese do zkumavky. Pro stabilní kvalitu vzorku doporučujeme okamžitou analýzu nebo skladování v chladu.

Popis produktu

Zkumavky NaCl jsou vyrobeny z polypropylenu a obsahují předdefinované množství sterilního roztoku chloridu sodného (NaCl 0,9 %). Roztok umožňuje skladování nazofaryngeálních a orofaryngeálních výtěrových vzorků (například SARS-CoV-2) po dobu až 72 h při teplotě 4° C. Zkumavky jsou opatřeny šroubovacím uzávěrem, který zajišťuje těsnost produktu. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití, a to výhradně u jednoho pacienta.

Zkumavky obsahují sterilní roztok chloridu dusného a jsou k dispozici ve 2 velikostech o objemu 1 ml a 3 ml a se 2 tvary dna.



- 1 Zkumavka 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, kulaté dno
- 2 Zkumavka 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, kulaté dno s rovným okrajem
- 3 Zkumavka 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, kulaté dno
- 4 Zkumavka 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, kulaté dno s rovným okrajem

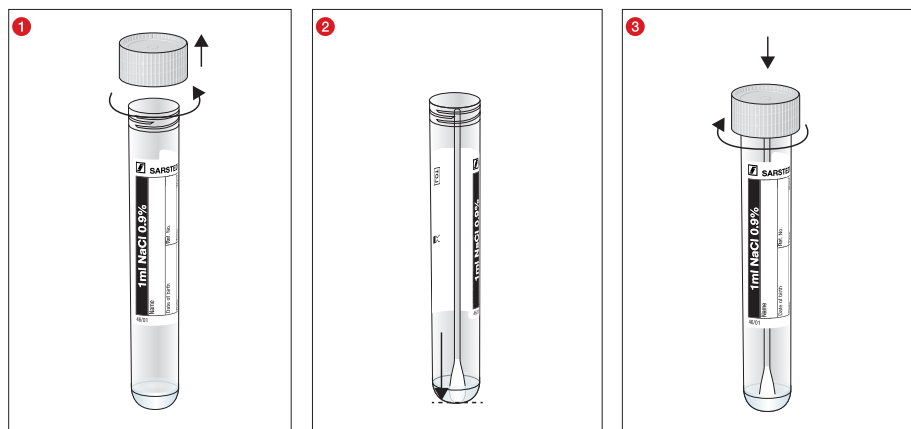
Bezpečnostní a výstražné pokyny

1. Zkumavka by se měla použít pouze tehdy, jestliže není k dispozici žádné univerzální přepravní médium.
2. Roztok chloridu sodného je průhledný. Funkčnost produktu není indikována změnou barvy.
3. Uživatel musí použít kombinaci produktu s výtěrovými tampóny, diagnostickými testovacími sadami nebo přístroji.
4. Při odběru vzorků a manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
5. Zkumavky NaCl nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
6. Až do použití uchovávejte zkumavku uzavřenou.
7. Nepoužívejte zkumavky, které obsahují cizí tělesa!
8. Roztok chloridu sodného nepoužívejte k navlhčení či opláchnutí výtěrového tampónu ani místa odběru před odběrem vzorku. S roztokem chloridu sodného ve zkumavce nesmí být nijak manipulováno.
9. Přidavnou látku ve zkumavce nepoužívejte.
10. Zkumavky NaCl mají velikost 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) a 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Výtěrový tampón přenášený do zkumavky by neměl být delší než 101, resp. 90 mm.
11. Dbejte na to, aby byla zkumavka po použití dobře uzavřena.
12. Manipulace s biologickými vzorky musí proběhnout v souladu s platnými hygienickými a bezpečnostními předpisy.
13. O výkonnosti testů se vzorky, které byly zmrazeny v libovolném přepravním médiu, je k dispozici jen velmi málo dat. Proto je nutné ověřit stabilitu vzorku po zmrazení. Dodržujte přitom předpisy vašeho zařízení.

Odběr vzorku a zacházení

Zkumavka s roztokem chloridu sodného se používá v kombinaci s výtěrovým tampónem pro nazofaryngeální (přístup nosem) nebo orofaryngeální (přístup ústní dutinou) výtěry (výtěrový tampón není součástí tohoto produktu). Pro stabilizaci vzorku se otevřená zkumavka s roztokem chloridu sodného a výtěrový tampón se do ní vloží. Zkumavka se uzavře šroubovacím uzávěrem, který zajistí bezpečný transport vzorku do diagnostické laboratoře, aniž by se tekutina odpařila.

- 1 Otevřete zkumavku otočením šroubovacího uzávěru.
- 2 Použitý výtěrový tampón vložte do zkumavky tak, aby byl tampón na dně zkumavky.
- 3 Zkumavku opět uzavřete šroubovacím uzávěrem.



Skladování vzorků

Skladování zkumavek před použitím

Zkumavky NaCl lze skladovat při teplotě 4–25° C po dobu 15 měsíců.

Upozornění: Zabraňte působení přímého slunečního záření. Překročení doporučené maximální teploty může způsobit zhoršení kvality zkumavek (např. vyschnutí tekutých přísad).

Skladování zkumavek po použití

Nazofaryngeální a orofaryngeální výtěrové vzorky (například SARS-CoV-2) lze ve zkumavkách NaCl skladovat při teplotě 4° C po dobu až 72 h.















Omezení

Zkumavky NaCl se sterilním roztokem chloridu sodného (0,9 %) neobsahují žádné inhibitory RNázy.

Likvidace

1. Používání jednorázových rukavic a jiných osobních ochranných prostředků snižuje riziko infekce. Dodržujte předpisy vašeho zařízení.
2. Je nutné mít na paměti a dodržovat obecné hygienické směrnice a zákonné předpisy upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky musí být zlikvidovány v příslušných kontejnerech na nebezpečný biologický odpad. Dodržujte předpisy vašeho zařízení.

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo položky		Použitelné do
	Označení šarže		Dodržujte návod k použití
	Označení CE		Uschovejte chráněné před slunečním světlem
	Výrobce		Skladovat v suchu
	Skladovat při pokojové teplotě		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace		Diagnostický prostředek in vitro
	Nesterilizovat opakovaně		Sterilizováno ozářením

Technické změny vyhrazeny

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

Anvendelse

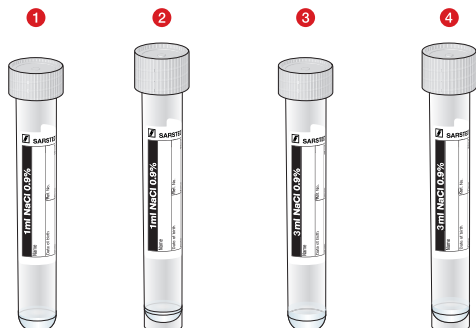
NaCl-rør er virusstabiliseringsrør beregnet til transport og opbevaring af nasopharyngeale og oropharyngeale podeprøver. Produktet må kun bruges af sundhedspersonale. Det er beregnet til patienter i alle aldre, der screenes for tilstedeværelse af en viral belastning.

Der kræves ingen særlige miljøforhold. Proven tages ved stuetemperatur og overføres til røret. En øjeblikkelig analyse eller kold opbevaring anbefales til stabil prøve kvalitet.

Produktbeskrivelse

NaCl-rør er lavet af polypropylen og indeholder et foruddefineret volumen af steril saltopløsning (NaCl 0,9 %). Det muliggør en opbevaring af nasopharyngeale og oropharyngeale podeprøver (for eksempel SARS-CoV-2) i op til 72 timer ved 4 °C. Rørene er forsynet med en skruehætte, der sikrer, at produktet er forseglet. Produktet er kun til engangsbrug og må kun bruges på en enkelt patient.

Rørene fås i 2 størrelser med et volumen på 1 ml og 3 ml, en steril saltopløsning og med 2 bundformer.



- 1 Rør 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, rund bund
- 2 Rør 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, rund bund med stående kant
- 3 Rør 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, rund bund
- 4 Rør 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, rund bund med stående kant

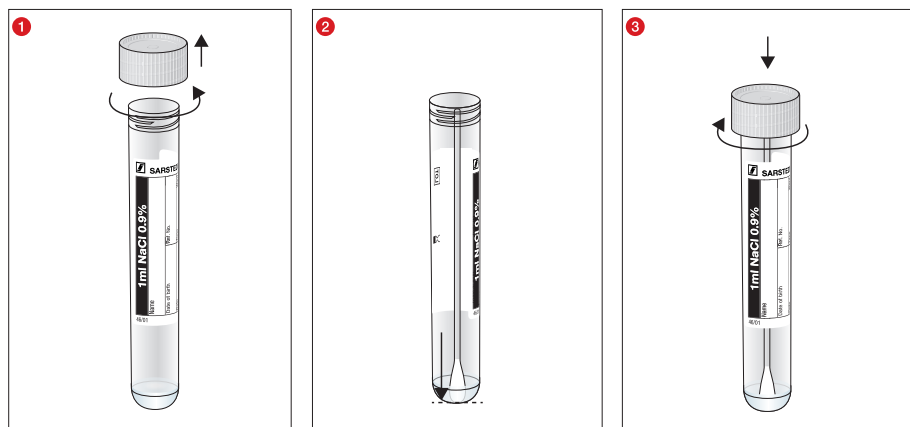
Sikkerheds- og advarselsmeddelelser

1. Røret bør kun bruges, hvis der ikke er noget universelt transportmedium tilgængeligt.
2. Saltopløsningen er gennemsigtig. Produktets funktionalitet er ikke angivet med en farveændring.
3. Brugeren skal validere kombinationen af produktet med podepinde, diagnostiske testsæt eller enheder.
4. Prøver skal tages og håndteres mens der bæres personlige værnemidler.
5. Brug ikke NaCl-røret efter udløbsdatoen.
6. Hold røret lukket, indtil du er klar til at bruge det.
7. Brug ikke rør, der indeholder fremmedlegemer!
8. Brug ikke saltvand til at fugte eller skylle podepinden eller opsamlingsstedet inden prøvetagning. Saltopløsningen er beregnet til at forblive i røret.
9. Indtag ikke tilsætningsstoffet fra røret.
10. NaCl-rørene har en størrelse på 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) og 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Længden af podepinden, der overføres til røret, må ikke overstige 101 eller 90 mm.
11. Sørg for, at røret er tæt lukket efter brug.
12. Biologiske prøver skal håndteres i overensstemmelse med de gældende hygiejne- og sikkerhedsbestemmelser.
13. Der foreligger kun få data om udførelsen af test på prøver, der er frosset i en transportvæske. Derfor skal prøvestabiliteten valideres efter frysning. Følg derfor reglerne indenfor din institution.

Prøveudtagning og håndtering

Saltvandsrøret bruges sammen med en podepind til at tage en nasopharyngeal (tilgang ad næsen) eller oropharyngeal (tilgang ad mundhulen) prøve (podepinden er ikke en del af dette produkt). For at stabilisere prøven åbnes saltopløsningsrøret, og podepinden indsættes i denne. Røret lukkes med skruehætten for at sikre sikker transport af prøven til diagnostiklaboratoriet uden fordampning af væsken.

- 1 Åbn røret ved at dreje på skruehætten.
- 2 Luk røret igen ved hjælp af skruehætten.
- 3 Anbring den brugte podepind i røret, så podepindens hoved hviler på bunden af røret.



Prøveopbevaring

Opbevaring rørene før brug

NaCl-rørene kan opbevares ved 4-25 °C i 15 måneder.

Henvisning: Undgå udsættelse for direkte sollys. Overskridelse af den anbefalede maksimale temperatur kan føre til en forringelse af rørenes kvalitet (flydende tilsætningsstoffer kan f.eks. tørre ud).

Opbevaring af rørene efter brug

Nasopharyngeale og oropharyngeale podeprøver (f.eks. SARS-CoV-2) kan opbevares i NaCl-rørene ved 4 °C i op til 72 timer.















Begrænsning

NaCl-rørene med steril saltopløsning (0,9%) indeholder ingen RNase-hæmmere.

Bortskaffelse

1. Brug af engangshandsker og andet personligt beskyttelsesudstyr reducerer risikoen for infektion. Følg din organisations regler.
2. De generelle hygiejneretningslinjer og de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af smitsomt materiale skal respekteres og overholdes.
3. Kontaminerede eller fyldte rør skal bortskaffes i passende bortskaffelsesbeholdere. Følg din organisations regler.

Symbol og identifikationskode:

	Varenummer		Mindst holdbar til
	Batchnummer		Følg brugervejledningen
	CE-mærke		Opbevares udenfor sollys
	Producent		Opbevares tørt
	Opbevares ved stuetemperatur		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ved genanvendelse: Fare for kontamination		In vitro-diagnosticering
	Må ikke steriliseres igen		Sterilisering gennem bestråling

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.

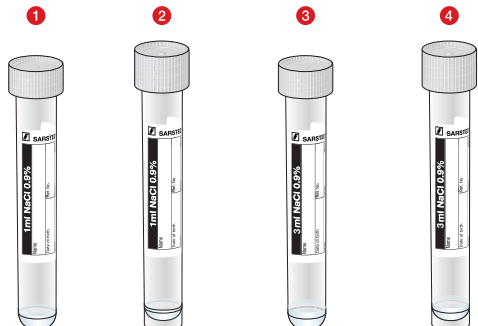
Προοριζόμενη χρήση

Τα σωληνάρια NaCl είναι κατασκευασμένα από πολυπροπυλένιο και περιέχουν προκαθορισμένο όγκο στείρου αλατούχου διαλύματος (NaCl 0,9 %). Επιτρέπουν την αποθήκευση δειγμάτων ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό. Πρόκειται για ασθενείς όλων των ηλικιών που εξετάζονται για την παρουσία κάποιου ιικού φορτίου. Δεν απαιτούνται ειδικές περιβαλλοντικές συνθήκες. Το δείγμα λαμβάνεται σε θερμοκρασία δωματίου και μεταφέρεται στο σωληνάριο. Συνιστάται άμεση ανάλυση ή ψυχρή αποθήκευση για να εξασφαλιστεί σταθερή ποιότητα του δείγματος.

Περιγραφή προϊόντος

Τα σωληνάρια NaCl είναι κατασκευασμένα από πολυπροπυλένιο και περιέχουν προκαθορισμένο όγκο στείρου αλατούχου διαλύματος (NaCl 0,9 %). Επιτρέπουν την αποθήκευση δειγμάτων ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος (π.χ. SARS-CoV-2) για έως 72 ώρες στους 4 °C. Τα σωληνάρια διαθέτουν βιδωτό πώμα που εξασφαλίζει τη στεγανότητα του προϊόντος. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε έναν ασθενή.

Τα σωληνάρια διατίθενται σε 2 μεγέθη με όγκο 1 ml και 3 ml, στείρο αλατούχο διάλυμα και σε 2 σχήματα πυθμένα.



- 1 Σωληνάριο 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, στρογγυλός πυθμένας
- 2 Σωληνάριο 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, στρογγυλός πυθμένας αυτοστριζόμενο
- 3 Σωληνάριο 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, στρογγυλός πυθμένας
- 4 Σωληνάριο 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, στρογγυλός πυθμένας αυτοστριζόμενο

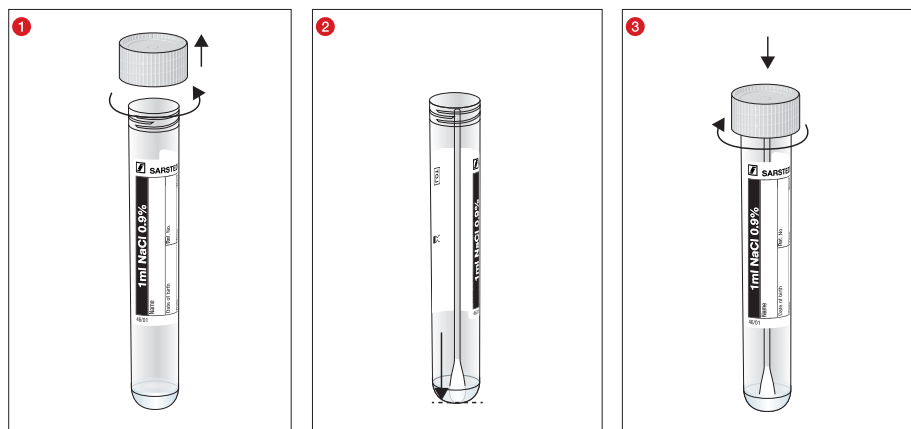
Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Το σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν υπάρχει καθολικό μέσο μεταφοράς.
2. Το αλατούχο διάλυμα είναι διαφανές. Η λειτουργικότητα του προϊόντος δεν υποδεικνύεται από την αλλαγή χρώματος.
3. Ο χρήστης πρέπει να εξακριβώσει τον συνδυασμό του προϊόντος με επιχρίσματα, διαγνωστικά κιτ δοκιμής ή συσκευές.
4. Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται και να χρησιμοποιούνται με ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.
5. Μην χρησιμοποιείτε το σωληνάριο NaCl μετά την ημερομηνία λήξης.
6. Διατηρείτε το σωληνάριο κλειστό έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.
7. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια που περιέχουν ξένα σώματα!
8. Μην χρησιμοποιείτε το αλατούχο διάλυμα για να υγράνετε ή να ξεπλύνετε τον στείλο ή το σημείο συλλογής πριν από τη δειγματοληψία. Το αλατούχο διάλυμα προορίζεται να παραμείνει στο σωληνάριο.
9. Μην συλλέγετε πρόσθετο υλικό στο σωληνάριο.
10. Τα σωληνάρια NaCl έχουν μέγεθος 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) και 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Το μήκος του στείλου που μεταφέρεται στο σωληνάριο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 101 ή 90 mm.
11. Βεβαιωθείτε ότι το σωληνάριο είναι καλά σφραγισμένο μετά τη χρήση.
12. Ο χειρισμός των βιολογικών δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς υγιεινής και ασφαλείας.
13. Λίγα δεδομένα είναι διαθέσιμα για την εκτέλεση των δοκιμών σε δείγματα κατεψυγμένα σε οποιοδήποτε μέσο μεταφοράς. Επομένως, πρέπει να επαληθευτεί η σταθερότητα του δείγματος μετά την κατάψυξη. Ακολουθήστε τους κανονισμούς του ιδρύματός σας.

Συλλογή δειγμάτων και διαδικασία χρήσης

Το σωληνάριο αλατούχου διαλύματος χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν στείλο για ρινοφαρυγγικά (είσοδος από τη μύτη) ή στοματοφαρυγγικά (είσοδος από τη στοματική κοιλότητα) επιχρίσματα (ο στείλος δεν αποτελεί μέρος αυτού του προϊόντος). Για να σταθεροποιήσετε το δείγμα, ανοίξτε το σωληνάριο αλατούχου διαλύματος και εισαγάγετε τον στείλο σε αυτό. Το σωληνάριο σφραγίζεται με το βιδωτό πώμα για να εξασφαλιστεί η ασφαλής μεταφορά του δείγματος στο διαγνωστικό εργαστήριο χωρίς εξάτμιση του υγρού.

- 1 Ανοίξτε το σωληνάριο περιστρέφοντας το βιδωτό πώμα.
- 2 Τοποθετήστε τον χρησιμοποιημένο στείλο στο σωληνάριο, έτσι ώστε η κεφαλή του στείλου να ακουμπά στον πυθμένα του σωληναρίου.
- 3 Κλείστε ξανά το σωληνάριο με το βιδωτό πώμα.



- 1 Ανοίξτε το σωληνάριο περιστρέφοντας το βιδωτό πώμα.
- 2 Κλείστε ξανά το σωληνάριο με το βιδωτό πώμα.
- 3 Τοποθετήστε τον χρησιμοποιημένο στείλο στο σωληνάριο, έτσι ώστε η κεφαλή του στείλου να ακουμπά στον πυθμένα του σωληναρίου.

Αποθήκευση δείγματος

Αποθήκευση των σωληναρίων πριν από τη χρήση

Τα σωληνάρια NaCl μπορούν να αποθηκευτούν στους 4-25 °C για 15 μήνες.

Σημείωση: Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως. Η υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης θερμοκρασίας μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της ποιότητας των σωληναρίων (π.χ. τα υγρά πρόσθετα μπορεί να στεγνώσουν).

Αποθήκευση των σωληναρίων μετά τη χρήση

Δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος (π.χ. SARS-CoV-2) μπορούν να αποθηκευτούν στα σωληνάρια NaCl στους 4 °C για έως 72 ώρες.

Περιορισμοί

Τα σωληνάρια NaCl με στείρο αλατούχο διάλυμα (0,9 %) δεν περιέχουν αναστολείς της RNάση.

Απόρριψη

1. Η χρήση γαντιών μίας χρήσης και άλλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Ακολουθήστε τους κανονισμούς του ιδρύματός σας.
2. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη των μολυσματικών υλικών.
3. Τα μολυσμένα ή γεμισμένα σωληνάρια πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία βιολογικού κινδύνου. Ακολουθήστε τους κανονισμούς του ιδρύματός σας.

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων



Κωδικός είδους



Χρήση έως



Αριθμός παρτίδας



Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Σύμβολο CE



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Κατασκευαστής



Φύλαξη σε ξηρό μέρος

Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου



Αποστείρωση με ακτινοβολία

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

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

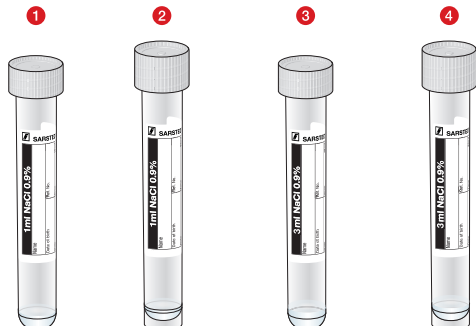
Uso previsto

Los tubos NaCl son tubos estabilizadores de virus destinados al transporte y almacenamiento de muestras nasofaríngeas y orofaríngeas. El producto debe ser usado únicamente por personal sanitario. Los pacientes objetivo son personas de cualquier edad en las cuales se examina la presencia de una carga vírica. No se requieren condiciones ambientales especiales. La muestra se extrae a temperatura ambiente y se transfiere al tubo. Se recomienda realizar un análisis inmediato o un almacenamiento en frío a fin de garantizar una calidad estable de la muestra.

