

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Microvette® APT K2E

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Microvette® APT K2E	2 - 6
EN	Instructions for use – SARSTEDT Microvette® APT K2E	7 - 11
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Microvette® APT K2E	12 - 16
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Microvette® APT K2E	17 - 21
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Microvette® APT K2E	22 - 26
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Microvette® APT K2E	27 - 31
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Microvette® APT K2E	32 - 36
ET	Kasutusjuhend – Verevõtusüsteem SARSTEDT Microvette® APT K2E	37 - 41
FR	Mode d'emploi – Microvette® APT K2E SARSTEDT	42 - 46
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Microvette® APT K2E	47 - 51
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Microvette® APT K2E	52 - 56
IT	Istruzioni d'uso – Microvette® APT K2E SARSTEDT	57 - 61
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Microvette® APT K2E	62 - 66
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Microvette® APT K2E“	67 - 71
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Microvette® APT K2E	72 - 76
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Microvette® APT K2E	77 - 81
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® APT K2E	82 - 86
PL	Instrukcja obsługi – Probówka Microvette® APT K2E SARSTEDT	87 - 91
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Microvette® APT K2E	92 - 96
RO	Instrucțiuni de utilizare – Microvette® APT K2E SARSTEDT	97 - 101
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Microvette® APT K2E	102 - 106
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Microvette® APT K2E	107 - 111
SL	Navodila za uporabo – Epruveta Microvette® APT K2E SARSTEDT	112 - 116
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® APT K2E	117 - 121
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT K2E ของ SARSTEDT	122 - 126
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Microvette® APT K2E	127 - 131
ZH	使用说明 – SARSTEDT Microvette® APT K2E	132 - 136

Verwendungszweck

Die Microvette® APT K2E ist ein Blutentnahmesystem und wird zusammen mit Lanzetten für die Kapillarblutentnahme mittels End-to-End Kapillare oder Entnahmerand eingesetzt. Die Microvette® APT K2E dient der Entnahme, der Antikoagulation durch K2-EDTA, der Verarbeitung und dem Transport von kapillaren Blutproben im klinischen Labor. Die mit der Microvette® APT K2E gewonnenen Blutproben können für manuelle und automatisierte hämatologische Untersuchungen verwendet werden. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Microvette® APT K2E besteht aus einem Kunststoffgefäß und einer farbkodierten Kunststoff-Kappe mit durchstechbarer Membran. Sie ist in zwei Größen 250 und 500 µl erhältlich. Die Microvette® APT 250 K2E verfügt über eine End-to-End Kapillare.

Farbcodes der Microvette® Schraubkappen:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe orientiert an ISO 6710	Kappenfarbe orientiert an BS 4851*
EDTA Gefäß			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violett	rot
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violett	rot

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

Sicherheits- und Warnhinweise

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

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Das Produkt dient als Primärgefäß nach ADR P650 Vorschrift.

Einschränkungen

- Falls Blutproben in der Microvette® APT K2E gelagert werden, sollte die Stabilität der Analyten von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. aus dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.
- Im Fall therapeutischer Medikamente ist die Eignung des Probenmaterials im Gebrauchshinweis des Assay-/Analysengeräteherstellers zu überprüfen.
- Bei Verwendung der Microvette® APT K2E auf automatisierten Analysegeräten sind die Angaben des Geräteherstellers zu beachten.

Probennahme und Handhabung

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

Vorbereitung für die Kapillarblutentnahme und benötigtes Arbeitsmaterial:

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

Empfohlene Entnahmereihenfolge (CLSI* GP42):

- Gefäße mit EDTA
- Gefäße mit Lithium-Heparin mit/ ohne Gel
- Gefäße mit Glykolyse-Inhibitoren
- Gefäße für Gerinnungsuntersuchungen Serum mit/ ohne Gel