Descripción del producto

Los tubos NaCl están fabricados en polipropileno y contienen un volumen predefinido de una solución salina estéril (NaCl 0,9 %). Permiten el almacenamiento de muestras nasofaríngeas y orofaríngeas (por ejemplo, SARS-CoV-2) durante un máximo de 72 horas a 4 °C. Los tubos están provistos de un tapón roscado que garantiza la hermeticidad del producto. El producto está indicado para un único uso y puede emplearse en un solo paciente.

Los tubos se ofrecen en dos tamaños con un volumen de 1 ml y 3 ml, una solución salina estéril y dos tipos de fondo.



- 1 Tubos de 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, fondo circular
- 2 Tubos de 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, fondo circular con faldón
- 3 Tubos de 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, fondo circular
- 4 Tubos de 3 ml NaCl, REF 48391003, 101 x 16,5 mm, fondo circular con faldón

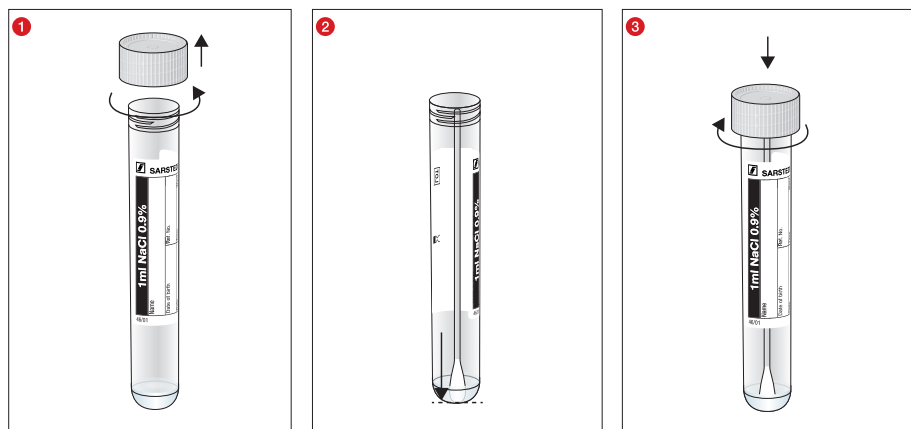
Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Los tubos deben emplearse únicamente si no se dispone de un medio de transporte universal.
2. La solución salina es transparente. La funcionalidad del producto no se indica a través de un cambio de color.
3. El usuario debe validar el producto cuando lo combine con hisopos, kits de ensayo o instrumentos.
4. La extracción y manipulación de las muestras deben llevarse a cabo utilizando un equipo de protección individual.
5. No emplee los tubos NaCl una vez superada la fecha de caducidad.
6. Mantenga los tubos cerrados hasta el momento del uso.
7. ¡No emplee tubos que contengan cuerpos extraños!
8. No emplee la solución salina para humedecer o enjuagar el hisopo o la zona de extracción antes de la toma de la muestra. La solución salina está destinada para permanecer en el tubo.
9. No ingiera el aditivo del tubo.
10. Los tubos NaCl presentan un tamaño de 101x16,5 mm (REF 48.391.xxx) y 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). La longitud del hisopo de muestra introducido en el tubo no deberá superar los 101 o 90 mm.
11. Asegúrese de cerrar el tubo correctamente tras el uso.
12. La manipulación de muestras biológicas debe llevarse a cabo conforme a las normas de seguridad e higiene vigentes.
13. Existe poca información acerca del rendimiento de pruebas realizadas con muestras que han sido congeladas en un medio de transporte cualquiera. Por lo tanto, es necesario validar la estabilidad de las muestras tras haber sido congeladas. Para esta finalidad, contemple las normas de su centro.

Extracción de la muestra y manipulación

Los tubos de solución salina se emplean en combinación con un hisopo para muestras nasofaríngeas (introducción por la nariz) u orofaríngeas (introducción por la cavidad bucal) (el hisopo no forma parte del producto). Para estabilizar la muestra, se abre el tubo de solución salina y se introduce el hisopo. El tubo se cierra con el tapón roscado a fin de garantizar el transporte seguro de la muestra hasta el laboratorio de diagnóstico sin que se evapore el líquido.

- 1 Abra el tubo desenroscando el tapón roscado.
- 2 Introduzca el hisopo en el tubo de tal modo que la cabeza del hisopo repose en el fondo del tubo.
- 3 Vuelva a cerrar el tubo con el tapón roscado.



Almacenamiento de muestras

Almacenamiento del tubo antes del uso

Los tubos NaCl pueden almacenarse durante un periodo de 15 meses a una temperatura de 4-25 °C.

Nota: Evite la exposición a la luz solar directa. Si se excede la temperatura máxima recomendada, es posible que se produzca una pérdida de la calidad del tubo (p. ej., puede secarse el aditivo líquido).

Almacenamiento del tubo después del uso

Las muestras nasofaríngeas y orofaríngeas (por ejemplo, SARS-CoV-2) pueden almacenarse en los tubos NaCl durante un máximo de 72 horas a 4 °C.

Limitación

Los tubos NaCl con solución salina estéril (0,9 %) no contienen ningún inhibidor de RNasa.

Eliminación

1. El empleo de guantes desechables y demás equipos de protección individual reducen el riesgo de infección. Observe las normas de su centro.
2. Se deben observar y cumplir las directivas generales sobre higiene y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
3. Los tubos contaminados o usados deben desecharse en recipientes para la eliminación de residuos de peligro biológico. Observe las normas de su centro.

Códigos de identificación y símbolos:

	Número de artículo		Fecha de caducidad
	Código de lote		Consúltense las instrucciones de uso
	Marcado CE		Manténgase fuera de la luz del sol
	Fabricante		Conservar en un lugar seco
	Conservar a temperatura ambiente		No utilizar si el embalaje está dañado.
	En caso de reutilización: peligro de contaminación		Diagnóstico in vitro
	No reesterilizar		Esterilización por radiación

Modificaciones técnicas reservadas

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

Kasutusotstarve

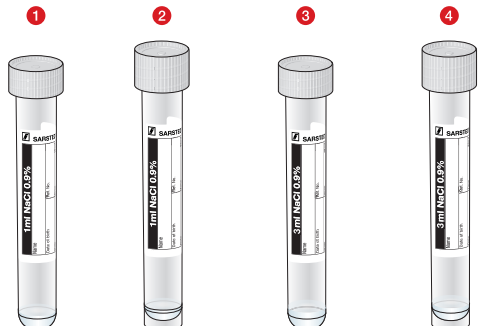
NaCl-katsutid on viiruse stabiliseerimise katsutid, mis on ette nähtud ninaneelust ja kurgust võetud ägeproovide transportimiseks ja säilitamiseks. Toodet tohivad kasutada ainult meditsiinitöötajad. See sobib kõigi vanuserühmade patsientidele, keda uuritakse viiruse esinemise suhtes.

Keskonna eritingimused pole nõutavad. Proov võetakse toatemperatuuril ja viiakse üle katsutisse. Stabiilse proovikvaliteedi tagamiseks on soovitatav proovi kohe analüüsida või külmas säilitada.

Toote kirjeldus

NaCl-katsutid on valmistatud polüpropüleenist ja need sisaldavad eelmääratud mahus keedusoolalahust (0,9% NaCl). Need võimaldavad säilitada ninaneelust ja kurgust võetud ägeproove (näiteks SARS-CoV-2) kuni 72 tundi 4 °C juures. Katsutitel on kruvitav kork, millega tagatakse toote tihedus. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks ja seda tohib kasutada ainult ühel patsiendil.

Katsuteid pakutakse kahes suuruses mahuga 1 ml ja 3 ml, steriilse keedusoolalahusega ja kahe põhjakujuga.



- 1 1 ml NaCl-katsutid, viitenr 48.392, 90 × 13 mm, ümara põhjaga
- 2 1 ml NaCl-katsutid, viitenr 48.391, 101 × 16,5 mm, ümara põhja ja püstiasetamisusega
- 3 3 ml NaCl-katsutid, viitenr 48.392.003, 90 × 13 mm, ümara põhjaga
- 4 3 ml NaCl-katsutid, viitenr 48.391.003, 101 × 16,5 mm, ümara põhja ja püstiasetamisusega

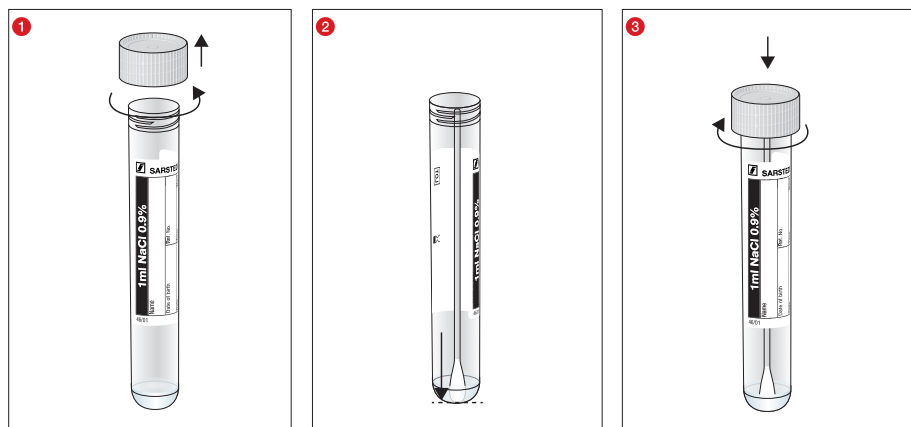
Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Katsuteid tuleks kasutada vaid juhul, kui universaalset transpordimeediumi ei ole saadaval.
2. Keedusoolalahus on läbipaistev. Värvimuutus ei osuta toote toimivusele.
3. Kasutaja peab kinnitama toote kombinatsiooni ägetampoonide, diagnostika-testkomplektide või seadmetega.
4. Proovide võtmisel ja käitlemisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid.
5. Ärge kasutage NaCl-katsuteid pärast aegumiskuupäeva möödumist.
6. Hoidke katsuteid kuni kasutamiseni suletuna.
7. Ärge kasutage katsuteid, milles esineb vöörkehi.
8. Ärge kasutage keedusoolalahust enne proovi võtmist tampooni või proovivõtukohta niisutamiseks või loputamiseks. Keedusoolalahus peab jääma katsutisse.
9. Ärge pange katsutisse lisaineid.
10. NaCl-katsuteid on suuruses 101 × 16,5 mm (viitenr 48.391.xxx) ja 90 × 13 mm (viitenr 48.392.xxx). Katsutisse viidud ägetampooni pikkus ei tohi ületada vastavalt 101 või 90 mm.
11. Jälgige, et katsuti oleks pärast kasutamist hästi suletud.
12. Bioloogilisi proove tuleb käidelda kehtivate hügieeni- ja ohutuseeskirjade kohaselt.
13. Mis tahes transpordimeediumis külmutatud proovide testimise toimivuse kohta on saadaval vähe andmeid. Seetõttu tuleb proovi stabiilsus enne külmutamist kinnitada. Järgige seejuures oma asutuse eeskirju.

Proovide võtmine ja käsitlemine

Keedusoolakatsutit kasutatakse koos tampooniga ägeproovi võtmiseks ninaneelust (võetakse ninast) või kurgust (võetakse suuõõnest) (tampoon ei ole toote osa). Proovi stabiliseerimiseks avatakse keedusoolakatsuti ja pannakse tampoon selle sisse. Katsuti suletakse keeratava korgiga, et tagada proovi turvaline transport diagnostikaboris, nii et vedelik ei aurustuks.

- 1 Avage katsuti, keerates keeratavat sulgurit.
- 2 Pange kasutatud tampoon katsutisse, nii et tampooni ülemine ots oleks katsuti põhjas.
- 3 Sulgege katsuti keeratava sulguriga uuesti.



Proovi säilitamine

Katsutite säilitamine enne kasutamist

NaCl-katsuteid saab säilitada 15 kuud temperatuuril 4–25 °C.

Nõuanne: vältige otsese päikesevalguse mõju. Soovitatava maksimumtemperatuuri ületamine võib katsuti kvaliteeti halvendada (nt põhjustada vedelate lisainete kuivamist).

Katsutite säilitamine pärast kasutamist

Ninaneelust ja kurgust võetud ägeproove (näiteks SARS-CoV-2) saab NaCl-katsutites säilitada kuni 72 tundi 4 °C juures.















Piirang

Steriilse keedusoolalahusega (0,9%) NaCl-katsutid ei sisalda RNAasi inhibiitoreid.

Jäätmekäitlus

1. Nakkusohtu vähendab ühekordsete kinnaste ja muude isikukaitsevahendite kasutamine. Järgige oma asutuse eeskirju.
2. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist kinni pidada.
3. Saastunud või täidetud katsutid tuleb kõrvaldada bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerites. Järgige oma asutuse eeskirju.

Sümbolite ja märgistuste võti:

	Artikli number		Kõlblik kuni
	Partii number		Järgige kasutusjuhendit
	CE-märgis		Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Tootja		Hoidke kuivas kohas
	Hoidke toatemperatuuril		Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage
	Taaskasutuse korral: saastumisoht		In vitro diagnostikaseade
	Ärge uuesti steriliseerige		Steriliseerimine kiirtamise teel

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Käyttötarkoitus

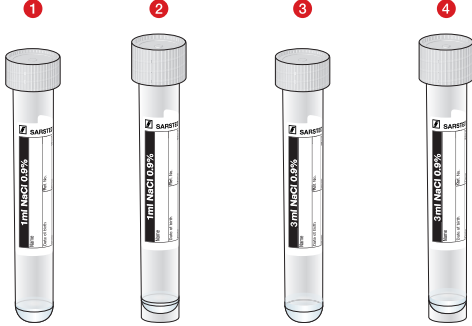
NaCl-putkilot ovat viruksia stabiloivia putkiloita, jotka on tarkoitettu nasofaryngeaalisten ja orofaryngeaalisten pyyhkäisynäytteiden kuljetukseen ja varastointiin. Tuotetta saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset. Tuote on tarkoitettu näytteiden ottamiseen kaikenikäisiltä potilailta, joita tutkitaan virusesiintymän varalta.

Tuote ei aseta erityisiä vaatimuksia ympäristöolosuhteille. Näyte otetaan huoneenlämmössä ja siirretään putkioon. Jotta näytteen laatu pysyy tasaisena, suositellaan välitöntä analysointia tai säilytystä kylmässä.

Tuotteen kuvaus

NaCl-putkilot ovat polypropeenia ja sisältävät ennalta määrätyn määrän steriiliä keittosuolaliuosta (NaCl 0,9 %). Se mahdollistaa nasofaryngeaalisten ja orofaryngeaalisten pyyhkäisynäytteiden (esimerkiksi SARS-CoV-2) säilyttämisen jopa 72 tunnin ajan 4 °C:n lämpötilassa. Putkiloissa on kierrekorkki, joka takaa tuotteen tiiviyn. Tuote on kertakäyttöinen, ja sitä saa käyttää vain yhdelle potilaalle.

Putkiloita on saatavana kahdessa eri koossa: 1 ml ja 3 ml. Ne sisältävät steriiliä keittosuolaliuosta ja valittavana on kaksi erimuotoista pohjaa.



- 1 Putkilo 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13mm, pyöreä pohja
- 2 Putkilo 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5mm, pyöreä pohja tukireunalla
- 3 Putkilo 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13mm, pyöreä pohja
- 4 Putkilo 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5mm, pyöreä pohja tukireunalla

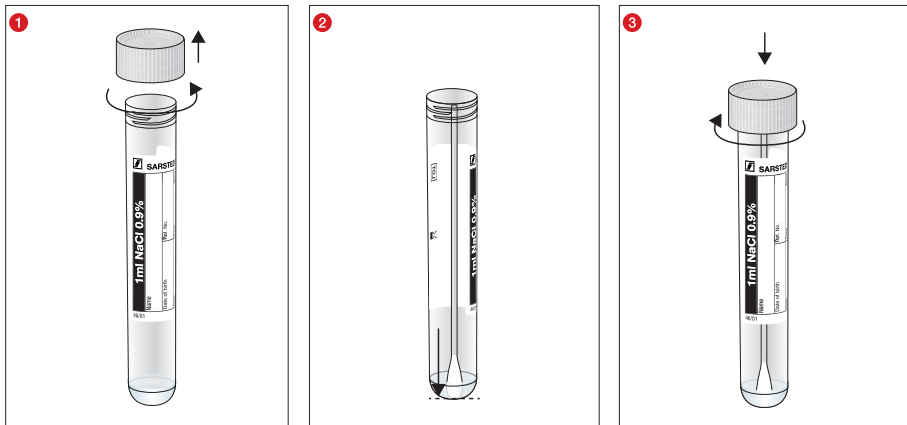
Turvaohjeita ja varoituksia

1. Putkiloa tulisi käyttää vain silloin, jos yleiskuljetuselusetta ei ole käytettävissä.
2. Keittosuolaliuos on läpinäkyvää. Tuotteen toimivuutta ei voi nähdä värin muuttumisesta.
3. Käyttäjän on validoitava tuotteen ja pyyhkäisyvanupuikkojen, diagnostisten testipakkausten tai laitteiden yhdistelmä.
4. Näytteitä otettaessa ja käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita.
5. Älä käytä NaCl-putkiloa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
6. Pidä putkilo suljettuna sen käyttöön asti.
7. Älä käytä putkiloita, jos ne sisältävät jotain sinne kuulumatonta!
8. Älä käytä keittosuolaliuosta vanupuikon tai näytteenottokohdan kostuttamiseen tai huuhtelemiseen ennen näytteen ottamista. Keittosuolaliuos on tarkoitettu jätettäväksi putkioon.
9. Putkilon sisältämää apuainetta ei saa nauttia.
10. NaCl-putkiloiden koot ovat 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) ja 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Putkioon laitettavan vanupuikon pituus ei saa olla yli 101 tai 90 mm.
11. Varmista, että putkilo suljetaan käytön jälkeen tiiviisti.
12. Biologisia näytteitä käsiteltäessä on noudatettava voimassa olevia hygieniä- ja turvallisuusmääräyksiä.
13. Sellaisten testien toimivuudesta, joissa näytteet ovat jäätyneet kuljetuselusetaineessa ollessaan, on vain vähän tietoa. Siksi näytteen stabiiliisuus on validoitava jäätyneen jälkeen. Noudata tällöin laitoksesi sääntöjä.

Näytteenotto ja käsittely

Keittosuolaliuosputkiloita käytetään yhdessä vanupuikon kanssa nasofaryngeaalisten (nenän kautta) tai orofaryngeaalisten (suuontelon kautta) nielunäytteiden ottamiseen (vanupuikot eivät sisälly tähän tuotteeseen). Näytteen stabiloimiseksi keittosuolaliuosputkilo avataan ja vanupuikko viedään sen sisään. Putkilo suljetaan kierrekorkilla, jotta näyte saadaan kuljetettua turvallisesti diagnostiikkalaboratorioon nesteen haihtumatta.

- 1 Avaa putkilo kiertämällä kierrekorkkia.
- 2 Aseta käytetty vanupuikko putkioon siten, että vanupuikon pää on putkilon pohjalla.
- 3 Sulje putkilo jälleen kierrekorkilla.



Näytteiden säilytys

Putkiloiden säilytys ennen käyttöä

NaCl-putkiloita voidaan säilyttää 4–25 °C:n lämpötilassa 15 kuukauden ajan.

Ohje: Vältä suoran auringonvalon vaikutusta. Suositellun maksimilämpötilan ylittyminen voi johtaa putkiloiden laadun heikkenemiseen (esim. nestemäisten apuaineiden kuivumiseen).

Putkiloiden säilytys käytön jälkeen

Nasoaryngeaalisia ja orofaryngeaalisia pyyhkäisyinäytteitä (esimerkiksi SARS-CoV-2) voidaan säilyttää NaCl-putkiloissa 4 °C:n lämpötilassa jopa 72 tunnin ajan.

Rajoitus

Steriiliä keittosuolaliuosta (0,9 %) sisältävät NaCl-putkilot eivät sisällä ribonukleasin estäjiä.

Hävittäminen

1. Kertakäyttökäsineiden ja muiden henkilökohtaisten suojavausteiden käyttö pienentää tartuntavaaraa. Noudata laitoksesi sääntöjä.
2. Tarttuvan materiaalin asianmukaista hävittämistä koskevat yleiset hygieniohjeet ja lakisääteiset määräykset on huomioitava ja niitä noudatettava.
3. Kontaminoituneet tai täytetyt putkilot on hävitettävä toimittamalla ne niille tarkoitettuihin tartuntavaarallisten jätteiden keräysastioihin. Noudata laitoksesi sääntöjä.

Symbolien ja merkintöjen selitykset:

	Tuotenumero		Käytettävä viimeistään
	Erän tunnistus		Käyttöohjetta noudatettava
	CE-merkintä		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Valmistaja		Säilytettävä kuivassa
	Säilytettävä huoneenlämmössä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Kontaminaatoriski uudelleenkäytettyinä		In vitro -diagnostiikka
	Ei saa steriloida uudelleen		Sterilointi säteilyttämällä

Varaamme oikeudet teknisiin muutoksiin

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat poikkeamat, on ilmoitettava valmistajalle, sekä käyttäjään toimivaltaiselle viranomaiselle.

Emploi prévu

Les tubes NaCl sont des tubes de stabilisation des virus prévus pour le transport et le stockage des prélèvements nasopharyngés et oropharyngés. Le produit doit être utilisé exclusivement par un personnel médical professionnel qualifié.

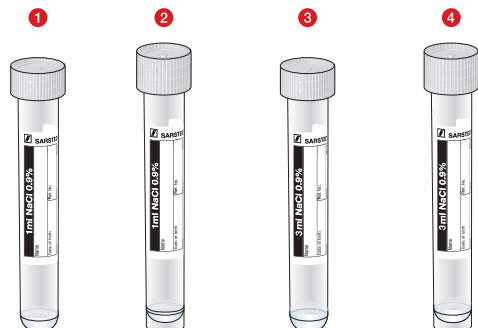
Ils sont destinés à des patients de toutes les tranches d'âges testés en vue de détecter la présence d'une charge virale.

Aucune condition particulière d'environnement n'est requise. L'échantillon est prélevé à température ambiante et transféré dans le tube. Afin d'assurer la stabilité de la qualité de l'échantillon, il est recommandé d'effectuer l'analyse immédiatement ou de stocker l'échantillon au froid.