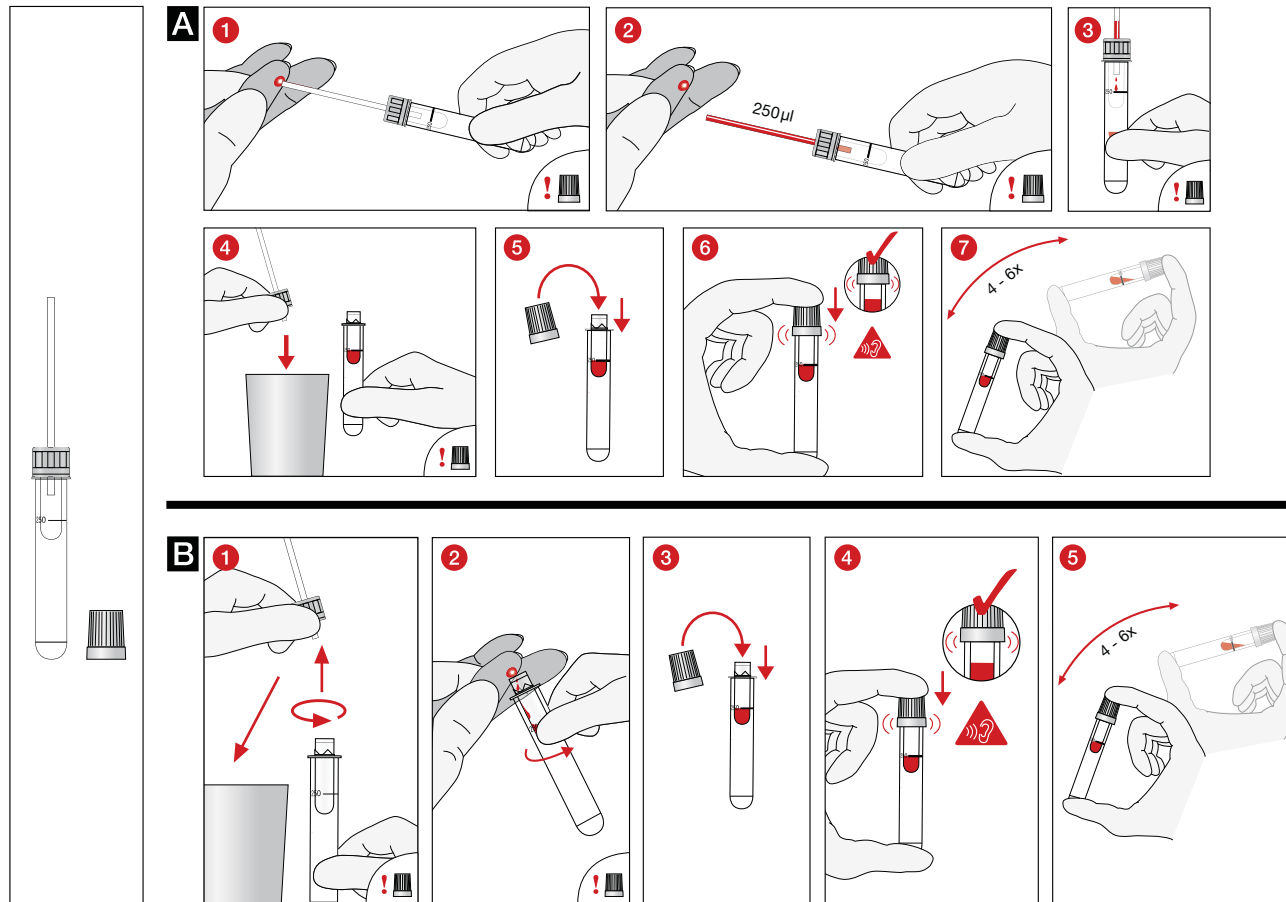
HINWEIS: Der erste Blutropfen wird verworfen.
HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Kapillartechnik mit der End-to-End Kapillare

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

1. Geeignete Microvette® APT 250 K2E für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Punktion mit einer (Safety-)Lanzette. Für die Vorbereitung der Punktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.



A

1. Microvette® APT 250 K2E horizontal oder leicht geneigt halten und die Blutropfen mit der 250 µl End-to-End Kapillare aufnehmen.
2. Blutentnahme beenden, wenn die End-to-End Kapillare vollständig mit Blut gefüllt ist.
3. Microvette® APT 250 K2E senkrecht halten, so dass das Blut in das Auffanggefäß läuft.
4. Durch leichtes drehen der Kappe inkl. End-to-End Kapillare entnehmen und als eine Einheit verwerfen.
5. Mit beigelegter Verschlusskappe verschließen.
6. Die Microvette® APT 250 K2E ist gut verschlossen, wenn ein Klick-Ton zu hören ist.
7. Die Microvette® APT 250 K2E schwenken.

B

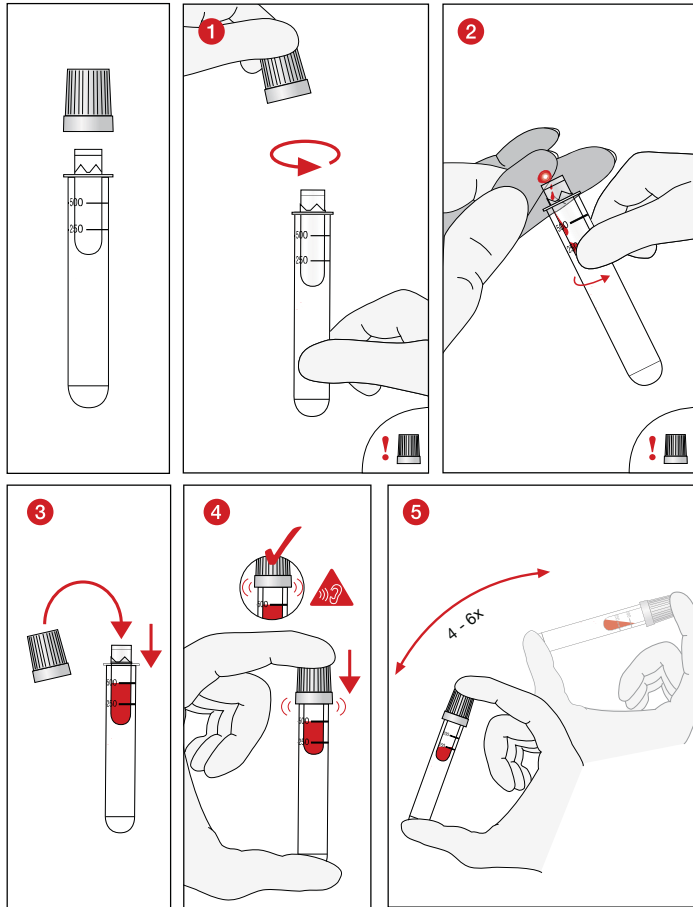
1. Für die Abtropftechnik über den Entnahmerand, die Kappe inkl. End-to-End Kapillare entnehmen und als eine Einheit verwerfen.
2. Das tropfenweise austretende Blut mit dem Entnahmerand aufnehmen.
3. Mit beigelegter Verschlusskappe verschließen.
4. Die Microvette® APT 250 K2E ist gut verschlossen, wenn ein Klick-Ton zu hören ist.
5. Die Microvette® APT 250 K2E schwenken.

Blutentnahme mit dem Abtropfrand

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

1. Geeignete Microvette® APT 500 K2E für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Punktion mit einer (Safety-)Lanzette. Für die Vorbereitung der Punktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.



- 1 Die vormontierte Verschlusskappe der Microvette® APT 500 K2E mit einer leichten Drehbewegung abnehmen.
- 2 Das tropfenweise austretende Blut mit dem Entnahmerand aufnehmen.
- 3 Mit Verschlusskappe wieder verschließen.
- 4 Die Microvette® APT 500 K2E ist gut verschlossen, wenn ein Klick-Ton zu hören ist.
- 5 Die Microvette® APT 500 K2E schwenken.

Zentrifugation

ACHTUNG!