Description du produit

Les tubes NaCl sont constitués de polypropylène et contiennent un volume prédéfini de solution saline stérile (NaCl 0,9 %). Celle-ci permet de conserver les prélèvements nasopharyngés et oropharyngés (p. ex. SARS-CoV-2) jusqu'à 72 h à 4 °C. Les tubes sont équipés d'un bouchon à vis qui assure l'étanchéité du produit. Le produit est destiné à un usage unique et doit être exclusivement utilisé pour un seul patient.

Les tubes sont proposés en 2 tailles présentant des volumes respectifs de 1 ml et de 3 ml, avec une solution saline stérile et 2 formes de fond.



- 1 Tube 1 ml NaCl, RÉF 48.392, 90 x 13 mm, fond rond
- 2 Tube 1 ml NaCl, RÉF 48.391, 101 x 16,5 mm, fond rond avec bord droit
- 3 Tube 3 ml NaCl, RÉF 48.392.003, 90 x 13 mm, fond rond
- 4 Tube 3 ml NaCl, RÉF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, fond rond avec bord droit

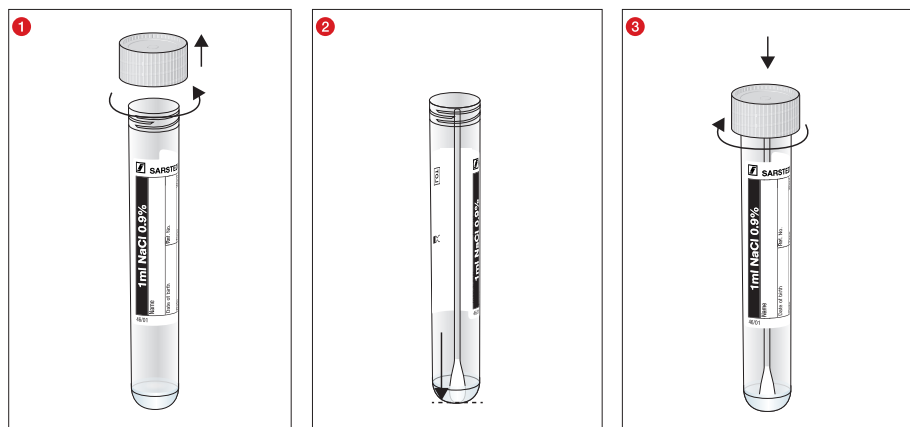
Consignes de sécurité et avertissements

1. Le tube devrait être utilisé exclusivement lorsqu'aucun milieu de transport universel n'est disponible.
2. La solution saline est transparente. La fonctionnalité du produit n'est pas indiquée par une variation de couleur.
3. L'utilisateur doit valider l'association du produit avec les écouvillons, les kits de tests ou les équipements de diagnostique.
4. Le prélèvement et la manipulation des échantillons doivent être effectués en utilisant un équipement de protection individuelle.
5. Ne pas utiliser les tubes NaCl après la date de péremption.
6. Maintenir les tubes fermés jusqu'à l'utilisation.
7. Ne pas utiliser de tubes contenant des corps étrangers !
8. Ne pas utiliser la solution saline pour humidifier ou rincer l'écouvillon ou le point de prélèvement avant le prélèvement. La solution saline est prévue pour rester dans le tube.
9. Ne pas ingérer l'additif contenu dans le tube.
10. Les tubes NaCl présentent une taille de 101 x 16,5 mm (RÉF 48.391.xxx) et de 90 x 13 mm (RÉF 48.392.xxx). La longueur de l'écouvillon transféré dans le tube ne devrait pas dépasser 101 ou 90 mm.
11. Veuillez veiller à ce que le tube soit bien fermé après l'utilisation.
12. Les échantillons biologiques doivent être manipulés conformément aux prescriptions d'hygiène et de sécurité en vigueur.
13. On ne dispose que de peu de données concernant la qualité des tests réalisés à l'aide d'échantillons congelés dans un milieu de transport quelconque. La stabilité des échantillons doit donc être validée après la congélation. Veuillez respecter les prescriptions de votre établissement lors de la procédure.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

Le tube de solution saline est utilisé en association avec un écouvillon pour les prélèvements de gorge nasopharyngés (accès par le nez) ou oropharyngés (accès par la cavité buccale) (l'écouvillon ne fait pas partie de ce produit). Afin de stabiliser l'échantillon, on ouvre le tube contenant la solution saline et on y introduit l'écouvillon. On ferme le tube à l'aide du capuchon vissé, afin d'assurer la sécurité du transport de l'échantillon dans le laboratoire de diagnostic sans que le liquide ne s'évapore.

- 1 Ouvrez le tube en tournant le bouchon à vis
- 2 Insérez l'écouvillon utilisé dans le tube de manière que la tête de l'écouvillon repose sur le fond du tube.
- 3 Fermez à nouveau le tube à l'aide du bouchon.



Stockage de l'échantillon

Stockage des tubes avant l'utilisation

Les tubes NaCl peuvent être stockés pendant 15 mois entre 4 et 25°.

Remarque : Évitez de les exposer à un rayonnement solaire direct. Le dépassement de la température maximale recommandée peut entraîner une dégradation de la qualité du tube (p. ex. assèchement des additifs liquides).

Stockage des tubes après l'utilisation

Les prélèvements nasopharyngés et oropharyngés (p. ex. SARS-CoV-2) peuvent être stockés jusqu'à 72 h à 4° C dans les tubes NaCl.














Restriction

Les tubes NaCl contenant la solution saline stérile (0,9 %) ne contiennent pas d'inhibiteurs de RNase.

Élimination

1. Le port de gants à usage unique et d'un équipement de protection individuelle réduit le risque d'infection. Veuillez respecter les prescriptions de votre établissement lors de la procédure.
2. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
3. Les tubes contaminés ou remplis doivent être éliminés dans des récipients adaptés à l'élimination de matières présentant des risques biologiques. Veuillez respecter les prescriptions de votre établissement lors de la procédure.

Clés de symbole et d'identification :

	Référence		Utilisable jusqu'au
	Désignation du lot		Respecter le mode d'emploi
	Marque CE		Conserver à l'abri du soleil
	Fabricant		Stocker dans un endroit sec
	Stocker à température ambiante		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	En cas de réutilisation : risque de contamination		Diagnostic in vitro
	Ne pas restériliser		Stérilisation par irradiation

Sous réserve de modifications techniques

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

Namjena

Epruvete s fiziološkom otopinom (NaCl epruvete) su epruvete za stabilizaciju virusa namijenjene za transport i skladištenje uzoraka nazofaringealnih i orofaringealnih briseva. Proizvodom smije rukovati samo medicinski obrazovano stručno osoblje.

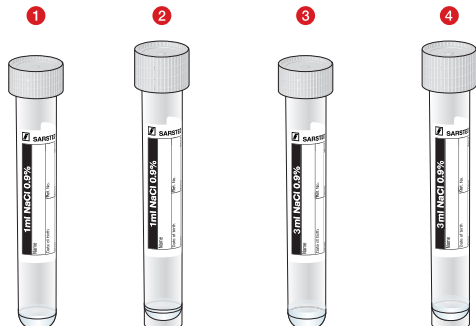
Proizvod je namijenjen za pacijente svih dobnih skupina u kojih se ispituje virusno opterećenje.

Nisu potrebni posebni ambijentalni uvjeti. Uzorak se uzima na sobnoj temperaturi i prenosi u epruvetu. Da bi se održala stabilna kvaliteta uzorka, preporučuje se analiza odmah nakon uzorkovanja ili čuvanje na hladnom.

Opis proizvoda

NaCl epruvete izrađene su od polipropilena i sadrže unaprijed određeni volumen sterilne fiziološke otopine (NaCl 0,9 %). One omogućuju čuvanje uzoraka nazofaringealnih i orofaringealnih briseva (na primjer, SARS-CoV-2) do 72 sata na 4 °C. Epruvete imaju navojni čep koji osigurava nepropusnost proizvoda. Proizvod je namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi i smije se upotrijebiti samo na jednom pacijentu.

Epruvete su dostupne u 2 veličine, zapremine 1 ml i 3 ml, sa sterilnom fiziološkom otopinom i u 2 oblika dna.



- 1 Epruveta 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, okruglo dno
- 2 Epruveta 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, okruglo dno sa stojećim rubom
- 3 Epruveta 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, okruglo dno
- 4 Epruveta 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, okruglo dno sa stojećim rubom

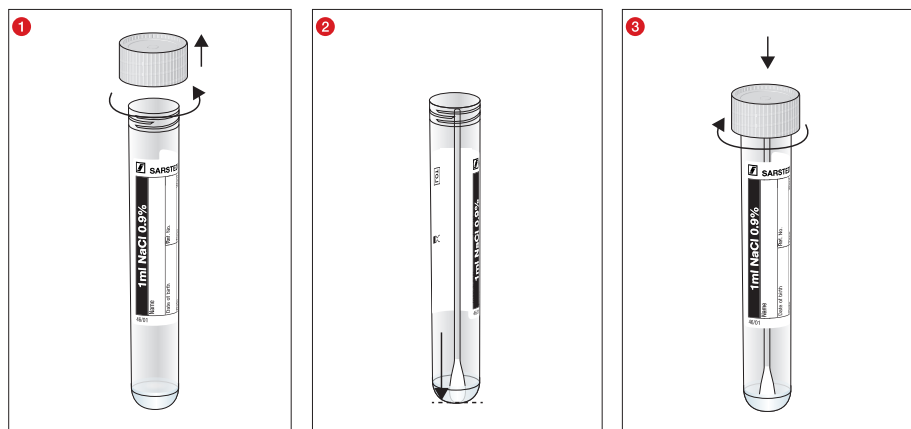
Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Epruveta se smije koristiti samo ako nije dostupan univerzalni transportni medij.
2. Fiziološka otopina je prozirna. Funkcionalnost proizvoda ne iskazuje se promjenom boje.
3. Korisnik mora provjeriti kompatibilnost proizvoda s brisnim štapićima, dijagnostičkim ispitnim kompletima ili uređajima.
4. Prilikom uzimanja uzoraka i rukovanja istima potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.
5. Nemojte upotrebljavati NaCl epruvetu nakon isteka roka valjanosti.
6. Držite epruvetu zatvorenom do trenutka uporabe.
7. Nemojte upotrebljavati epruvete koje sadrže strana tijela!
8. Nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu za vlaženje ili ispiranje brisnog štapića ili mjesta uzimanja brisa prije uzorkovanja. Fiziološka otopina namijenjena je da ostaje u epruveti.
9. Nemojte unositi aditiv u epruvetu.
10. NaCl epruvete veličine su 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) i 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Duljina brisnog štapića prenesenog u epruvetu ne smije biti veća od 101 odnosno 90 mm.
11. Nakon uporabe provjerite je li epruveta dobro zatvorena.
12. S biološkim uzorcima mora se postupati u skladu s važećim higijenskim i sigurnosnim propisima.
13. Dostupno je malo podataka o učinku testova na uzorcima koji su bili zamrznuti u bilo kojem transportnom mediju. Stoga nakon zamrzavanja treba potvrditi stabilnost uzorka. S tim u vezi pridržavajte se protokola vaše ustanove.

Uzorkovanje i uporaba

Fiziološka otopina koristi se u kombinaciji s brisnim štapićima za nazofaringealne (nosne) ili orofaringealne (oralne) briseve (brisi štapić nije dio ovog proizvoda). Da bi se uzorak stabilizirao, potrebno je otvoriti epruvetu s fiziološkom otopinom i u nju staviti štapić. Epruveta je zatvorena navojnim čepom kako bi se osigurao siguran transport uzorka u dijagnostički laboratorij bez isparavanja tekućine.

- 1 Otvorite epruvetu okretanjem navojnog čepa.
- 2 Stavite upotrijebljeni štapić u epruvetu tako da glava štapića bude na dnu epruvete.
- 3 Ponovno zatvorite epruvetu navojnim čepom.



Čuvanje uzoraka

Skladištenje epruveta prije uporabe

NaCl epruvete mogu se čuvati na temperaturi od 4 do 25 °C 15 mjeseci.

Napomena: Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti. Prekoračenje preporučene maksimalne temperature može za posljedicu imati pogoršanja kvalitete epruveta (npr. isušivanje tekućih aditiva).

Čuvanje epruveta nakon uporabe

Uzorci nazofaringealnih i orofaringealnih briseva (npr. SARS-CoV-2) mogu se čuvati u NaCl epruvetama na 4 °C do 72 sata.


Ograničenje

NaCl epruvete sa sterilnom fiziološkom otopinom (0,9 %) ne sadrže inhibitore RNaze.

Odlaganje u otpad

1. Nošenje jednokratnih rukavica i druge osobne zaštitne opreme smanjuje rizik od infekcije. Pridržavajte se protokola vaše ustanove.
2. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
3. Kontaminirane ili korištene epruvete moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada. Pridržavajte se protokola vaše ustanove.

Objašnjenja simbola i oznaka

	Broj artikla		Upotrijebiti do
	Broj serije		Pogledajte upute za uporabu
	Oznaka CE		Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Proizvođač		Čuvati na suhom mjestu
	Čuvati na sobnoj temperaturi		Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem
	U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ne ponovno sterilizirati		Sterilizirano zračenjem

Pravo na tehničke izmjene pridržano

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

A felhasználás célja

Az NaCl tubusok vírusstabilizáló tubusok, amelyek a nasopharyngealis és oropharyngealis minták szállítására és tárolására szolgálnak. A terméket csak egészségügyi szakszemélyzet használhatja.

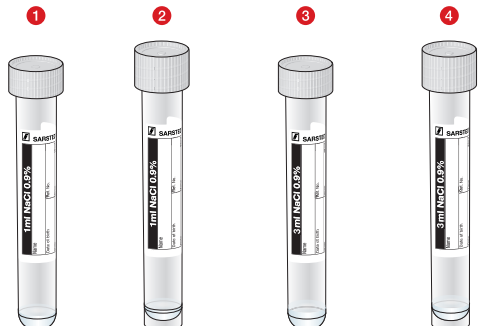
Bármilyen életkorú betegnél használható, akiknél vírus jelenlétét vizsgálják.

Nem kell különösebb környezeti feltételeket betartani. A mintát szobahőmérsékleten lehet venni és a tubusba kell helyezni. A stabil mintaminőség érdekében ajánlott az azonnali elemzés vagy a hideg helyen való tárolás.

Termékleírás

Az NaCl tubusok polypropilénből állnak és steril sóoldat előre meghatározott mennyiségét tartalmazzák (NaCl 0,9%). A tubusok lehetővé teszik a nasopharyngealis és oropharyngealis minták tárolását 4° C-on maximum 72 óráig (pl. SARS-CoV-2). A tubusok csavaros fedéllel vannak ellátva, amelyek biztosítják a termék tömítettségét. A termék egyszeri használatra való, és csak egyetlen betegnél szabad használni.

A tubusok 2 méretben 1 ml-es és 3 ml-es űrtartalommal, steril sóoldattal és 2 aljzatkialakítással kaphatók.



- 1 1 ml-es NaCl tubus, REF 48.392, 90 x 13 mm, kerek aljzat
- 2 1 ml-es NaCl tubus, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, kerek aljzat álló peremmel
- 3 3 ml-es NaCl tubus, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, kerek aljzat
- 4 3 ml-es NaCl tubus, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, kerek aljzat álló peremmel

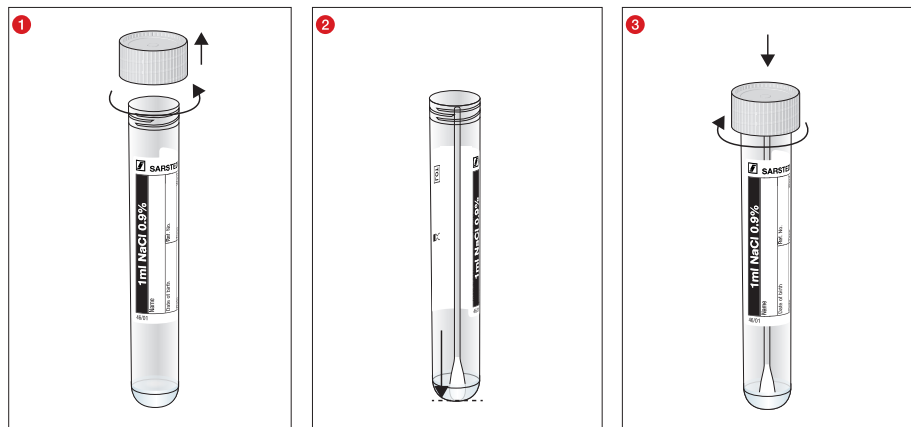
Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- A tubusokat csak akkor használja, ha nem áll rendelkezésre univerzális szállítóközeg.
- A sóoldat átlátszó. A termék funkcionalitását egy színes borítás mutatja.
- A felhasználónak a termék kombinációját a mintavevő tamponokkal, diagnosztikai tesztkészletekkel vagy eszközökkel validálnia kell.
- A mintavételt és a minták kezelését személyi védőfelszerelésben kell végezni.
- Ne használja az NaCl tubust a lejárat dátum után.
- Tartsa a tubusokat a felhasználásig lezárva.
- Ne használjon olyan tubusokat, amelyek idegen testeket tartalmaznak!
- Ne használja a sóoldatot arra, hogy a tamponot vagy a mintavétel helyét a mintavétel előtt benedvesítse vagy leöblítse. A sóoldatnak a tubusban kell maradnia.
- Ne tegyen adalékanyagot a tubusba.
- Az NaCl tubusok mérete 101x16,5 mm (REF 48.391.xxx) és 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). A tubusba behelyezett mintavételi tamponnak 101 ill. 90 mm-nél nem szabad hosszabbnak lennie.
- Ügyeljen arra, hogy a tubusokat a használat után jól lezárja.
- A biológiai minták kezelését az érvényben lévő higiéniai és biztonsági előírásoknak megfelelően kell végezni.
- Azoknak a mintáknak a teszten való teljesítményéről, amelyeket egy tetszőleges szállítóközegben lefagyasztottak, csak kevés adat áll rendelkezésre. Éppen ezért a minta stabilitását fagyasztás után validálni kell. Kérjük, tartsa be az Ön intézményében érvényes előírásokat.

Mintavétel és kezelés

A sóoldatot tartalmazó tubusokat egy tamponnal együtt nasopharyngealis (orrüregben keresztül vett) és oropharyngealis (szájüregben keresztül vett) garatmintákhoz használják (a tampon nem képezi részét ennek a terméknek). A minták stabilizálásához a sóoldatot tartalmazó tubust ki kell nyitni és a tamponot ebbe kell behelyezni. A tubust aztán egy csavaros fedéllel le kell zárni, hogy biztosítsa a mintának a diagnosztikai laborba történő biztonságos szállítását a folyadék elpárolgása nélkül.

- Nyissa ki a tubust a csavaros zárókupak elfordításával.
- Úgy helyezze bele a használt tamponot a tubusba, hogy a tampon feje a tubus alja felé álljon.
- Zárja be a tubust a csavaros zárókupakkal.



A minta tárolása

A tubusok tárolása használat **előtt**

Az NaCl tubusok 4-25° C-on 15 hónapig tárolhatók.

Utasítás: Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának. Az ajánlott maximális hőmérséklet túllépése a tubus minőségének csökkenéséhez vezethet (pl. a folyékony adalékanyagok kiszáradásához).

A tubusok tárolása használat **után**

A nasopharyngealis és oropharyngealis mintákat (például SARS-CoV-2) 4° C-on maximum 72 óráig lehet tárolni az NaCl tubusokban.













Korlátozás

A steril sóoldattal (0,9%) ellátott NaCl tubusok nem tartalmaznak RNáz-inhibitorokat.

Ártalmatlanítás

1. Az eldobható kesztyűk és egyéb egyéni védőfelszerelés viselése csökkenti a fertőzésveszélyt. Közben tartsa be az Ön intézményében érvényes előírásokat.
2. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi előírásokat figyelembe kell venni és be kell tartani.
3. A fertőző vagy megtöltött tubusokat megfelelő biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására szolgáló tárolóba dobja ki. Közben tartsa be az Ön intézményében érvényes előírásokat.

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

	Cikkszám		Lejárat napja:
	Gyártási tételszám		Olvassa el a használati utasítást!
	Európai megfelelés		Napfénytől védve tárolandó
	Gyártó		Száraz helyen tartandó
	Szobahőmérsékleten tartandó		Ha a csomagolás megsérült, ne használja!
	Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély		In vitro diagnosztika
	Nem újra sterilizálendő		Sterilizálás besugárzás révén

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

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

Destinazione d'uso

Le provette NaCl sono destinate alla stabilizzazione dei virus e sono previste per il trasporto e la conservazione di campioni di tamponi nasofaringei e orofaringei. Il prodotto può essere utilizzato solo da personale medico qualificato.

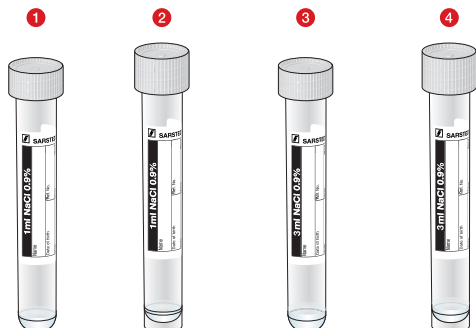
I destinatari sono pazienti di tutte le età che vengono sottoposti a test per verificare la presenza di carica virale.

Non sono richieste condizioni ambientali particolari. Il campione viene prelevato a temperatura ambiente e trasferito nella provetta. Per una qualità costante del campione, si raccomanda l'analisi immediata o la conservazione a freddo.

Descrizione del prodotto

Le provette NaCl sono realizzate in polipropilene e contengono un volume predefinito di soluzione salina sterile (NaCl 0,9%) che consente la conservazione dei campioni di tamponi nasofaringei e orofaringei (per esempio SARS-CoV-2) fino a 72 ore a 4 °C. Le provette sono provviste di un tappo a vite che assicura la tenuta del prodotto. Il prodotto è destinato all'uso singolo e può essere utilizzato solo su un singolo paziente.

Le provette sono disponibili in 2 misure con un volume di 1 ml e 3 ml, soluzione salina sterile e fondo con 2 diverse forme.