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

Zentrifugeneinsätze sind gemäß der Größe der verwendeten Microvetten auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min (aus dem Englischen als RPM bekannt: rotation per minute):

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

„RCF“: „Relative Zentrifugalkraft“,

„RPM“: „Umdrehung pro Minute“ (min^{-1}),

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

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

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

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

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

VORSICHT! Zerbrochene Microvetten nicht von Hand entfernen.

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

Abbildung	Präparierung	Zeiten und g-Zahlen (=RZB*)				
		Standard Empfehlung			Alternative Empfehlung	
	K2 EDTA	9 min	2.000 x g	oder	5 min	4.000 x g

*RZB: relative Zentrifugalbeschleunigung

Zentrifugation bei 20°C

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Intended use

The Microvette® APT K2E is a blood collection system and is used with lancets to collect capillary blood using an End-to-End capillary or a collection rim. The Microvette® APT K2E is used for the collection, anticoagulation with K2-EDTA, processing and transport of capillary blood samples in the clinical laboratory. The blood samples obtained with the Microvette® APT K2E can be used for both manual and automated haematological tests. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Microvette® APT K2E consists of a plastic receptacle and a colour-coded plastic cap with a pierceable membrane. It is available in two sizes, 250 and 500 µl. The Microvette® APT 250 K2E has an End-to-End capillary.

Microvette® screw cap colour codes:

Additive	Letter code	Cap colour based on ISO 6710	Cap colour based on BS 4851*
EDTA tube			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	Violet	Red
Microvette® APT 500 K2E	K2E	Violet	Red

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

Safety information and warnings

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

Storage

Store the product at room temperature.

Transport

The product is used as a primary container under ADR P650.

Limitations

- If blood samples are stored in the Microvette® APT K2E, the stability of the analytes should be evaluated by the respective laboratory or taken from the instructions for use of the analysis device manufacturer.
- For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use of the assay/analysis device.
- When using the Microvette® APT K2E on automated analysis devices, always observe the information provided by the device manufacturer.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW CAPILLARY BLOOD.

Preparation for drawing capillary blood and material needed:

- All necessary Microvettes, labelled by size and additive.
- Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
- Labels for specimen identification.
- (Safety) lancet.
- Disinfectant to clean the collection site (follow guidelines of the facility for sterile specimen collection for preparing the collection site). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
- Dry, clean swabs.
- Plasters.
- Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Recommended order of collection (CLSI* GP42):

- Tubes with EDTA
- Tubes with lithium heparin with/without gel
- Tubes with glycolysis inhibitors
- Tubes for coagulation tests of serum with/without gel