- 1 Provette con 1 ml di NaCl, RIF 48.392, 90 x 13 mm, fondo tondo
- 2 Provette con 1 ml di NaCl, RIF 48.391, 101 x 16,5 mm, fondo tondo con base self standing
- 3 Provette con 3 ml di NaCl, RIF 48.392.003, 90 x 13 mm, fondo tondo
- 4 Provette con 3 ml di NaCl, RIF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, fondo tondo con base self standing

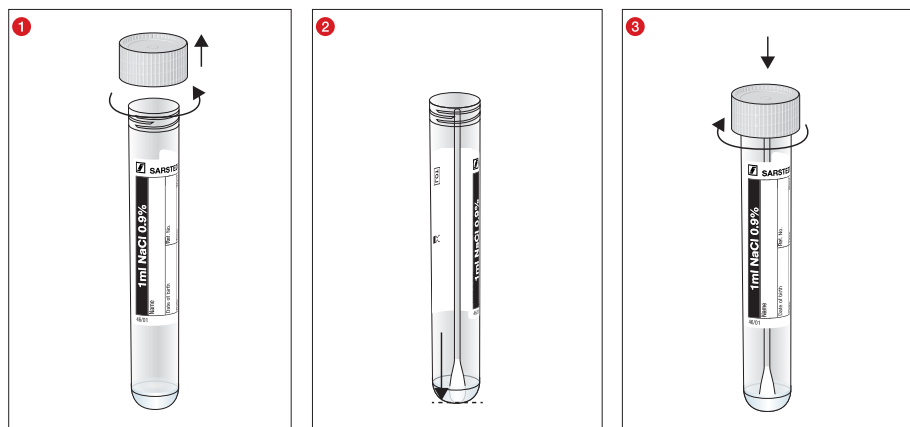
Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. La provetta dovrebbe essere usata solo se non è disponibile un terreno di trasporto universale.
2. La soluzione salina è trasparente. La funzionalità del prodotto non è indicata da un cambiamento di colore.
3. L'utente deve convalidare la combinazione del prodotto con tamponi, kit di test diagnostici o dispositivi.
4. Il prelievo e la manipolazione dei campioni devono essere effettuati con dispositivi di protezione individuale.
5. Non usare la provetta NaCl dopo la data di scadenza.
6. Tenere la provetta chiusa fino all'uso.
7. Non usare provette che contengono corpi estranei.
8. Non usare la soluzione salina per bagnare o sciacquare il tampone o il punto di prelievo prima di raccogliere il campione. La soluzione salina è destinata a rimanere nella provetta.
9. Non assumere l'additivo della provetta.
10. Le provette NaCl misurano 101 x 16,5 mm (RIF 48.391.xxx) e 90 x 13 mm (RIF 48.392.xxx). La lunghezza del tampone trasferito nella provetta non deve superare 101 o 90 mm.
11. Assicurarsi che dopo l'uso la provetta sia ben chiusa.
12. La manipolazione dei campioni biologici deve avvenire nel rispetto delle norme di igiene e sicurezza applicabili.
13. Sono disponibili solo dati limitati sulle prestazioni dei test con campioni congelati per ogni terreno di trasporto. Pertanto, dopo il congelamento è necessario convalidare la stabilità del campione attenendosi alle disposizioni del proprio istituto.

Prelievo e manipolazione del campione

La provetta con soluzione salina viene utilizzata insieme a un tampone per il prelievo di campioni nasofaringei (accesso attraverso il naso) o orofaringei (accesso attraverso la cavità orale) (il tampone non costituisce un componente del prodotto). Per la stabilizzazione del campione, occorre aprire la provetta salina e inserirvi il tampone. La provetta viene chiusa con il tappo a vite per garantire un trasporto sicuro del campione al laboratorio diagnostico senza l'evaporazione del liquido.

- 1 Aprire la provetta svitando il tappo a vite.
- 2 Inserire il tampone utilizzato nella provetta in modo che la testa del tampone tocchi il fondo della provetta.
- 3 Chiudere nuovamente la provetta con il tappo a vite.



Conservazione dei campioni

Conservazione delle provette prima dell'uso

Le provette NaCl possono essere conservate a 4-25 °C per 15 mesi.

Nota: evitare l'esposizione alla luce diretta del sole. Il superamento della temperatura massima raccomandata può portare a un deterioramento della qualità della provetta (ad esempio l'essiccazione degli additivi liquidi).

Conservazione delle provette dopo l'uso

I campioni di tamponi nasofaringei e orofaringei (per esempio SARS-CoV-2) possono essere conservati nelle provette NaCl fino a 72 ore a 4 °C.















Limitazioni

Le provette NaCl con soluzione salina sterile (0,9%) non contengono inibitori della RNasi.

Smaltimento

1. L'uso di guanti monouso e altri dispositivi di protezione personale riduce il rischio di infezione. Attenersi alle disposizioni del proprio istituto.
2. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e ai regolamenti di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
3. Le provette contaminate o riempite devono essere smaltite in appositi contenitori per lo smaltimento dei rifiuti biologici. Attenersi alle disposizioni del proprio istituto.

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo		Usare entro
	Designazione della partita		Attenersi alle istruzioni d'uso
	Marchio CE		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Produttore		Conservare in un luogo asciutto
	Conservare a temperatura ambiente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione		Dispositivi medici diagnostici in vitro
	Non risterilizzare		Sterilizzazione per irradiazione

Con riserva di modifiche tecniche

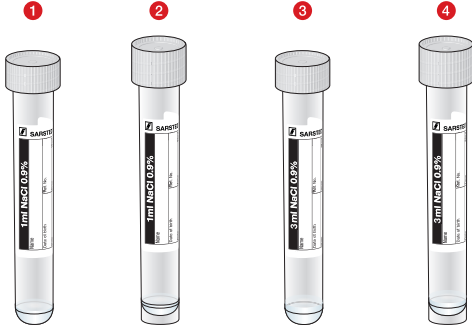
Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

NaCl 튜브는 비인두 및 구강인두 스왑 시료의 운반 및 보관을 위한 바이러스 안정화 튜브입니다. 본 제품은 의료 전문가만이 사용해야 합니다. 이는 바이러스 수치를 진단하기 위해 모든 연령층의 환자에게 적용할 수 있습니다. 특별한 환경 조건이 필요하지 않습니다. 시료를 실온에서 채취하여 튜브로 옮깁니다. 시료의 안정적인 품질을 위해 즉시 분석하거나 냉장 보관할 것을 권장합니다.

제품 설명

NaCl 튜브는 폴리프로필렌으로 구성되어 있으며 이 튜브에는 사전에 정의된 양의 멸균 식염수(NaCl 0.9%)가 들어있습니다. 4°C에서 최대 72시간 동안 비인두 및 구강인두 스왑 시료(예를 들어 SARS-CoV-2)를 보관할 수 있습니다. 이 튜브에는 제품의 기밀성을 보장하기 위한 스크루 캡이 있습니다. 본 제품은 일회용이며 단 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다. 튜브는 2가지 바닥 형태와 멸균 식염수가 들어있는 1ml 및 3ml 용량의 2가지 사이즈로 제공됩니다.



- 1 튜브 1ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13mm, 원형 바닥
- 2 튜브 1ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16.5mm, 세움용 가장자리가 있는 원형 바닥
- 3 튜브 3ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13mm, 원형 바닥
- 4 튜브 3ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16.5mm, 세움용 가장자리가 있는 원형 바닥

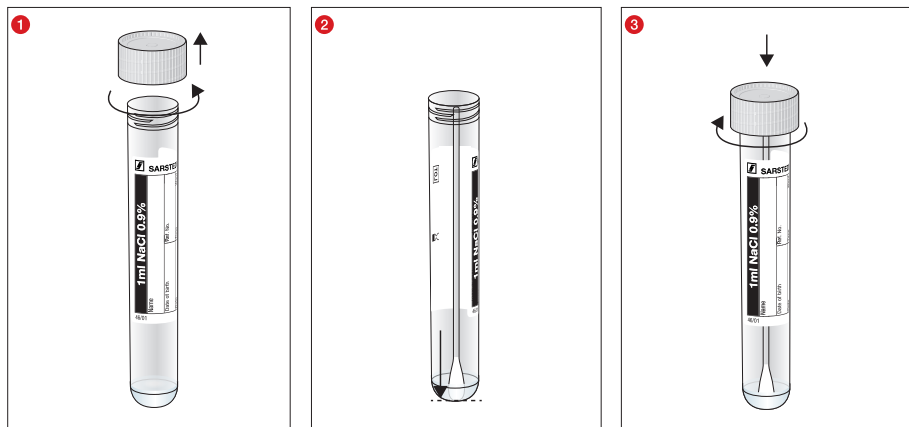
안전 지침 및 경고

1. 튜브는 범용 운반 배지를 사용할 수 없는 경우에만 사용해야 합니다.
2. 식염수는 투명합니다. 제품의 기능은 색상 변경으로 표시되지 않습니다.
3. 사용자가 스왑, 진단 테스트 키트 또는 장치 조합의 유효성을 검증해야 합니다.
4. 시료 채취 및 취급은 개인보호장비를 착용한 상태에서 실시해야 합니다.
5. 유효 기간이 지난 NaCl 튜브는 사용하지 마십시오.
6. 사용 시까지 튜브를 닫은 채로 유지하십시오.
7. 이물질이 들어있는 튜브를 사용하지 마십시오!
8. 시료 채취 전에 면봉이나 채취 위치를 적시거나 행구기 위해 식염수를 사용하지 마십시오. 식염수는 튜브에 남아 있어야 합니다.
9. 튜브의 첨가물을 취하지 마십시오.
10. NaCl 튜브의 크기는 101x16.5mm(REF 48.391.xxx) 및 90 x 13mm (REF 48.392.xxx)입니다. 튜브로 옮겨진 스왑의 길이가 101 또는 90mm를 초과해서는 안 됩니다.
11. 사용 후에는 튜브가 잘 잠겼는지 확인하십시오.
12. 생체 시료는 관련 위생 및 안전 규정에 따라 취급해야 합니다.
13. 임의의 운반 배지에서 동결된 시료를 사용한 테스트의 성능에 대한 데이터는 거의 존재하지 않습니다. 따라서 동결 후, 시료 안정성을 검증해야 합니다. 이때 자신이 속한 기관의 규정을 따르십시오.

시료 채집 및 취급

식염수는 비인두(코를 통한 접근) 또는 구강인두(구강을 통한 접근)용 인두용 스왑과 함께 사용해야 합니다(면봉은 본 제품의 일부가 아닙니다). 시료를 안정화하기 위해 식염수 튜브를 열고 면봉을 삽입합니다. 액체가 증발하지 않고 진단 실험실로 시료를 안전하게 운반할 수 있도록 스크루 캡으로 튜브를 잠급니다.

- 1 스크루 캡을 돌려 튜브를 여십시오.
- 2 사용한 면봉을 튜브에 넣어 면봉 머리가 튜브 바닥에 놓이도록 합니다.
- 3 나사 캡으로 튜브를 다시 잠그십시오.



시료의 보관

사용 전 튜브 보관

NaCl 튜브는 4~25°C에서 15개월 동안 보관할 수 있습니다

주의: 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오. 권장 최대 온도를 초과하면 튜브의 품질이 저하될 수 있습니다 (예: 액체 첨가제가 건조될 수 있음).

사용 후 튜브 보관

비인두 및 구강인두 스왑 시료(예: SARS-CoV-2)는 NaCl 튜브 내에서 4°C에서 최대 72시간 동안 보관할 수 있습니다.














제한

평균 식염수(0.9%)가 들어있는 NaCl 튜브는 RNase 억제제가 들어있지 않습니다.

폐기

1. 일회용 장갑 및 기타 개인보호장치를 착용하면 감염 위험이 감소합니다. 자신이 속한 기관의 규정을 따르십시오.
2. 감염성 물질을 적절하게 폐기하기 위해 일반적인 위생 지침 및 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
3. 오염되거나 시료가 채워진 튜브는 적절한 생물학적 위험 폐기물 용기에 폐기해야 합니다. 자신이 속한 기관의 규정을 따르십시오.

기호 및 명칭 키

	품목 번호		유효 기간
	배치 명칭		사용 설명서 준수
	CE 마크		일사 광선이 닿지 않게 보관
	제조사		건조 보관
	실내 온도로 보관		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	재사용 시 오염 위험		체의 진단 도구
	다시 멸균하지 마십시오		방사선 멸균

기술적 변경 가능

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

Naudojimo paskirtis

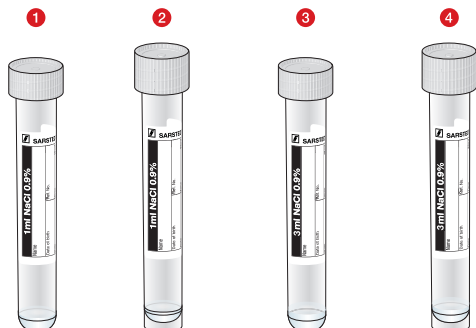
NaCl mėgintuvėliai yra viruso stabilizavimo mėgintuvėliai, skirti nosiaryklės ir burnos bei ryklės tepinėlių mėginiams transportuoti ir laikyti. Produktą gali naudoti tik medicinos specialistai.

Jie skirti įvairaus amžiaus pacientams, kuriems tiriamas viruso kiekis.

Specialios aplinkos sąlygos netaikomos. Mėginys paimamas kambario temperatūroje ir perkeliamas į mėgintuvėlį. Norint užtikrinti stabilų mėginio kokybę, rekomenduojama nedelsiant atlikti analizę arba laikyti šaltai.

Produkto aprašymas

NaCl mėgintuvėliai sudaryti iš polipropileno ir juose yra iš anksto nustatytas tūris sterilus fiziologinio tirpalo (NaCl 0,9 %). Juose galima laikyti nosiaryklės ir burnos bei ryklės tepinėlių mėginius (pvz., SARS-CoV-2) iki 72 valandų 4 °C temperatūroje. Mėgintuvėliai tiekiami su užsukamu dangteliu, užtikrinančiu produkto sandarumą. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir gali būti naudojamas tik vienam pacientui. Tiekiami 2 dydžių 1 ml ir 3 ml tūrio mėgintuvėliai su steriliu fiziologiniu tirpalu ir 2 dugno formomis.



- 1 Mėgintuvėlis, 1 ml NaCl, NUOR. 48.392, 90 x 13 mm, apvalus dugnas
- 2 Mėgintuvėlis, 1 ml NaCl, NUOR. 48.391, 101 x 16,5 mm, apvalus dugnas su atraminiu kraštu
- 3 Mėgintuvėlis, 3 ml NaCl, NUOR. 48.392.003, 90 x 13 mm, apvalus dugnas
- 4 Mėgintuvėlis, 3 ml NaCl, NUOR. 48.391.003, 101 x 16,5 mm, apvalus dugnas su atraminiu kraštu

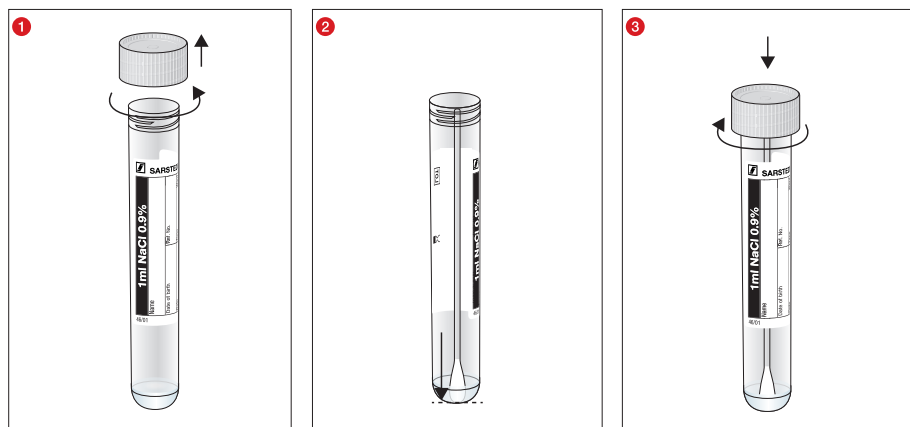
Saugos ir įspėjamosios nuorodos

1. Mėgintuvėlį galima naudoti tik tada, kai nėra universalios transportavimo terpės.
2. Fiziologinis tirpalas yra skaidrus. Spalvos pasikeitimas nerodo produkto ypatybių pakitimo.
3. Naudotojas turi patikrinti, ar galima naudoti produktą kartu su tamponais, diagnostinių tyrimų rinkiniais arba prietaisais.
4. Mėginiai turi būti imami ir tvarkomi naudojant asmenines apsaugos priemones.
5. Nenaudokite NaCl mėgintuvėlio pasibaigus tinkamumo laikui.
6. Laikykite mėgintuvėlį uždarytą iki naudojimo.
7. Nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra pašalinių objektų!
8. Nenaudokite fiziologinio tirpalo, kad sudrėkintumėte arba išskalautumėte tamponą arba surinkimo vietą prieš imdami mėginius. Fiziologinis tirpalas turi likti mėgintuvėlyje.
9. Neprarykite mėgintuvėlio priedo.
10. NaCl mėgintuvėlių dydis yra 101 x 16,5 mm (NUOR. 48.391.xxx) ir 90 x 13 mm (NUOR. 48.392.xxx). Į mėgintuvėlį įdėto tampono ilgis neturėtų viršyti 101 arba 90 mm.
11. Įsitikinkite, kad po naudojimo mėgintuvėlis yra sandariai uždarytas.
12. Biologiniai mėginiai turi būti tvarkomi laikantis taikomų higienos ir saugos taisyklių.
13. Yra nedaug duomenų apie tyrimų atlikimą su mėginiais, užšaldytais bet kokioje transportavimo terpėje. Todėl užšaldžius reikia patikrinti mėginio stabilumą. Laikykitės savo įstaigos taisyklių.

Ėminio ėmimas ir elgsena

Fiziologinio tirpalo mėgintuvėlis naudojamas kartu su tamponu nosiaryklės (prieinant per nosį) arba burnos ir ryklės (prieinant per gerklę) tepinėliui imti (tamponas nėra šio produkto dalis). Mėginiui stabilizuoti atidaromas fiziologinio tirpalo mėgintuvėlis ir į jį įdedamas tamponas. Mėgintuvėlis uždaromas užsukamu dangteliu, kad mėginys būtų saugiai transportuojamas į diagnostikos laboratoriją neišgarinant skysčio.

- 1 Atidarykite mėgintuvėlį pasukdami užsukamą dangtelį.
- 2 Įdėkite panaudotą tamponą į mėgintuvėlį taip, kad tampono galvutė būtų mėgintuvėlio dugne.
- 3 Vėl uždarykite mėgintuvėlį užsukdami užsukamą dangtelį.



Mėginių laikymas

Mėgintuvėlių laikymas prieš naudojimą

NaCl mėgintuvėlius galima laikyti 4-25 °C temperatūroje 15 mėnesių.

Nurodymas: Venkite tiesioginių saulės spindulių. Viršijus rekomenduojamą didžiausią temperatūrą gali pablogėti mėgintuvėlių kokybė (pvz., išdžiūti skysti priedai).

Mėgintuvėlių laikymas po naudojimo

Nosiaryklės ir burnos bei ryklės tepinėlių mėginius (pvz., SARS-CoV-2) galima laikyti NaCl mėgintuvėliuose 4 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 72 valandas.

Apribojimas

NaCl mėgintuvėliuose su steriliu fiziologiniu tirpalu (0,9 %) RNazės inhibitorių nėra.

Šalinimas

1. Mūvėdami vienkartinę pirštines ir dėvėdami kitas asmenines apsaugos priemones sumažinsite infekcijos pavojų. Laikykitės savo įstaigos taisyklių.
2. Būtina laikytis bendrųjų higienos nurodymų ir teisinių reikalavimų dėl tinkamo infekcinių medžiagų šalinimo.
3. Užterštus arba pripildytus mėgintuvėlius reikia išmesti į atitinkamus biologiškai pavojingų atliekų konteinerius. Laikykitės savo įstaigos taisyklių.

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



CE ženklas



Gamintojas

Laikyti kambario temperatūroje



Naudojant pakartotinai: pavojus užteršti



Nesterilizuoti pakartotinai



Tinka naudoti iki



Laikytis naudojimo instrukcijos



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



In vitro diagnostikai



Sterilizuota spinduliuote

Techninių pakeitimų teisės pasilieka

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

Lietošanas mērķis

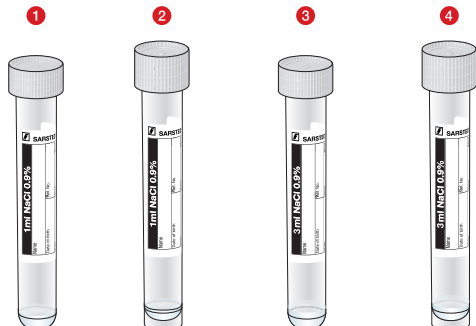
NaCl mēģenes ir vīrusa stabilizācijas mēģenes, kas paredzētas nazofaringeālas un orofaringeālas uztriepes paraugu tamponu pārvadāšanai un uzglabāšanai. Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti. To izmanto visu vecumu pacientiem, lai pārbaudītu vīrusu slodzes esamību.

Nekādi īpaši vides apstākļi nav nepieciešami. Paraugs tiek paņemts istabas temperatūrā un ievietots mēģenē. Lai nodrošinātu noturīgu parauga kvalitāti, ir ieteicams analīzi veikt tūlīt vai arī uzglabāt paraugu ledusskapī.

Izstrādājuma apraksts

NaCl mēģenes ir izgatavotas no polipropilēna un satur iepriekš noteiktu daudzumu sterila fizioloģiskā šķīduma (NaCl 0,9 %). Tās ļauj uzglabāt nazofaringeālas un orofaringeālas uztriepes paraugu tamponus (piemēram, SARS-CoV-2) līdz pat 72 stundām 4 °C temperatūrā. Mēģenēm ir skrūvējams vāciņš, kas nodrošina izstrādājuma hermētiskumu. Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to drīkst izmantot tikai vienam pacientam.

Mēģenes ir pieejamas 2 izmēros ar 1 ml vai 3 ml tilpumu, sterilu fizioloģisko šķīdumu un ar 2 veidu dibena formu.