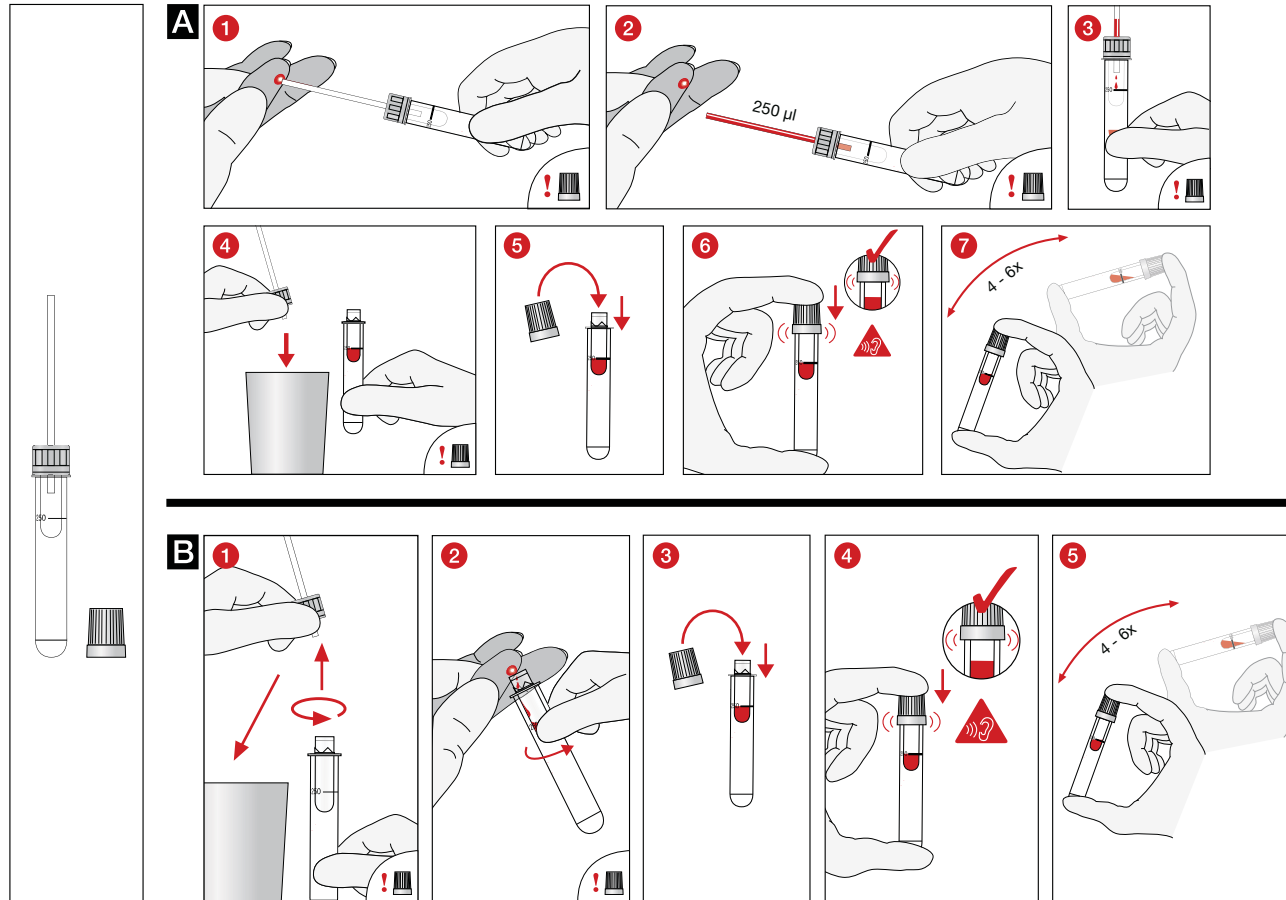
NOTE: The first drop of blood is discarded.
NOTE: Follow the regulations of your facility for the order of collection.

Capillary technique with the End-to-End capillary

General instructions:

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

1. Select a suitable Microvette® APT 250 K2E for the required specimen.
2. Select the location for the puncture with a (safety) lancet. Please follow the guidelines of the facility for preparing the puncture site.



A

- 1 Hold the Microvette® APT 250 K2E horizontally or tilted slightly and collect the drops of blood with the 250 µl End-to-End capillary.
- 2 Stop collecting blood when the End-to-End capillary is completely filled with blood.
- 3 Hold the Microvette® APT 250 K2E upright so the blood flows into the collection container.
- 4 Twist slightly to remove the cap incl. the End-to-End capillary and discard as one unit.
- 5 Close with the included cap.
- 6 The Microvette® APT 250 K2E is properly closed when you hear a click.
- 7 Gently shake the Microvette® APT 250 K2E from side to side.