- 1 Mēģene 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, apaļš dibens
- 2 Mēģene 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, apaļš dibens ar stabilu pamatni
- 3 Mēģene 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, apaļš dibens
- 4 Mēģene 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, apaļš dibens ar stabilu pamatni

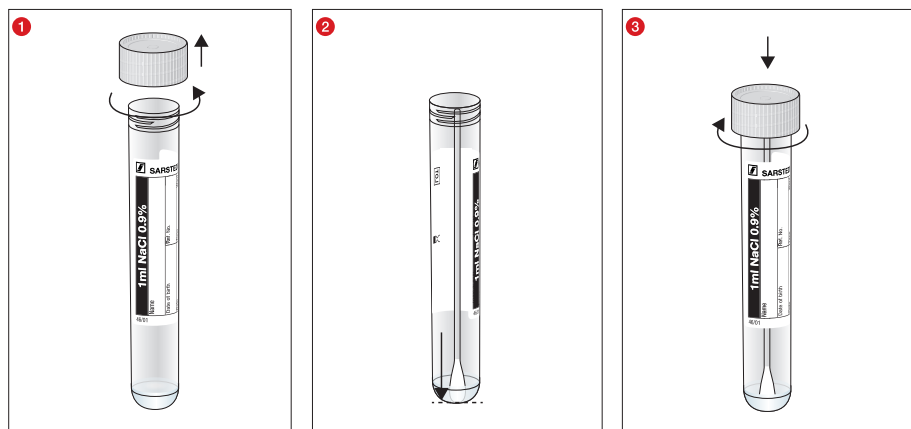
Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Mēģenes būtu jālieto tikai tad, ja nav pieejama universāla transportēšanas vide.
2. Fizioloģiskais šķīdums ir caurspīdīgs. Par izstrādājuma funkcionalitāti neliecina krāsas maiņa.
3. Lietotājam jāpārstiprina izstrādājuma lietošana apvienojumā ar uztriepes paraugu tamponiem, diagnosticējošiem testēšanas komplektiem vai ierīcēm.
4. Paraugi ir jāpaņem un jāpārstrādā, lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus.
5. Nelietojiet NaCl mēģeni pēc tās derīguma termiņa beigām.
6. Turiet mēģeni aizvērtu, līdz to ir plānots izmantot.
7. Neizmantojiet mēģenes, kurās ir svešķermeņi!
8. Pirms paraugu ņemšanas neizmantojiet fizioloģisko šķīdumu, lai samitrinātu vai noskalotu tamponu vai parauga ņemšanas vietu. Fizioloģiskajam šķīdumam ir paredzēts palikt mēģenē.
9. Nedzeriet mēģenē esošo piedevu.
10. NaCl mēģeņu izmēri ir 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) un 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Mēģenē ievietotā uztriepes parauga tampona garumam nevajadzētu pārsniegt 101 vai 90 mm.
11. Pārliecinieties, ka mēģene pēc lietošanas tiek labi noslēgta.
12. Ar bioloģiskajiem paraugiem ir jārikojas atbilstoši piemērojamajam higiēnas un drošības noteikumiem.
13. Pieejami ierobežoti dati par testu veikšanu ar paraugiem, kas sasaldēti jebkurā transportēšanas vidē. Tāpēc pēc sasaldēšanas ir jāpārstiprina parauga stabilitāte. Lūdzu, ievērojiet iestādes noteikumus attiecībā uz šo darbību.

Paraugu ņemšana un rīcība

Fizioloģiskā šķīduma mēģene tiek izmantota kopā ar nazofaringeālas (deguna) un orofaringeālas (mutes) uztriepes parauga tamponu (tampons nav šī izstrādājuma sastāvdaļa). Lai stabilizētu paraugu, ir jāatver fizioloģiskā šķīduma mēģene un tajā ir jāievieto tampons. Mēģene ir jāaizver ar skrūvējamo vāciņu, lai nodrošinātu parauga drošu transportēšanu uz diagnostikas laboratoriju, šķīdumam neiztvaikojot.

- 1 Atveriet mēģeni, pagriežot skrūvējamo vāciņu.
- 2 Izmantoto tamponu ievietojiet mēģenē tā, lai tampona augšdaļa balstītos pret mēģenes dibenu.
- 3 Atkal aizveriet mēģeni ar skrūvējamo vāciņu.



Paraugu uzglabāšana

Mēģeņu uzglabāšana pirms lietošanas

NaCl mēģenes var uzglabāt 4-25 °C temperatūrā 15 mēnešus.

Piezīme. Sargiet no tiešu saules staru iedarbības. Ieteicamās maksimālās temperatūras pārsniegšana var izraisīt mēģeņu kvalitātes pasliktināšanos (piemēram, šķidrās piedevas var izžūt).

Mēģeņu uzglabāšana pēc lietošanas

Tās ļauj uzglabāt nazofaringeālās un orofaringeālās uztriepes paraugu tamponus (piemēram, SARS-CoV-2) 4 °C temperatūrā līdz pat 72 stundām.

Ierobežojumi

NaCl mēģenes ar sterilu fizioloģisko šķīdumu (0,9%) nesatur RNāzes inhibitoru.

Utilizācija

1. Vienreizlietojamu cimdu un citu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana samazina infekcijas risku. Ievērojiet iestādes noteikumus.
2. Ir jāievēro vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību akti par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
3. Piesārņotas vai piepildītas mēģenes ir jālikvidē piemērotās bioloģiski bīstamu atkritumu tvertnēs. Ievērojiet iestādes noteikumus.

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



CE zīme



Ražotājs

Glabāt istabas temperatūrā



Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks



Nesterilizēt atkārtoti



Izlietot līdz



Ievērot lietošanas instrukciju



Glabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Glabāt sausā vietā



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



In vitro diagnostika



Sterilizācija apstarojot

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

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

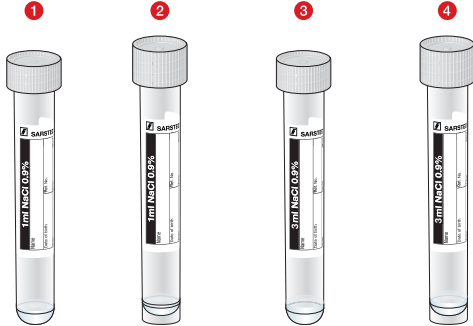
Gebruik

NaCl-buisjes zijn virusstabilisatiebuisjes, ontworpen voor het vervoer en de opslag van nasofaryngeale en orofaryngeale swabmonsters. Het product mag alleen gebruikt worden door gespecialiseerd medisch personeel. Het dient voor patiënten van alle leeftijden die onderzocht worden op de aanwezigheid van een virale besmetting. Er zijn geen speciale omgevingsvoorwaarden vereist. Het monster wordt bij kamertemperatuur afgenomen en overgebracht in het buisje. Onmiddellijke analyse of gekoelde opslag wordt aanbevolen voor een stabiele kwaliteit van het monster.

Productbeschrijving

NaCl-buisjes zijn gemaakt van polypropyleen en bevatten een vooraf bepaald volume van een steriele zoutoplossing (NaCl 0,9%). Ze maakt de opslag van nasofaryngeale en orofaryngeale swabmonsters (bijvoorbeeld SARS-CoV-2) tot 72 uur bij 4 °C mogelijk. De buisjes zijn voorzien van een schroefdop die de dichtheid van het product garandeert. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag slechts bij één patiënt gebruikt worden.

De buisjes worden aangeboden in twee formaten met een volume van 1 ml en 3 ml, een steriele zoutoplossing en met twee bodervormen.



- 1 Buisjes 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, ronde bodem
- 2 Buisjes 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, ronde bodem met stand
- 3 Buisjes 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, ronde bodem
- 4 Buisjes 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, ronde bodem met stand

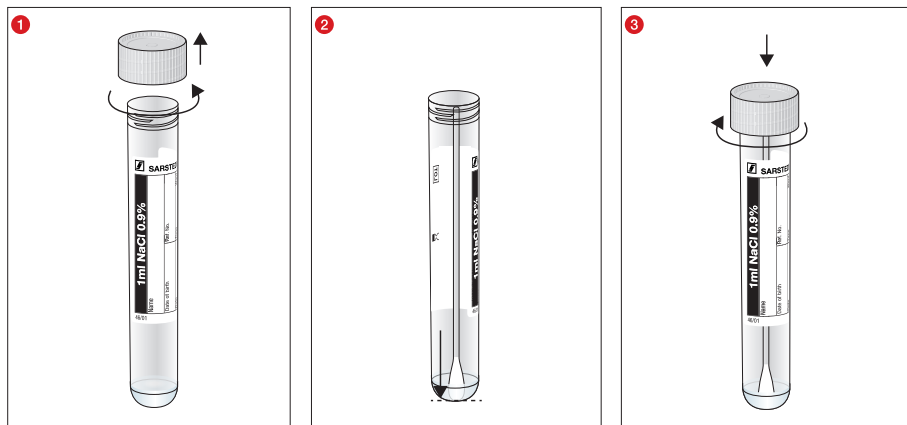
Veiligheidsinstructies

1. De buisjes mogen alleen gebruikt worden als er geen universeel transportmedium beschikbaar is.
2. De zoutoplossing is transparant. De functionaliteit van het product wordt niet aangegeven door een kleurverandering.
3. De gebruiker moet de combinatie van het product met swabs, diagnostische testkits of toestellen valideren.
4. Bij het afnemen en hanteren van monsters moeten persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt worden.
5. Gebruik de NaCl-buisjes niet meer na de vervaldatum.
6. Houd de buisjes gesloten tot gebruik.
7. Gebruik geen buisjes die vreemde voorwerpen bevatten!
8. Gebruik de zoutoplossing niet om het wattenstaafje of de afnameplaats vóór de monsternamen te maken of af te spoelen. Het is de bedoeling dat de zoutoplossing in het buisje blijft.
9. Slik het additief niet in.
10. De NaCl-buisjes hebben de afmeting 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) en 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). De lengte van de swab die in het buisje overgebracht wordt mag maximaal 101 of 90 mm bedragen.
11. Zorg ervoor dat het buisje na gebruik goed gesloten is.
12. Bij het hanteren van biologische monsters moeten de geldende hygiëne- en veiligheidsvoorschriften in acht genomen worden.
13. Er zijn weinig gegevens beschikbaar over de uitvoering van tests met monsters die in een willekeurig transportmedium ingevroren zijn. Daarom moet de stabiliteit van het monster na invriezen gevalideerd worden. Volg daarbij de instructies van uw instelling.

Monsternamen en gebruik

Het NaCl-buisje wordt gebruikt in combinatie met een wattenstaafje voor nasofaryngeale (via de neus) of orofaryngeale (via de mondholte) keelwabs (het wattenstaafje wordt niet bij dit product geleverd). Om het monster te stabiliseren, opent u het buisje met de zoutoplossing en steekt u het wattenstaafje erin. Sluit het buisje met de schroefdop om te garanderen dat het monster veilig naar het diagnoselaboratorium vervoerd kan worden zonder dat de vloeistof verdampst.

- 1 Open het buisje door draaien van de schroefdop.
- 2 Steek het gebruikte wattenstaafje zo in het buisje dat de kop van het wattenstaafje op de bodem van het buisje rust.
- 3 Sluit het buisje weer met de schroefdop.



Opslag van monsters

Opslag van de buisjes voor gebruik

De NaCl-buisjes kunnen bij 4-25 °C gedurende 15 maanden bewaard worden.

Opmerking: Vermijd blootstelling aan direct zonlicht. Overschrijding van de aanbevolen maximumtemperatuur kan leiden tot verslechtering van de buiskwaliteit (bijv. uitdrogen van vloeibare additieven).

Opslag van de buisjes na gebruik

Nasofaryngeale en orofaryngeale swabmonsters (bijvoorbeeld SARS-CoV-2) kunnen bij 4 °C tot 72 uur bewaard worden in de NaCl-buisjes.

Beperking

De NaCl-buisjes met steriele zoutoplossing (0,9%) bevatten geen ribonucleaseremmers.

Verwijdering

1. Het dragen van wegwerphandschoenen en andere persoonlijke beschermingsmiddelen vermindert het risico van infectie. Volg de instructies van uw instelling.
2. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke voorschriften voor de correcte verwijdering van besmettelijk materiaal moeten in acht genomen en nageleefd worden.
3. Gecontamineerde of gevulde buisjes moeten weggegooid worden in geschikte containers voor biologisch gevaarlijk afval. Volg de instructies van uw instelling.

Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



CE-markering



Fabrikant

Bewaren bij kamertemperatuur



Bij gebruik: besmettingsgevaar



Niet opnieuw steriliseren



EXP



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog bewaren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



In-vitrodiagnosticum



Sterilisatie door bestraling

Technische wijzigingen onder voorbehoud

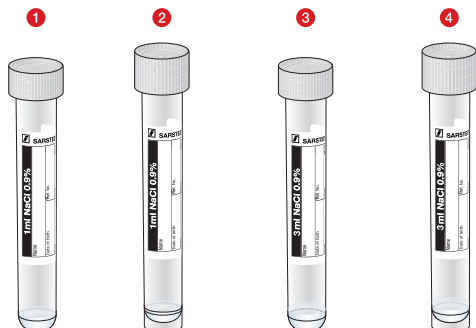
Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

NaCl-rør er virusstabiliseringsrør som er bestemt for transport og lagring av nasofaryngeale og orofaryngeale vattepinnetester. Produktet må kun brukes av medisinsk utdannet fagpersonell. De er ment for pasienter i alle aldersgrupper som undersøkes for tilstedeværelse av virusbelastning. Det er ikke nødvendig med noen spesielle omgivelsesbetingelser. Proven tas ved romtemperatur og overføres til røret. En øyeblikkelig analyse eller kald lagring anbefales for en stabil prøve kvalitet.

Produktbeskrivelse

NaCl-rør består av polypropylen og inneholder et forhåndsdefinert volum av en steril saltvannsløsning (NaCl 0,9 %). Den gjør det mulig å lagre nasofaryngeale og orofaryngeale vattepinnetester (eksempelvis SARS-CoV-2) i inntil 72 t ved 4 °C. Rørene er utstyrt med en skrukappe som garanterer at produktet er tett. Produktet er bare bestemt til engangs bruk og må bare brukes på en pasient. Rørene tilbys i 2 størrelser med et volum på 1 ml og 3 ml, med en steril saltvannsløsning og med 2 bunnformer.



- 1 Rør 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13mm, rund bunn
- 2 Rør 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5mm, rund bunn med ståkappe
- 3 Rør 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13mm, rund bunn
- 4 Rør 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, rund bunn med ståkappe

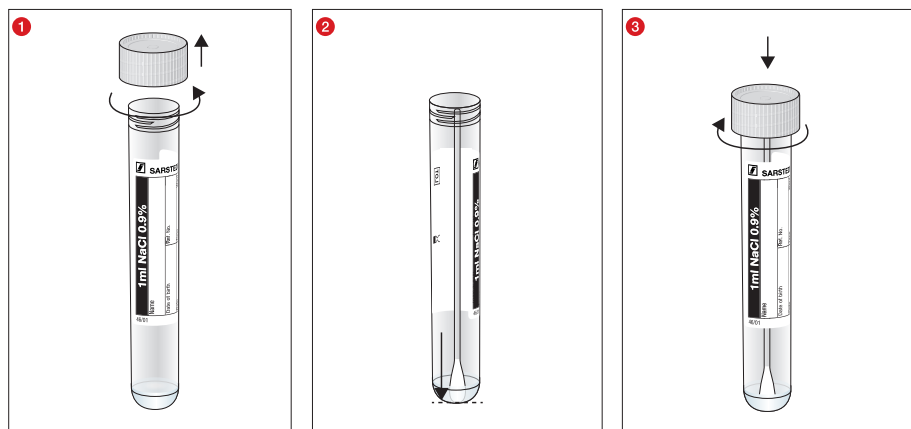
Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Røret skal bare brukes dersom ingen universale transportmedium er tilgjengelig.
2. Saltvannsløsningen er transparent. Produktets funksjonalitet vises ikke ved at fargen slår om.
3. Brukeren må validere kombinasjonen av produktet med vattpinner, diagnostiske testkits eller apparater.
4. Uttak og behandling av prøver må finne sted ved bruk av personlig verneutstyr.
5. NaCl-røret skal ikke brukes etter at forfallsdatoen har utløpt.
6. Hold røret lukket inntil det skal brukes.
7. Ikke bruk rør som inneholder fremmedlegemer.
8. Ikke bruk saltvannsløsningen for å fukte eller skylle av vattpinnen eller uttaksstedet for prøven tas. Saltvannsløsningen er bestemt for å bli værende i røret.
9. Tilleggsstoffet i rørene skal ikke svelges.
10. NaCl-rørene har en størrelse på 101x16,5 mm (REF 48.391.xxx) og 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Lengden på prøvetupferen som overføres i rørene, skal ikke overskride hhv. 101 og 90 mm.
11. Pass på at røret er tett lukket etter bruken.
12. Håndtering av biologiske prøver må være i overensstemmelse med gjeldende hygiene- og sikkerhetsforskrifter.
13. Det foreligger få data når det gjelder effekten av tester med prøver som har blitt frosset i et transportmedium, uansett type. Derfor må prøvens stabilitet valideres etter nedfrysing. Følg da forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon.

Prøvetaking og håndtering

Rørene med saltvannsløsning brukes i forbindelse med en pinne for nasofaryngeal (tilgang via nesen) eller orofaryngeal (tilgang via munnhulen) strupeprøver (pinnen er ikke en del av dette produktet). For stabilisering av prøven åpnes røret med saltvann, og pinnen føres inn i det. Røret lukkes med skrukappen for å garantere en sikker transport av prøven til diagnostikklaboratoriet uten at væsken fordampes.

- 1 Åpne røret ved å dreie skrulokket.
- 2 Legg den brukte pinnen inn i røret på en slik måte at vattpinnhodet ligger på bunnen av røret.
- 3 Steng røret igjen med skrulokket.



Lagring av prøver

Lagring av rørene før bruk

NaCl-rørene kan lagres i 15 måneder ved 4-25 °C.

Merknad: Unngå innvirkning av direkte sollys. En overskridelse av anbefalt maksimaltemperatur kan føre til at rørkvaliteten blir redusert (f.eks. at flytende additiver tørkes inn).

Lagring av rørene etter bruk

Nasofaryngeale og orofaryngeale vattepinnetestere (eksempelvis SARS-CoV-2) kan lagres i inntil 72 t ved 4 °C. i NaCl-rørene.














Begrensning

NaCl-rørene med steril saltvannsløsning (0,9 %) inneholder ingen RNase-inhibitorer.

Destruksjon

1. Det reduserer infeksjonsrisikoen om man har på seg engangshansker og annet personlig verneutstyr. Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon.
2. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksiosøst materiale skal merkes og overholdes.
3. Kontaminerte eller fylte rør må destrueres i spesielle biohazard avfallsbeholdere. Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon.

Forklaring av symbol og kjennetegn:

	Artikkelnummer		Brukes før
	Produksjonsnummer		Overhold bruksanvisningen
	CE-merke		Oppbevares beskyttet mot sollys
	Produsent		Lagres tørt
	Oppbevares ved romtemperatur		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon		In-vitro-diagnostikk
	Skal ikke steriliseres på nytt		Sterilisering med bestråling

Med forbehold om tekniske endringer

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

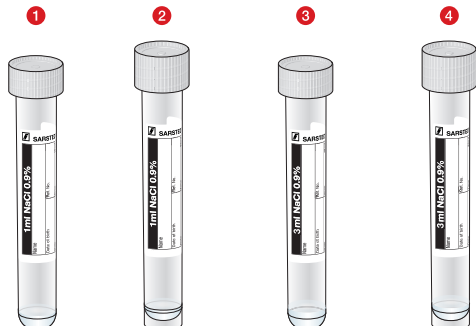
Przeznaczenie

Probówki NaCl to probówki do stabilizacji wirusów przeznaczone do transportu i przechowywania wymazów z nosogardzieli i jamy ustno-gardłowej. Produkt może być używany wyłącznie przez personel medyczny. Przeznaczony jest dla pacjentów w każdym wieku, którzy są poddawani badaniom przesiewowym na obecność wirusów. Nie są wymagane żadne specjalne warunki środowiskowe. Próbkę należy pobrać w temperaturze pokojowej, a następnie przenieść ją do probówki. W celu uzyskania próbki o stabilnej jakości zalecana jest natychmiastowa analiza lub przechowywanie w chłodni.

Opis produktu

Probówki NaCl są wykonane z polipropylenu i zawierają określoną objętość sterylnego roztworu soli fizjologicznej (NaCl 0,9%). Umożliwiają one przechowywanie wymazów z nosogardzieli i jamy ustno-gardłowej (np. do badań na SARS-CoV-2) do 72 godzin w temperaturze 4°C. Probówki są wyposażone w zakrętkę, która zapewnia szczelność produktu. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i może być stosowany tylko u jednego pacjenta.

Probówki są dostępne w 2 rozmiarach, o pojemności 1 ml i 3 ml, ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej oraz o 2 kształtach dna.



- 1 Probówka 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, z zaokrąglonym dnem
- 2 Probówka 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, z zaokrąglonym dnem i krawędzią do stawiania
- 3 Probówka 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, z zaokrąglonym dnem
- 4 Probówka 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, z zaokrąglonym dnem i krawędzią do stawiania

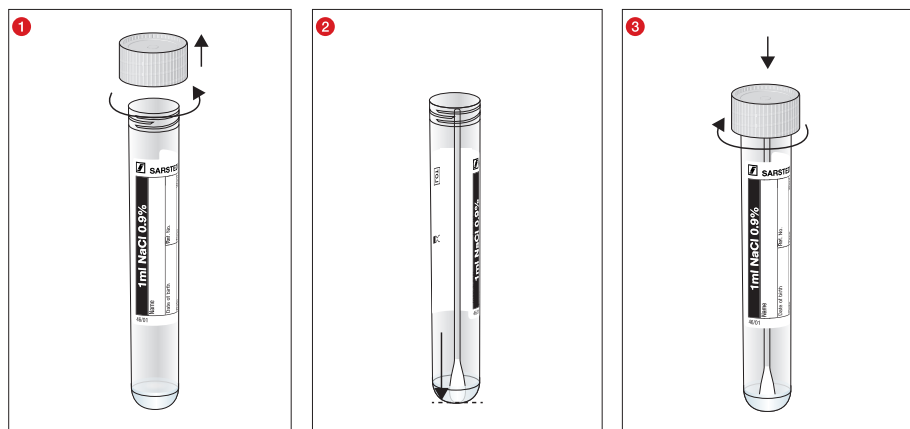
Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Probówkę należy stosować tylko wtedy, gdy nie jest dostępny uniwersalne podłoże transportowe.
2. Roztwór soli fizjologicznej jest przezroczysty. Zmiana koloru nie wpływa na funkcjonalność produktu.
3. Użytkownik musi zweryfikować kombinację produktu z wymazówkami, diagnostycznymi zestawami testowymi lub urządzeniami.
4. Próbkę należy pobierać i obchodzić się z nią przy użyciu środków ochrony osobistej.
5. Nie używać probówek z NaCl po upływie terminu ważności.
6. Probówkę trzymać zamkniętą aż do momentu jej użycia.
7. Nie używać probówek zawierających ciała obce!
8. Nie używać roztworu soli fizjologicznej do zwilżania lub płukania wymazówki lub miejsca pobrania przed pobraniem próbki. Roztwór soli fizjologicznej ma pozostać w probówce.
9. Nie połykać dodatków z probówki.
10. Probówki NaCl mają wielkość 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) i 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Długość wymazówki przeniesionej do probówki nie powinna przekraczać 101mm lub 90 mm.
11. Po użyciu upewnić się, że probówka jest szczelnie zamknięta.
12. Z próbkami biologicznymi należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie higieny i bezpieczeństwa.
13. Dostępnych jest niewiele danych dotyczących wykonywania badań na próbkach zamrożonych w dowolnym podłożu transportowym. Dlatego trzeba zweryfikować stabilność próbki po zamrożeniu. Podczas utylizacji postępować zgodnie z regulaminem swojej placówki.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

Probówka z roztworem soli fizjologicznej jest używana w połączeniu z wacikiem do wymazów z nosogardzieli (dostęp przez nos) lub jamy ustno-gardłowej (dostęp przez jamę ustną) (wymazówka nie jest częścią tego produktu). Aby ustabilizować próbkę, należy otworzyć probówkę z roztworem soli fizjologicznej i włożyć do niej wymazówkę. Probówka jest zamykana nakrętką, aby zapewnić bezpieczny transport próbki do laboratorium diagnostycznego bez parowania cieczy.

- 1 Otworzyć probówkę, obracając nakrętkę.
- 2 Umieścić zużytą wymazówkę w probówce tak, aby główka wymazówki spoczywała na dnie probówki.
- 3 Ponownie zamknąć probówkę nakrętką.



Przechowywanie próbek

Przechowywanie próbek przed użyciem

Probówki NaCl można przechowywać w temperaturze 4-25°C przez 15 miesięcy.

Wskazówka: Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przekroczenie zalecanej maksymalnej temperatury może prowadzić do pogorszenia jakości próbek (np. płynne dodatki mogą wyschnąć).

Przechowywanie próbek po użyciu

Wymazy z nosogardzieli i jamy ustno-gardłowej (np. w celu zbadania pod kątem SARS-CoV-2) można przechowywać w probówkach NaCl w temperaturze 4°C do 72 godzin.















Ograniczenia

Probówki NaCl ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej (0,9%) nie zawierają żadnych inhibitorów RNaz.

Utylizacja

1. Noszenie jednorazowych rękawiczek i innego sprzętu ochrony osobistej zmniejsza ryzyko infekcji. Postępować zgodnie z regulaminem swojej placówki.
2. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowej utylizacji materiału zakaźnego.
3. Zanieczyszczone lub napelnione probówki należy wyrzucić do odpowiednich pojemników do usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Postępować zgodnie z regulaminem swojej placówki.

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

	Numer artykułu		Zużyć do
	Oznaczenie partii		Przestrzegać instrukcji użycia
	Znak CE		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Wytwórca		Przechowywać w stanie suchym
	Przechowywać w temperaturze pokojowej		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia		Diagnostyka in vitro
	Nie sterylizować ponownie		Sterylizacja przez napromieniowanie

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

Aplicações

Tubos de NaCl são tubos para estabilização de vírus destinados ao transporte e armazenamento de amostras nasofaríngeas e orofaríngeas coletadas com cotonete. O produto somente pode ser utilizado por profissionais da área médica.

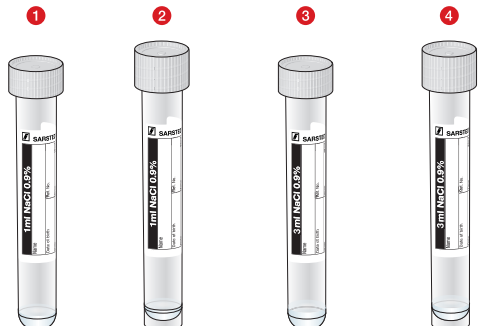
Trata-se de pacientes de todas as faixas etárias examinados em relação à presença de carga viral.

Não são necessárias condições ambientais específicas. A amostra é coletada à temperatura ambiente e inserida no tubo. Uma análise instantânea ou um armazenamento em ambiente frio é recomendado para uma qualidade estável da amostra.

Descrição do produto

Os tubos de NaCl são compostos de polipropileno e contêm um volume predefinido de uma solução salina (NaCl 0,9%) estéril. A solução permite o armazenamento de amostras nasofaríngeas e orofaríngeas (por exemplo, de SARS-CoV-2) durante até 72 h a 4°C. Os tubos possuem uma tampa rosqueável que garante a vedação do produto. O produto é somente para uso único e pode ser usado somente em um único paciente.

Os tubos são ofertados em 2 tamanhos com um volume de 1mL e 3mL, uma solução salina estéril e com fundo em 2 formatos.



- 1 Tubos 1mL NaCl, REF 48.392, 90 x 13mm, fundo redondo.
- 2 Tubos 1mL NaCl, REF 48.391, 101 x 16,55mm, fundo redondo com suporte.
- 3 Tubos 3mL NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13mm, fundo redondo.
- 4 Tubos 3mL NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,55mm, fundo redondo com suporte.

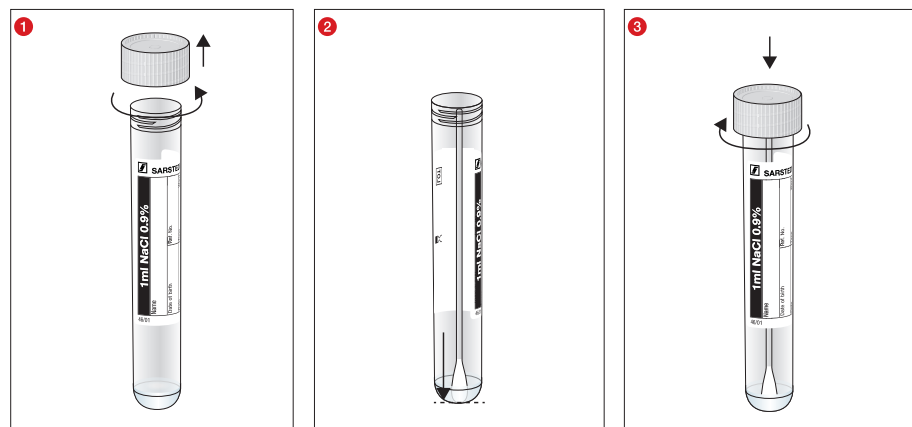
Observações de segurança e aviso

1. Os tubos somente devem ser usados se nenhum meio de transporte universal estiver disponível.
2. A solução salina é transparente. A funcionalidade do produto não é mostrada por meio de uma mudança de cor da solução.
3. O usuário deve validar a combinação do produto com cotonete de coleta de amostra, kits de teste ou aparelhos diagnósticos.
4. A coleta e o manuseio da amostra deve ser realizada com equipamento de proteção individual.
5. Não utilize os tubos de NaCl após a data de validade.
6. Mantenha os tubos fechados até o uso.
7. Não utilize tubos que contenham corpos estranhos.
8. Não utilize a solução salina para umedecer ou limpar o cotonete ou o local de coleta da amostra. A solução salina deve ser mantida dentro do tubo.
9. Não ingira o conteúdo do tubo.
10. Os tubos de NaCl têm um tamanho de 101x16,5mm (REF 48.391.xxx) e 90x13mm (REF 48.392.xxx). O comprimento do algodão do cotonete inserido no tubo não deve exceder 101 ou 90mm.
11. Tome cuidado para que o tubo permaneça bem fechado após o uso.
12. O manuseio de amostras biológicas deve estar de acordo com as normas de higiene e segurança em vigor.
13. Existem somente poucos dados sobre a performance de testes com amostras congeladas em um meio de transporte. Por isso, a estabilidade da amostra deve ser validada após esta ser congelada. Siga as normas de sua instituição nesse caso.

Amostragem e manuseio

O tubo com solução salina é utilizado em conjunto um cotonete para raspagens nasofaríngeas (acesso pelo nariz) ou orofaríngeas (acesso pela cavidade bucal) na garganta (o cotonete não é parte desse produto). O tubo com solução salina é aberto e o cotonete deve ser inserido nele para estabilizar a amostra. O tubo é fechado com a tampa rosqueável para garantir um transporte seguro da amostra para o laboratório de diagnóstico, evitando evaporação do fluido.

- 1 Abra o tubo, girando a tampa rosqueável.
- 2 Insira o cotonete utilizado no tubo de maneira que a cabeça do cotonete toque o fundo do tubo.
- 3 Feche o tubo novamente com a tampa rosqueável.



Armazenamento das amostra

Armazenamento dos tubos antes da utilização

Os tubos de NaCl podem ser armazenados a 4-25°C durante 15 meses.

Observação: Evite a ação direta de luz solar. Caso a temperatura máxima recomendada seja ultrapassada, a qualidade do tubo pode piorar (por ex. secagem do conteúdo fluido).

Armazenamento dos tubos após a utilização

Amostras nasofaríngeas e orofaríngeas (por exemplo, de SARS-CoV-2) podem ser armazenadas a 4°C durante até 72h nos tubos de NaCl.














Restrições

Os tubos de NaCl com solução salina (0,9%) não contêm inibidores de RNase.

Descarte

1. O uso de luvas descartáveis e outros equipamentos de proteção individual reduz o risco de infecção. Siga as normas de sua instituição.
2. As diretrizes gerais de higiene e as normas jurídicas para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
3. Tubos contaminados ou preenchidos devem ser descartados nos respectivos recipientes para descarte de resíduos de risco biológico. Siga as normas de sua instituição.

Lista de símbolos e sinais

	Número do artigo		Prazo de validade
	Número do lote		Observar as instruções de utilização
	Marcação CE		Armazenar protegido da luz do sol
	Fabricante		Armazenar em local seco
	Armazenar à temperatura ambiente		Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	No caso de reutilização: risco de contaminação		Diagnóstico in vitro
	Não esterilizar novamente		Esterilização por meio de irradiação

Modificações técnicas reservadas

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

Scopul utilizării

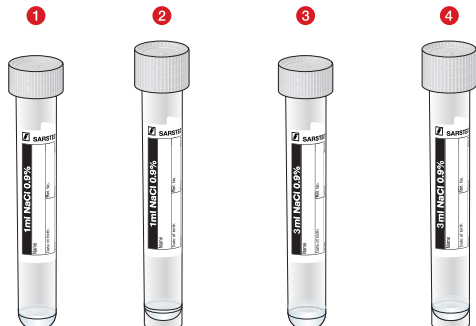
Tuburile cu NaCl sunt tuburi de stabilizare a virusurilor, care sunt prevăzute pentru transportul și depozitarea probelor de exsudat nazofaringian și orofaringian. Produsul poate fi utilizat numai de personal medical calificat. Este vorba de pacienți din toate grupele de vârstă care sunt investigați privind prezența unei încărcări virale.

Nu sunt necesare condiții de mediu și ambientale speciale. Proba se prelevează la temperatura camerei și se introduce în tub. Pentru calitatea stabilă a probei se recomandă analiza imediată a acesteia sau depozitarea acesteia la rece.

Descrierea produsului

Tuburile cu NaCl sunt confecționate din polipropilenă și conțin un volum predefinit de ser fiziologic steril (NaCl 0,9%). Soluția permite depozitarea de probe de exsudat nazofaringian și orofaringian (de exemplu pentru detectarea SARS-CoV-2) timp de până la 72 h la 4 °C. Tuburile sunt prevăzute cu un capac înșurubat, care asigură etanșeitatea produsului. Produsul este destinat numai pentru unică folosință și poate fi folosit doar pentru un singur pacient.

Tuburile sunt disponibile în 2 mărimi, cu un volum de 1 ml și de 3 ml, cu ser fiziologic steril și cu 2 forme diferite ale fundului tubului.



- 1 Tub de 1 ml cu NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, cu fund rotund
- 2 Tub de 1 ml cu NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, cu fund rotund cu margine pentru sprijinire
- 3 Tub de 3 ml cu NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, cu fund rotund
- 4 Tub de 3 ml cu NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, cu fund rotund cu margine pentru sprijinire

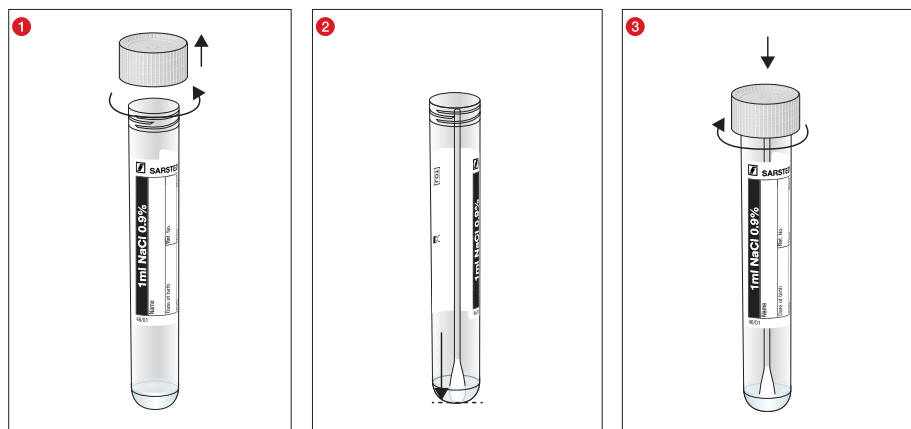
Indicații privind siguranța și avertismente

1. Tubul se va utiliza numai dacă nu este disponibil un mediu de transport universal pentru probă.
2. Serul fiziologic este transparent. Funcționalitatea produsului nu este indicată de către modificarea culorii serului.
3. Utilizatorul trebuie să valideze combinarea produsului cu tamponane pentru exsudat, cu seturi de teste de diagnostic sau cu aparate.
4. Prelevarea și manipularea probelor se va efectua obligatoriu cu echipament individual de protecție.
5. Nu folosiți tubul cu NaCl după expirarea termenului de valabilitate.
6. Țineți tubul închis până la folosirea acestuia.
7. Nu folosiți tuburi care conțin corpuri străine!
8. Nu folosiți serul fiziologic pentru a umezi tamponul sau a clăti locul de prelevare a probei înainte de prelevarea probei. Serul fiziologic este prevăzut pentru a rămâne în tub.
9. Nu îngerați excipientul care se află în tub.
10. Tuburile cu NaCl au o mărime de 101x16,5 mm (REF 48.391.xxx) și de 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Lungimea tamponului pentru exsudat introdus în tub nu trebuie să depășească 101 mm, resp. 90 mm.
11. Aveți grijă ca tubul să fie bine închis după folosirea acestuia.
12. Manipularea probelor biologice trebuie să aibă loc în concordanță cu prevederile în vigoare privind igiena și siguranța.
13. Există doar puține date privind randamentul testelor cu probe care au fost congelate într-un mediu de transport oarecare. De aceea trebuie validată stabilitatea probei după congelare. Vă rugăm respectați în acest sens prevederile unității dumneavoastră medicale.

Prelevarea și manipularea mostrelor și probelor

Tubul cu ser fiziologic este folosit în combinație cu un tampon pentru exsudate nazofaringiene (acces prin nas) sau orofaringiene (acces prin cavitatea bucală) din zona faringelui (tamponul nu face parte din acest produs). Pentru stabilizarea probei, tubul cu ser fiziologic este deschis, iar tamponul este introdus în tub. Tubul este închis cu capacul înșurubat pentru a asigura transportul sigur al probei la laboratorul de diagnostic, fără evaporarea lichidului.

- 1 Deschideți tubul prin răsucirea capacului cu filet.
- 2 Puneți tamponul folosit în așa fel în tub, încât capul tamponului să atingă fundul tubului.
- 3 Închideți tubul din nou prin răsucirea capacului cu filet.



Depozitarea probelor

Depozitarea tuburilor înainte de folosire

Tuburile cu NaCl pot fi depozitate la 4-25 °C timp de 15 luni.

Indicație: Evitați expunerea produsului la lumina directă a soarelui. Depășirea temperaturii maxime recomandate poate duce la o înrăutățire a calității tuburilor (de ex. la uscarea aditivilor lichizi).

Depozitarea tuburilor după folosire

Probele de exsudat nazofaringian și orofaringian (de exemplu pentru detectarea SARS-CoV-2) pot fi depozitate la 4 °C pentru un timp de până la 72 ore în tuburile cu NaCl.















Restricții

Tuburile cu NaCl cu ser fiziologic steril (0,9 %) nu conțin inhibitori ai proteinei de ribonuclează.

Eliminare

1. Purtarea de mănuși de unică folosință și de alte echipamente individuale de protecție reduce riscul de infectare. Respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.
2. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
3. Tuburile contaminate sau umplute trebuie eliminate ca deșeuri în recipiente speciale corespunzătoare pentru deșeuri cu potențial de risc biologic. Respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol		Valabil până la
	Denumire lot		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Producător		A se depozita la loc uscat
	Depozitare la temperatura normală a încăperii		Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	La următoarea utilizare: pericol de contaminare		Diagnostic in vitro
	A nu se resteriliza		Sterilizare prin iradiere

Sub rezerva modificărilor tehnice

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

Назначение

Пробирки с хлоридом натрия (NaCl) представляют собой пробирки для стабилизации вирусов, предназначенные для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки. Продукт может использоваться только медицинским персоналом.

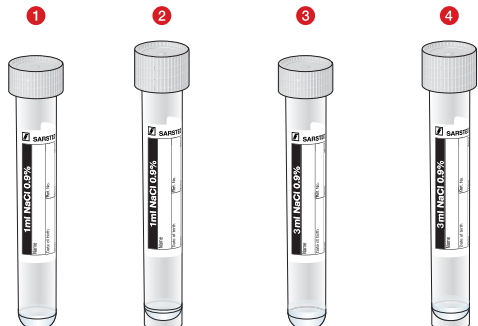
Изделие применяется при обследовании пациентов всех возрастных групп на наличие вирусной нагрузки.

При проведении исследования не требуется создание особых окружающих условий. Взятие образца с последующим переносом в пробирку проводят при комнатной температуре. Чтобы обеспечить стабильное качество пробы, рекомендуется провести незамедлительный анализ или обеспечить хранение в холодном месте.

Описание продукта

Пробирки NaCl изготовлены из полипропилена и содержат определенный объем стерильного физиологического раствора на основе хлорида натрия (0,9 % NaCl). Данный раствор позволяет хранить образцы носоглоточных и орофарингеальных мазков (например, SARS-CoV-2) до 72 часов при температуре 4° С. Пробирки снабжены резьбовыми крышками, которые обеспечивают герметичность изделия. Изделие предназначено только для одноразового применения при взятии мазков у одного пациента.

Пробирки содержат стерильный физиологический раствор и доступны в 2-х размерах с объемом 1 мл и 3 мл, а также в двух исполнениях с дном различной формы.



- 1 Пробирка 1 мл NaCl, кат. № 48.392, 90 x 13 мм, круглое дно
- 2 Пробирка 1 мл NaCl, кат. № 48.391, 101 x 16,5 мм, круглое дно с юбкой устойчивости
- 3 Пробирка 3 мл NaCl, кат. № 48392003, 90 x 13 мм, круглое дно
- 4 Пробирка 3 мл NaCl, кат. № 48391003, 101 x 16,5 мм, круглое дно с юбкой устойчивости

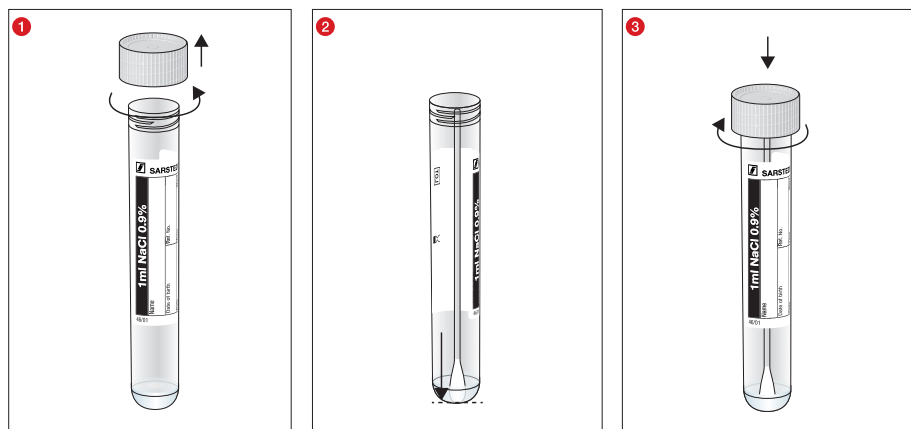
Меры предосторожности

1. Используйте пробирку только при отсутствии универсальной транспортной среды.
2. Физиологический раствор имеет прозрачную консистенцию. Изменение цвета не является индикатором изменения функциональности изделия.
3. Пользователь должен самостоятельно проверить изделие на совместимость с тампонами, диагностическими тест-системами или сопутствующими устройствами.
4. При взятии проб и работе с ними следует использовать средства индивидуальной защиты.
5. Не используйте пробирку NaCl по истечении ее срока годности.
6. Не открывайте пробирку до непосредственного применения.
7. Не используйте пробирки, если в ней будут обнаружены инородные предметы!
8. Не используйте физиологический раствор для увлажнения или промывания тампона или места взятия образца. Физиологический раствор должен оставаться в пробирке.
9. Содержимое пробирки не предназначено для употребления внутрь!
10. Пробирки NaCl имеют размеры 101 x 16,5 мм (кат. № 48.391.xxx) и 90 x 13 мм (кат. № 48.392.xxx). Длина тампона, помещаемого в пробирку, не должна превышать 101 или 90 мм.
11. После использования пробирки убедитесь, что она плотно закрыта.
12. При работе с биологическими образцами строго придерживайтесь санитарно-гигиенических правил и предписаний.
13. Имеются лишь ограниченные данные о проведении испытаний на образцах, которые были заморожены в какой-либо транспортной среде. Поэтому после замораживания следует обязательно провести валидацию стабильности образцов. Пожалуйста, руководствуйтесь при этом предписаниями, действующими для Вашего учреждения.

Взятие и обработка проб

Пробирка с физиологическим раствором используется для взятия назофарингеальных (из носоглотки) и орофарингеальных (из ротоглотки) мазков с помощью тампона (не входит в комплект поставки изделия). Для стабилизации образца откройте пробирку с физиологическим раствором и поместите в нее тампон. Пробирка закрывается резьбовой крышкой, которая предотвращает испарение жидкости и обеспечивает безопасную транспортировку образца в диагностическую лабораторию.

- 1 Откройте пробирку, повернув резьбовую крышку.
- 2 Поместите использованный тампон в пробирку таким образом, чтобы головка тампона упиралась в дно пробирки.
- 3 Вновь закройте пробирку резьбовой крышкой.



Хранение образцов

Хранение пробирок до использования

Пробирки NaCl следует хранить при температуре 4-25° С не более 15 месяцев.

Примечание: избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендуемой максимальной температуры может привести к ухудшению качества изделия (например, высыхание жидких добавок).

Хранение пробирок после использования

Образцы носоглоточных и орофарингеальных мазков (например, SARS-CoV-2) могут храниться в пробирках NaCl до 72 часов при температуре 4° С.

Ограничение

Пробирки NaCl со стерильным физиологическим раствором (0,9 %) не содержат ингибиторов РНКаз.

Утилизация

1. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки и другие средства индивидуальной защиты. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
2. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
3. Загрязненные или заполненные пробирки необходимо утилизировать в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.

Расшифровка символов и обозначений:



Артикульный номер



Годен до



Обозначение партии



Соблюдать инструкцию по эксплуатации



Знак CE



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Производитель



Хранить в сухом месте

Хранить при комнатной температуре



Не используйте, если упаковка повреждена.



Риск контаминации при повторном использовании



Лабораторная диагностика



Не подвергать повторной стерилизации



Стерилизация облучением

Сохраняются права на технические изменения

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Účel použitia

Skúmavky NaCl sú skúmavky na stabilizáciu vírusov, ktoré sú určené na prenos a skladovanie vzoriek z nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych sterov. Výrobok smie používať len odborný zdravotnícky personál.

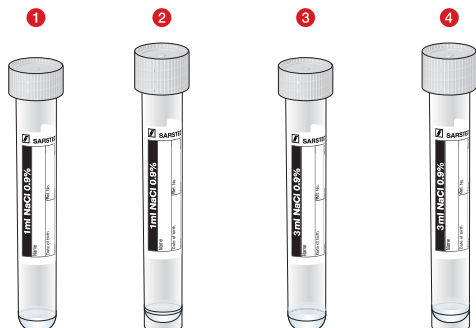
Ide o pacientov všetkých vekových skupín, u ktorých je vyšetovaná prítomnosť vírusovej náložky.

Produkt nevyžaduje žiadne špecifické podmienky okolitého prostredia. Vzorka sa odoberie pri izbovej teplote a prenesie sa do skúmavky. Pre zachovanie stabilnej kvality vzorky sa odporúča okamžitá analýza alebo skladovanie v chlade.

Opis výrobku

Skúmavky NaCl sú vyrobené z polypropylénu a obsahujú vopred definovaný objem sterilného fyziologického roztoku (NaCl 0,9 %). Ten umožňuje skladovanie vzoriek z nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych sterov (napr. SARS-CoV-2) až 72 hodín pri teplote 4 °C. Skúmavky majú skrutkovací uzáver, ktorý zabezpečuje utesnenie výrobku. Výrobok je určený len na jedno použitie a smie sa použiť iba na vzorku od jedného pacienta.

Skúmavky sú v ponuke v 2 veľkostiach s objemom 1 ml a 3 ml, sterilným fyziologickým roztokom a s 2 tvarmi dna.



- 1 Skúmavka 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, okrúhle dno
- 2 Skúmavka 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, okrúhle dno, s podstavcom
- 3 Skúmavka 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, okrúhle dno
- 4 Skúmavka 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, okrúhle dno, s podstavcom

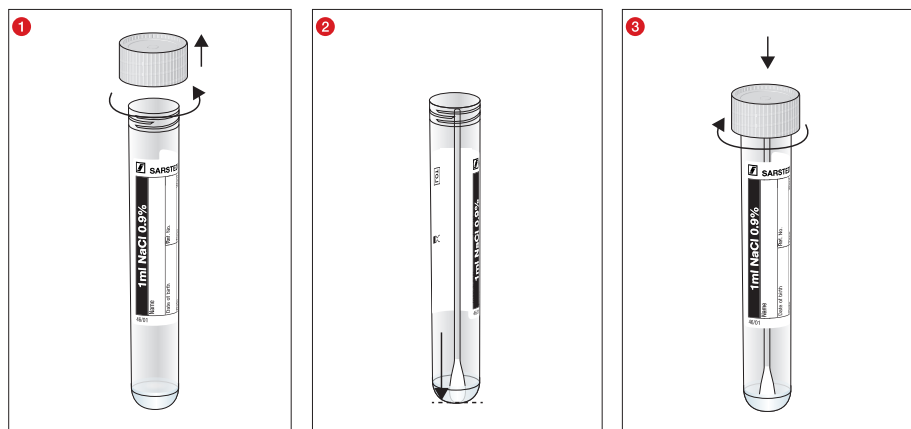
Bezpečnostné a dôležité upozornenia

1. Skúmavka by sa mala použiť iba vtedy, ak nie je k dispozícii univerzálne transportné médium.
2. Fyziologický roztok je transparentný. Funkčnosť výrobku nie je indikovaná zmenou farby.
3. Používateľ musí overiť možnosť kombinácie výrobku s odberovými tampónmi, diagnostickou testovacou súpravou alebo prístrojmi.
4. Pri odberoch a manipulácii so vzorkami sa musia používať osobné ochranné prostriedky.
5. Nepoužívajte skúmavky NaCl po uplynutí dátumu expirácie.
6. Zabezpečte, aby bola skúmavka až do použitia zatvorená.
7. Nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú cudzie telesá!
8. Nepoužívajte fyziologický roztok na navlhčenie alebo opláchnutie tampónu alebo miesta odberu pred odberom vzorky. Fyziologický roztok má zostať v skúmavke.
9. Neprehŕňajte aditívum zo skúmavky.
10. Skúmavky NaCl majú veľkosť 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) a 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Dĺžka odberového tampónu preneseného do skúmavky by nemala prekročiť 101, resp. 90 mm.
11. Dbajte na to, aby bola skúmavka po použití dobre zatvorená.
12. S biologickými vzorkami manipulujte v súlade platnými hygienickými a bezpečnostnými predpismi.
13. O vykonaní testov na vzorkách, ktoré boli zmrazené v ľubovoľnom transportnom médiu, je k dispozícii len málo údajov. Preto musí byť overená stabilita vzorky po zmrazení. Dodržiavajte pritom predpisy vášho zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

Skúmavka s fyziologickým roztokom sa používa spolu s výterovým tampónom na nazofaryngeálne (prístup cez nos) alebo orofaryngeálne (prístup cez ústnu dutinu) výtery z hitana (výterový tampón nie je súčasťou tohto výrobku). Na stabilizáciu vzorky sa otvorí skúmavka s fyziologickým roztokom a vloží sa do nej výterový tampón. Skúmavka sa uzavrie skrutkovacím uzáverom, aby sa zabezpečil bezpečný prenos vzorky do diagnostického laboratória bez odparovania kvapaliny.

- 1 Otvorte skúmavku odkrútením skrutkovacieho uzáveru.
- 2 Použitý výterový tampón vložte do skúmavky tak, aby hlavička tampónu bola ponorená do aditíva na dne skúmavky.
- 3 Skúmavku znova zatvorte skrutkovacím uzáverom.



Skladovanie vzoriek

Skladovanie skúmaviek pred použitím

Skúmavky NaCl je možné skladovať 15 mesiacov pri teplote 4 – 25 °C.

Upozornenie: Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Prekročenie odporúčanej maximálnej teploty môže viesť k zhoršeniu kvality skúmavky (napr. vyschnutie kvapalných aditív).

Skladovanie skúmaviek po použití

Vzorky z nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych sterov (napr. SARS-CoV-2) je možné skladovať v skúmavkách NaCl pri teplote 4 °C až 72 hodín.












Obmedzenie

Skúmavky NaCl so sterilným fyziologickým roztokom (0,9 %) neobsahujú inhibitory RNáz.

Likvidácia

1. Používanie jednorazových rukavíc a iných osobných ochranných prostriedkov znižuje riziko infekcie. Dodržiavajte predpisy vášho zariadenia.
2. Dodržiavajte a rešpektujte všeobecné hygienické zásady a zákonné ustanovenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
3. Kontaminované alebo naplnené skúmavky sa musia likvidovať vo vhodných nádobách určených na likvidáciu biologického odpadu. Dodržiavajte predpisy vášho zariadenia.

Legenda symbolov a označení:

	Číslo výrobku		Použiteľné do
	Označenie šarže		Postupujte podľa návodu na použitie
	Značka CE		Skladujte mimo slnečného žiarenia
	Výrobca		Skladujte na suchom mieste
	Skladujte pri izbovej teplote		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Nesmie sa opätovne sterilizovať		Sterilizované žiarením

Technické zmeny vyhradené

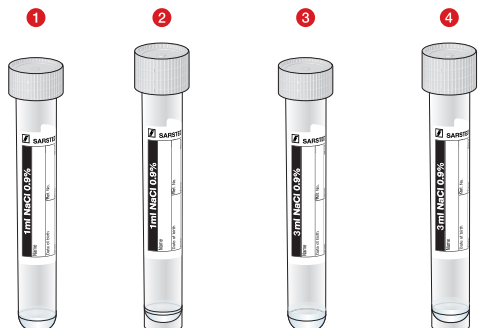
Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Epruvete NaCl so epruvete za stabiliziranje virusa in so namenjene transportu in skladiščenju nazofaringealnih in orofaringealnih vzorcev brisa. Izdelek smejo uporabljati samo strokovni zdravstveni delavci. Gre za bolnike vseh starostnih skupin, ki jih testiramo na prisotnost virusa. Posebni okoljski pogoji niso potrebni. Vzorec odvajamo na sobni temperaturi in ga vstavimo v epruveto. Za stabilno kakovost vzorca priporočamo takojšnjo analizo ali shranjevanje na hladnem.

Opis izdelka

Epruvete NaCl sestavljajo polipropilen in vsebujejo vnaprej določeno količino sterilne raztopine kuhinjske soli (NaCl 0,9 %). Zato je mogoče nazofaringealne in orofaringealne vzorce brisa (na primer SARS-CoV-2) do 72 ur hraniti pri 4 °C. Epruvete imajo pokrovček z navojem, ki izdelek zatesni. Izdelek je predviden za enkratno uporabo in lahko ga uporabimo samo za enega samega bolnika. Epruvete so na voljo v dveh velikostih s prostornino 1 ml in 3 ml, z raztopino kuhinjske soli in imajo dva različno oblikovana spodnja dela.



- 1 Epruveta 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13 mm, zaokrožen spodnji del
- 2 Epruveta 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5 mm, zaokrožen spodnji del z robom
- 3 Epruveta 3 l NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13 mm, zaokrožen spodnji del
- 4 Epruveta 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, zaokrožen spodnji del z robom

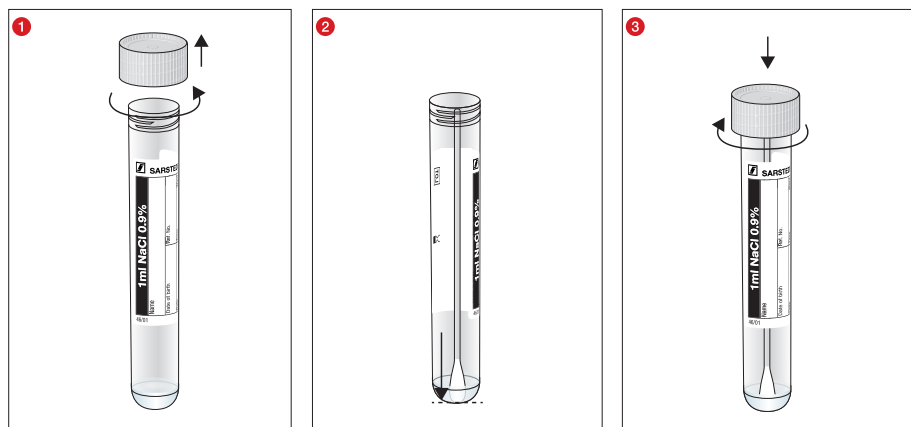
Varnostna navodila in opozorila

1. Epruveto uporabljajte samo, če ni na voljo univerzalnega transportnega gojišča.
2. Raztopina kuhinjske soli je prozorna. Funkcionalnosti izdelka ne označuje sprememba barve.
3. Uporabnik mora potrditi kombinacijo izdelka s tamponi za odvzem brisa, diagnostičnimi testnimi kompleti ali napravami.
4. Med odvzemom in obdelavo vzorcev mora uporabnik nositi osebno varovalno opremo.
5. Epruvet NaCl ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe.
6. Epruvete naj bodo do uporabe zaprte.
7. Ne uporabljajte epruvet, ki vsebujejo tujke!
8. Raztopine kuhinjske soli ne uporabljajte za vlaženje ali spiranje tampona ali mesta odvzema. Raztopina kuhinjske soli ostane v epruveti.
9. Ne zaužite aditivov epruvete.
10. Epruvete NaCl so velike 101 x 16,5 mm (REF 48.391.xxx) in 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Dolžina tampona za odvzem brisa, ki ga vstavite v epruveto, ne sme biti daljša od 101 oz. 90 mm.
11. Bodite pozorni, da bo epruveta po uporabi dobro zaprta.
12. Z biološkimi vzorci je treba ravnati skladno z veljavnimi higienskimi in varnostnimi predpisi.
13. O uspešnosti testov z vzorci, ki so bili zamrznjeni v poljubnem transportnem gojišču, je na voljo malo podatkov. Zato je treba stabilnost vzorcev po zamrznitvi potrditi. Upoštevajte predpise, ki veljajo v vaši ustanovi.

Odvzem vzorca in rokovanje

Epruvete s kuhinjsko soljo se uporabljajo v povezavi s tamponom za nazofaringealni (dostop skozi nos) ali orofaringealni (dostop skozi ustno votlino) bris grla (tampon ni sestavni del tega izdelka). Za stabilizacijo vzorca odpremo epruveto s kuhinjsko soljo in vanjo vstavimo tampon. Epruveto zapremo s pokrovčkom z navojem, da zagotovimo varen prevoz vzorca v diagnostični laboratorij brez izhlapevanja tekočine.

- 1 Epruveto odprite, tako da odvijete pokrovček z navojem.
- 2 Uporabljeni tampon vstavite v epruveto tako, da je glava tampona v spodnjem delu epruvete.
- 3 Epruveto ponovno zaprite s pokrovčkom z navojem.



Shranjevanje vzorcev

Shranjevanje epruвет pred uporabo

Epruvete NaCl lahko 15 mesecev hranite na temperaturi 4–25 °C.

Obvestilo: Izdelek mora biti zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Prekoračitev priporočene najvišje temperature lahko povzroči slabšo kakovost epruvete (npr. sušenje tekočih dodatkov).

Shranjevanje epruвет po uporabi

Nazofaringealne in orofaringealne vzorce brisa (na primer SARS-CoV-2) lahko hranite v epruветah NaCl do 72 ur pri 4 °C.

Omejitve

Epruvete NaCl s sterilno raztopino kuhinjske soli (0,9 %) ne vsebujejo inhibitorjev ribonukleaze.

Odlaganje med odpadke

1. Uporaba rokavic za enkratno uporabo in uporaba druge osebne varovalne opreme zmanjša nevarnost za okužbo. Upoštevajte predpise, ki veljajo v vaši ustanovi.
2. Izvajati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju kužnega materiala med odpadke.
3. Onesnažene ali polne epruvete je treba odložiti v ustrezne zabojnike za biološke odpadke. Upoštevajte predpise, ki veljajo v vaši ustanovi.

Simboli in označevanje:



Številka artikla



Oznaka šarže



Znak CE



Proizvajalec

Hranite pri sobni temperaturi



Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Ne sterilizirajte ponovno



Uporabno do



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiten pred sončnimi žarki



Hraniti na suhem mestu



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



In vitro diagnostika



Sterilizacija z obsevanjem

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Användning

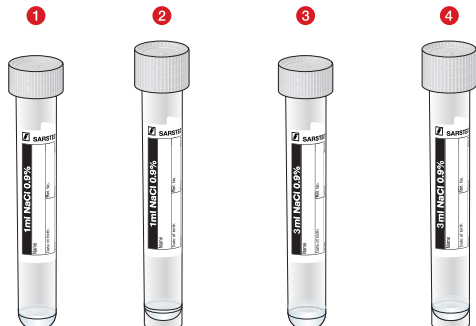
NaCl-röret är ett virusstabiliseringsrör, som är avsedda för transport och förvaring av pinnprover från nasofarynx och orofarynx. Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal. Det gäller patienter ur alla åldersgrupper, som ska undersökas med avseende på förekomst av virusbelastning.

Det föreligger inga särskilda miljökrav. Provet tas vid rumstemperatur och överförs till röret. Omedelbar analys eller förvaring i kyla rekommenderas för stabil provkvalitet.

Produktbeskrivning

NaCl-röret består av polypropen och innehåller en fördefinierad volym steril koksaltlösning (NaCl 0,9 %). De möjliggör förvaring av pinnprover från nasofarynx och orofarynx (till exempel SARS-CoV-2) i upp till 72 h vid 4 °C. Rören är försedda med skruvlock, som garanterar produktens täthet. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får endast användas till en enda patient.

Rören tillhandahålls i 2 storlekar med en volym på 1 ml resp. 3 ml, en steril koksaltlösning och med 2 bottenformer.



- 1 Rör 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13mm, rund botten
- 2 Rör 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5mm, rund botten med kjol
- 3 Rör 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13mm, rund botten
- 4 Rör 3 ml NaCl, REF 48.391.003, 101 x 16,5 mm, rund botten med kjol

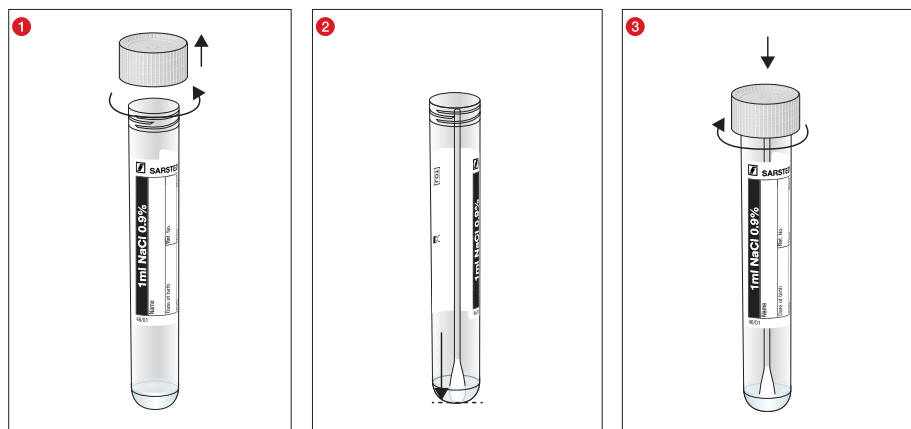
Säkerhets- och varningsråd

1. Röret ska användas endast då inget universellt transportmedium finns tillgängligt.
2. Koksaltlösningen är transparent. Produktens funktionalitet visas inte med någon färgförändring.
3. Användaren måste validera kombinationen av produkten med provpinnar, diagnostiska testkits eller instrument.
4. Provtagning och hantering av prover måste ske med personlig skyddsutrustning.
5. Använd inte NaCl-röret efter sista förbrukningsdag.
6. Håll röret förslutet fram till användningen.
7. Använd inte rör som innehåller främmande material!
8. Använd inte koksaltlösningen för att före provtagningen fukta eller tvätta av provpinne eller provtagningsställe. Koksaltlösningen är avsedd att stanna kvar i röret.
9. Tillsatsämnet i röret får inte förtäras.
10. NaCl-rören har storleken 101x16,5 mm (REF 48.391.xxx) resp. 90 x 13 mm (REF 48.392.xxx). Längden av den till röret överförda provpinne ska inte överstiga 101 resp. 90 mm.
11. Se till att röret är väl förslutet efter användning.
12. Hanteringen av biologiska prover måste ske i överensstämmelse med gällande hygien- och säkerhetsföreskrifter.
13. Det finns endast få data om funktionen hos tester av prover som varit infusna i ett godtyckligt transportmedium. Därför måste provernas stabilitet valideras efter infrysning. Följ den egna klinikkens föreskrifter.

Provtagning och hantering

Röret med koksaltlösning används tillsammans med en provpinne för provtagning i nasofarynx (åtkomst via näsan) eller orofarynx (åtkomst via munhålan). (Provpinnen ingår inte i denna produkt.) För att stabilisera provet öppnas röret med koksaltlösning och provpinnen förs in i detta. Röret försluts med skruvlocket för att garantera en säker transport av provet till laboratoriet utan att vätskan avdunstar.

- 1 Öppna röret genom att vrida på skruvlocket.
- 2 Placera den använda provpinne i röret så att provänden vilar mot rörets botten.
- 3 Förslut åter röret med skruvlocket.



Provförvaring

Förvaring av rören före användning

NaCl-rören kan förvaras vid 4–25° C i 15 månader.

Båd: Undvik inverkan av direkt solljus. Överskridande av den rekommenderade maxtemperaturen kan medföra en försämring av rörens kvalitet (t.ex. intorkning av flytande tillsatser).

Förvaring av rören efter användning

Pinnprover från nasofarynx och orofarynx (till exempel SARS-CoV-2) kan i NaCl-rören förvaras vid 4 °C i upp till 72 h.















Förbehåll

NaCl-rören med steril koksaltlösning (0,9 %) innehåller inga RNase-hämmare.

Avfallshantering

1. Användning av engångshandskar och annan personlig skyddsutrustning minskar infektionsrisken. Följ den egna kliniken föreskrifter.
2. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av infektiösa material.
3. Kontaminerade eller fyllda rör måste avfallshanteras i därför avsedda behållare för biologiskt riskavfall. Följ den egna kliniken föreskrifter.

Nyckel till symboler och märkning:

	Artikelnummer		Användbar till
	Satsbeteckning		Läs bruksanvisningen
	CE-märkning		Förvaras i skydd för solljus
	Tillverkare		Förvaras torrt
	Förvaras vid rumstemperatur		Använd ej om förpackningen är skadad
	Vid återanvändning: kontamineringsrisk		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras		Sterilisering genom bestrålning

Med reservation för tekniska förändringar

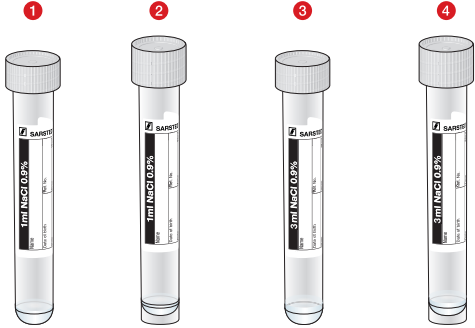
Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดไซเคียมคลอไรด์เป็นหลอดความเสถียรของไวรัสที่ออกแบบมาเพื่อขนส่งและเก็บตัวอย่างสำหรับทดสอบจากห้องโพรจุมงและคหอยส่วนปากด้วยสำลีกัน ผลลิตกอนท์มีไว้สำหรับการใช้งานโดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการฝึกอบรมทางารแพทย์มาแล้วเท่านั้น ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสในผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุ ไม่จำเป็นต้องมีการจัดหาสภาพแวดล้อมพิเศษใดๆ การเก็บตัวอย่างสำหรับทดสอบจะทำให้ลุมหมุ้ทงและถ่ายโอนไปเก็บไว้ในหลอด ขอแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทันทีหรือเก็บตัวอย่างไว้ในตู้เย็น เพื่อรักษาคุณภาพของตัวอย่างสำหรับทดสอบให้เสถียร

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดไซเคียมคลอไรด์ทำจากพลาสติกโพรพิลีนและมีน้ำหนักปลอดภัยเฉลี่ยในปริมาณที่กำหนดไว้แล้ว (ไซเคียมคลอไรด์ 0.9 %) หลอดนี้ใช้สำหรับการเก็บตัวอย่างสำหรับทดสอบจากห้องโพรจุมงและคหอยส่วนปากด้วยสำลีกัน (เช่น ไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2) ได้นานถึง 72 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส หลอดนี้ไม่มีภาวกลัวที่รั่วไหลได้อย่างแน่นอน ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีสำหรับใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างและใช้ได้ดีกับตู้ปวยเพียงรายเดียวเท่านั้น หลอดนี้ยังมีจำหน่ายเป็น 2 ขนาด โดยมปริมาตร 1 มล. และ 3 มล. มีน้ำหนักปลอดภัยเฉลี่ย และมีกันหลอด 2 แบบ



- 1 หลอดที่มีไซเคียมคลอไรด์ 1 มล. รหัสสินค้า 48.392 ขนาด 90 x 13 มม. กันหลอดกลม
- 2 หลอดที่มีไซเคียมคลอไรด์ 1 มล. รหัสสินค้า 48.391 ขนาด 101 x 16.5 มม. กันหลอดกลมมีขอบตั้ง
- 3 หลอดที่มีไซเคียมคลอไรด์ 3 มล. รหัสสินค้า 48.392.003 ขนาด 90 x 13 มม. กันหลอดกลม
- 4 หลอดที่มีไซเคียมคลอไรด์ 3 มล. รหัสสินค้า 48.391.003 ขนาด 101 x 16.5 มม. กันหลอดกลมมีขอบตั้ง

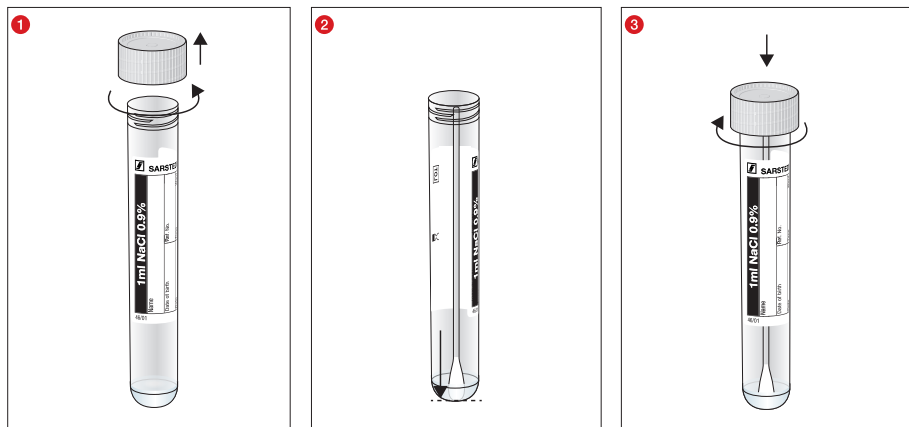
ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ควรรีไซหลอดนี้ก่อนเมื่อไม่มีอุปกรณ์ถ่ายโอนเนกประสงค์อื่นแล้ว
2. นำเกล็ดมีความโปร่งใส การทำงานของผลิตภัณฑ์จะไม่แสดงการเปลี่ยนแปลงของสี
3. ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของการใช้งานผลิตภัณฑ์ร่วมกับสำลีกันสำหรับเก็บตัวอย่าง ชุดทดสอบวิเคราะห์ หรืออุปกรณ์ต่างๆ
4. การเก็บตัวอย่างและการจัดการกับตัวอย่างต้องทำโดยสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลเสมอ
5. อย่าใช้หลอดไซเคียมคลอไรด์หลังจากวันหมดอายุ
6. อย่าเปิดฝาหลอดจนกว่าจะใช้งาน
7. อย่าใช้งานหลอดที่มีวัตถุแปลกปลอมเจือปน!
8. อย่าใช้น้ำเกลือในหลอดเพื่อหาหรือล้างสำลีกันสำหรับเก็บตัวอย่างหรือตำแหน่งที่จะเก็บตัวอย่างก่อนการเก็บตัวอย่าง น้ำเกลือมีไว้เพื่อให้อยู่ในหลอดเท่านั้น
9. อย่ารับประทานเครื่องดื่มที่อยู่ในหลอด
10. หลอดไซเคียมคลอไรด์มีขนาด 101 x 16.5 มม. (รหัสสินค้า 48.391.xxx) และ 90 x 13 มม. (รหัสสินค้า 48.392.xxx) ความยาวของสำลีกันที่ใช้ถ่ายโอนตัวอย่างเข้าไปในหลอดต้องไม่เกิน 101 หรือ 90 มม.
11. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดฝาหลอดแน่นแล้วหลังการใช้งาน
12. การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพต้องเป็นไปตาม กฎหมายด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง
13. ประสิทธิภาพของการทดสอบตัวอย่างที่อุณหภูมิแช่แข็งไว้ในตู้ปวยถ่ายโอน มีข้อมูลเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ดังนั้นต้องตรวจสอบความเสถียรของตัวอย่างหลังจากแช่แข็ง กรุณาปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

หลอดนำเกล็ดใช้ร่วมกับสำลีกันเพื่อเป็นไม้พายสำหรับเก็บตัวอย่างจากห้องโพรจุมง (เข้าทางจุมง) หรือคหอยส่วนปาก (เข้าทางช่องปาก) (สำลีกันไม่ได้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์) เปิดหลอดนำเกล็ดแล้วจุ่มสำลีกันลงไปเพื่อองความเสถียรของตัวอย่าง หลอดจะถูกปิดด้วยฝาเกล็ดเพื่อรับรองว่าการขนส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการวิเคราะห์จะปลอดภัยโดยไม่มีการละเหยของเหลว

- 1. เปิดหลอดด้วยการหมุนคลายฝาเกล็ด
- 2. ใส่อุปกรณ์เก็บตัวอย่างมาแล้วเข้าไปในหลอด โดยให้หัวสำลีกันวางอยู่บนกันหลอด
- 3. ปิดหลอดอีกครั้งด้วยการหมุนปิดฝาเกล็ด



การจัดเก็บตัวอย่าง

การจัดเก็บหลอด ก่อน การใช้งาน

หลอดเซียมคอลไรต์สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4-25 องศาเซลเซียสได้นาน 15 เดือน
หมายเหตุ: หลีกเลี่ยงอย่าให้ถูกแสงแดดโดยตรง การเก็บหลอดไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิสูงสุดที่แนะนำจะทำให้หลอดเสื่อมสภาพได้ (เช่น สารเติมแต่งที่เป็นของเหลวระเหยแห้งไป)

การจัดเก็บหลอด หลัง การใช้งาน

ตัวอย่างสำหรับทดสอบที่เก็บมาจากหลังโพรงจมูกและคอหอยส่วนปากด้วยสำลีกัน (เช่น ไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2) สามารถเก็บไว้ในหลอดเซียมคอลไรต์ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียสได้นานถึง 72 ชั่วโมง

ข้อจำกัด

หลอดเซียมคอลไรต์ที่มีน้ำเกลือปลอดเชื้อ (0.9 %) ไม่มีสารยับยั้งไรโบนิวคลีเอส (RNase)

การใช้งาน

- 1. สวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลอื่นๆ เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล
2. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
3. ต้องทิ้งหลอดที่มีการปนเปื้อนหรือใช้แล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

Table with 3 columns: Symbol, Description, and Usage/Note. Includes symbols for REF (lot number), LOT (batch number), CE (CE mark), factory (manufacturer), hourglass (use by), book (instructions), lightning bolt (avoid light), umbrella (store in cool/dry), no fire (no heat), IVD (in vitro diagnostic), and STERILE R (sterile).

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

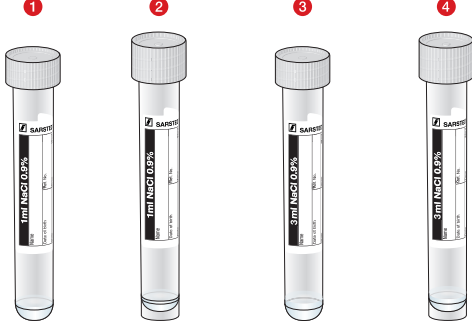
หากพบอุปสรรคหรือมีข้อสงสัยใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของเรา จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทของท่านทราบ

Kullanım amacı

NaCl tüpleri, nazofaringeal ve orofaringeal sürüntü örneklerinin taşınması ve saklanması için tasarlanmış virüs stabilizasyon tüpleridir. Ürün sadece sağlık profesyonelleri tarafından kullanılabilir. Bunlar, viral yükün varlığı açısından taranan her yaşta hastalardır. Özel çevre koşulları gerekli değildir. Örnek oda sıcaklığında alınır ve tüpe aktarılır. Stabil örnek kalitesi için anında analiz veya soğuk depolama önerilir.

Ürün açıklaması

NaCl tüpleri polipropilenden üretilmiştir ve önceden tanımlanmış hacimde steril salin solüsyonu (NaCl %0.9) içerir. Bu sayede nazofaringeal ve orofaringeal sürüntü örnekleri (örneğin SARS-CoV-2) 4°C'de 72 saate kadar saklanabilir. Tüpler, ürünün sızdırmazlığını sağlayan bir vidalı kapağa sahiptir. Ürün sadece tek kullanım için öngörülmüştür ve yalnızca tek bir hastada kullanılabilir. Tüpler, 1 ml ve 3 ml hacimli 2 boyutta, steril bir salin çözeltisi ve 2 taban şekli ile temin edilebilir.



- 1 Tüp 1 ml NaCl, REF 48.392, 90 x 13mm, yuvarlak taban
- 2 Tüp 1 ml NaCl, REF 48.391, 101 x 16,5mm, ayaklı yuvarlak taban
- 3 Tüp 3 ml NaCl, REF 48.392.003, 90 x 13mm, yuvarlak taban
- 4 Tüp 3 ml NaCl, REF 48391003, 101 x 16,5mm, ayaklı yuvarlak taban

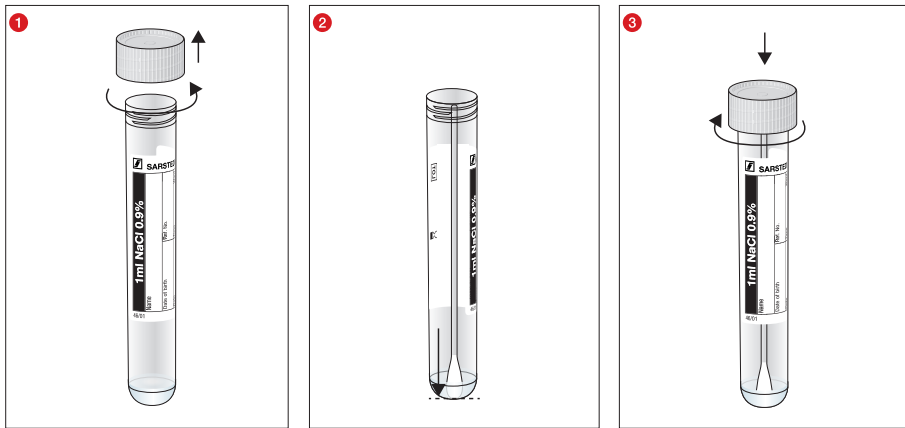
Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Tüp sadece evrensel taşıma ortamı bulunmadığında kullanılmalıdır.
2. Salin şeffaftir. Ürünün işlevselliği renk değişikliği ile gösterilmez.
3. Kullanıcı, ürünün swaplar, tanı test kitleri veya cihazlarla kombinasyonunu doğrulamalıdır.
4. Örnekler kişisel koruyucu ekipman kullanılarak alınmalı ve işlenmelidir.
5. NaCl tüpünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
6. Tüpü kullanılabileceği zamana kadar kapalı tutun.
7. Yabancı cisimler içeren tüpleri kullanmayın!
8. Salin solüsyonunu, örnek almadan önce swap veya alım alanını nemlendirmek veya durulamak için kullanmayın. Salin solüsyonunun tüpte kalması amaçlanmıştır.
9. Tüpteki katkı maddesini ağızınıza almayın.
10. NaCl tüpleri 101x16,5 mm (REF 48.391.xxx) ve 90 x 13 mm boyutlarındadır (REF 48.392.xxx). Tüpe sokulacak svabın uzunluğu 101 veya 90 mm'yi geçmemelidir.
11. Kullanımdan sonra tüpün sıkıca kapatıldığından emin olun.
12. Biyolojik örnekler geçerli hijyen ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak işlenmelidir.
13. Herhangi bir taşıma ortamında donmuş örnekler üzerindeki testlerin performansı hakkında çok az veri bulunmaktadır. Bu nedenle örnek stabilitesinin, dondurulduktan sonra doğrulanması gerekir. Bu esnada lütfen kurumunuzun yönetmeliklerine uyun.

Numune alma ve kullanım

Salin tüpü, nazofaringeal (burun yoluyla erişim) veya orofaringeal (ağız boşluğu yoluyla erişim) boğaz swapları için uygun olan bir swap ile birlikte kullanılır (swap bu ürünün bir parçası değildir). Örneğin stabilizasyonu için salin solüsyonu tüpü açılır ve swap içine yerleştirilir. Tüp, sıvı buharlaşması olmadan örneğin tanı laboratuvarına güvenli bir şekilde taşınmasını sağlamak için vidalı kapakla kapatılır.

- 1 Vidalı kapağı çevirerek tüpü açın.
- 2 Kullanılan svabı, svabın başlığı borunun altına gelecek şekilde tüpe yerleştirin.
- 3 Tüpü tekrar vidalı kapakla kapatın.



Örneklerin saklanması

Tüplerin kullanımdan önce saklanması

NaCl tüpleri 4-25°C'de 15 ay saklanabilir.

Bilgi: Doğrudan güneş ışığına maruziyetten kaçının. Önerilen maksimum sıcaklığın aşılması (örneğin sıvı katkı maddelerinin kurutulması için), tüplerin kalitesinde bozulmaya neden olabilir.

Tüplerin kullanımdan sonra saklanması

Nazofaringeal ve orofaringeal sürüntü örnekleri (örn. SARS-CoV-2) NaCl tüplerinde 4°C'de 72 saate kadar saklanabilir.















Sınırlamalar

Steril salin solüsyonlu (%0,9) NaCl tüpleri herhangi bir RNase inhibitörü içermez.

Bertaraf

1. Tek kullanımlık eldivenler ve diğer kişisel koruyucu ekipman giymek enfeksiyon riskini azaltır. Lütfen kurumunuzun yönetmeliklerine uyun.
2. Enfeksiyöz materyalin uygun şekilde bertarafı ile ilgili genel hijyen yönergeleri ve yasal düzenlemeler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
3. Kontamine veya doldurulmuş tüpler, uygun biyolojik tehlikeli atık bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir. Lütfen kurumunuzun yönetmeliklerine uyun.

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası		Son kullanma tarihi
	Parti tanımlaması		Kullanım talimatını dikkate alın
	CE işareti		Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin
	Üretici		Kuru yerde depolayın
	Oda sıcaklığında depolayın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
	Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi		İn vitro teşhis
	Yeniden sterilize etmeyin		Işınlama ile sterilizasyon

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

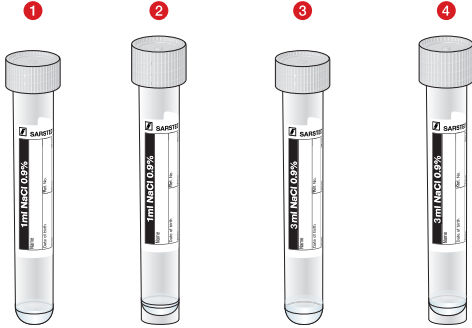
Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

NaCl试管为稳定病毒试管，设计用于鼻咽和口咽拭子标本的运输与存储。本产品仅可由专业医疗人士使用。本产品用于所有年龄组患者的病毒载量检测。无需特殊环境条件。可在室温下取样并转移到试管中。为保证样本质量稳定，建议立即进行分析或低温保存。

产品介绍

NaCl试管由聚丙烯制成，并且包含预定体积的无菌盐水溶液（NaCl 0.9%）。使用本产品能够在4°C下存放鼻咽和口咽拭子标本（例如：SARS-CoV-2）长达72小时。试管带有螺旋帽，可保证产品密封性。本产品仅可一次性使用，并且仅可用于一名患者。试管分为1 ml和3 ml容积两种规格，并配备无菌盐水溶液以及两种底部形状。



- 1 1 ml NaCl试管，REF 48.392，90 x 13mm，圆底
- 2 1 ml NaCl试管，REF 48.391，101 x 16.5mm，带立边圆底
- 3 3ml NaCl试管，REF 48.392.003，90 x 13mm，圆底
- 4 3ml NaCl试管，REF 48.391.003，101 x 16.5mm，带立边圆底

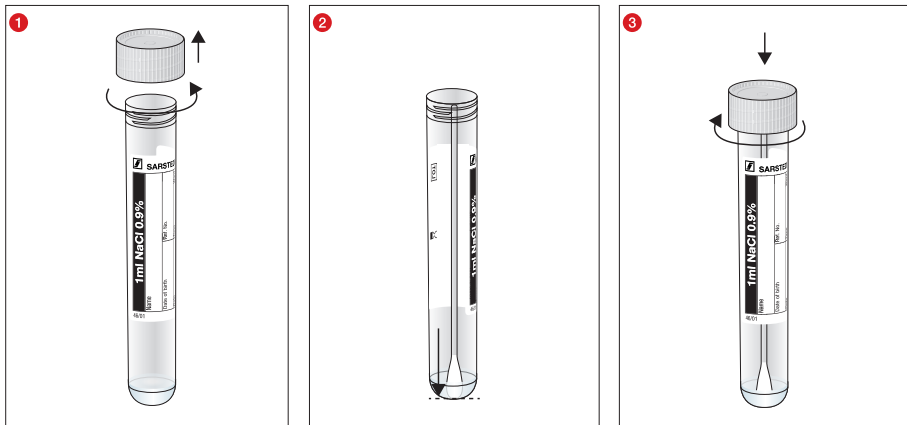
安全警告提示

1. 仅当没有通用运输介质可用时才使用本试管。
2. 盐水溶液为透明状态。产品功能并非通过颜色变化显示。
3. 用户必须验证产品与拭子、诊断测试套件或设备的组合情况。
4. 提取和操作样本时必须佩戴个人防护装备。
5. 请勿使用超过有效期的NaCl试管。
6. 试管在使用前应保持密封。
7. 请勿使用包含异物的试管！
8. 请勿在采样前使用盐水溶液润湿或冲洗拭子或采样点。盐水溶液设计为保留在试管中。
9. 请勿摄入试管中的添加剂。
10. NaCl试管具有101x16.5 mm (REF 48.391.xxx)和90 x 13 mm (REF 48.392.xxx)两种规格。拭子导入试管中的长度 不应超过90或101 mm。
11. 请务必注意，试管在使用后应妥善密封。
12. 生物样本的处理必须符合适用的 卫生和安全条例。
13. 关于冷冻于任意运输介质内样本的测试性能的数据极少。因此，必须在冷冻后验证样本稳定性。同时，请遵守您所在机构的规章制度。

采血及操作

本盐水溶液试管与拭子一同用于鼻咽（通过鼻腔进入）或口咽（通过口腔进入）拭子采样（拭子并非本产品的组成部分）。稳定样本时，应打开盐水溶液试管并将拭子插入其中。试管通过螺旋帽密封，以便确保能够将样本安全运输到诊断实验室，且不会让液体蒸发。

- 1 旋拧螺旋帽打开试管。
- 2 将已使用的拭子放入试管中，并且确保拭子头部与试管底部接触。
- 3 再次用螺旋帽将试管密封好。



样本存放

在使用前存放试管

NaCl试管可在4至25°C环境下保存15个月。

温馨提示: 避免日光直射。超出建议的温度范围可能会导致试管质量下降（例如，液体添加剂变干）。

在使用后存放试管

鼻咽和口咽拭子样本（例如SARS-CoV-2）可以在4°C下在NaCl试管内储存长达72小时。















限制

带有消毒盐水溶液（0.9%）的NaCl试管不包含核糖核酸酶抑制剂。

废弃处置

1. 佩戴一次性手套以及其他个人防护装备可降低感染风险。请遵守您所在机构的规章制度。
2. 请务必注意并遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
3. 污染和充满的试管必须投入到生物危险品处置容器中。请遵守您所在机构的规章制度。

符号和识别码:

	产品编号		允许使用期限
	产品批号		查询使用说明
	CE标准		避免阳光直射
	生产厂家		存放在干燥处
	室温保存		包装如有损坏，切勿使用
	如果重复使用，存在污染风险		体外诊断装置
	请勿重新消毒		辐照灭菌

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。