B

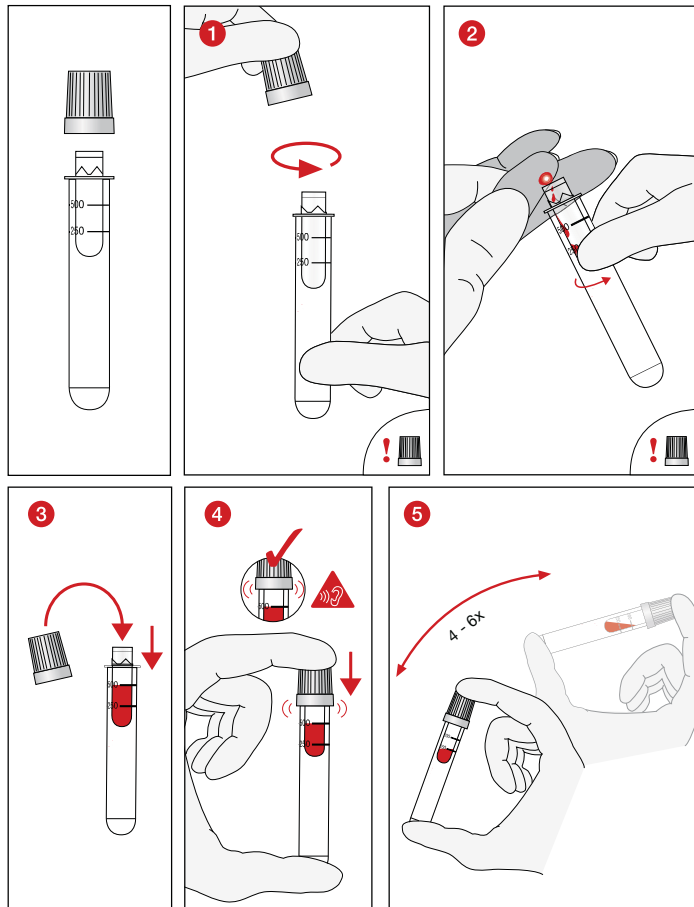
- 1 For the drop technique using the collection rim, twist slightly to remove the cap incl. the End-to-End capillary and discard as one unit.
- 2 Collect the drops of blood using the collection rim.
- 3 Close with the included cap.
- 4 The Microvette® APT 250 K2E is properly closed when you hear a click.
- 5 Gently shake the Microvette® APT 250 K2E from side to side.

Blood collection with the drip rim

General instructions:

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

1. Select a suitable Microvette® APT 500 K2E for the required specimen.
2. Select the location for the puncture with a (safety) lancet. Please follow the guidelines of the facility for preparing the puncture site.



- 1 Remove the pre-installed cap of the Microvette® APT 500 K2E with a slight twisting movement.
- 2 Collect the drops of blood using the collection rim.
- 3 Reclose it with the cap.
- 4 The Microvette® APT 500 K2E is properly closed when you hear a click.
- 5 Gently shake the Microvette® APT 500 K2E from side to side.

Centrifugation

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

Centrifuge inserts are to be selected according to the size of the Microvettes used. The relative centrifugal force has the following relationship to the set RPM (revolutions per minute):

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

"RCF": "relative centrifugal force",

"RPM": "revolutions per minute" (min⁻¹),

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

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

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

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

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

CAUTION! Do not remove broken Microvettes by hand.

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

Image	Preparation	Times and g values (=RCF*)				
		Standard recommendation			Alternative recommendation	
	K2 EDTA	9 min	2,000 x g	or	5 min	4,000 x g

*RCF: Relative centrifugal force

Centrifugation at 20°C

Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

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

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

Приложение

Microvette® APT K2E представлява система за вземане на кръв, която се използва заедно с ланцети за вземане на капилярна кръв с помощта на End-to-End капиляр или ръб за вземане на проби. Microvette® APT K2E служи за вземане, антикоагулация с K2-EDTA, обработка и транспорт на капилярни кръвни проби в клинични лаборатории. Кръвните проби, взети с Microvette® APT K2E могат да се използват за ръчни и автоматизирани хематологични изследвания. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Microvette® APT K2E се състои от пластмасова епруветка с пластмасова капачка на винт с цветови код и мембрана за пробиване. Предлага се в два размера 250 и 500 µl. Microvette® APT 250 K2E разполага с End-to-End капиляра.

Цветови код на капачките на винт на Microvette®:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно ISO 6710	Цвят на капачката съобразно BS 4851*
Епруветка с EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	виолетов	червен
Microvette® APT 500 K2E	K2E	виолетов	червен

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

Указания за безопасност

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

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Транспорт

Продуктът служи като първичен съд съгласно наредбите на ADR P650.

Ограничения

- Ако в Microvette® APT K2E се съхраняват кръвни проби, стабилността на анализите трябва да бъде оценена от съответната лаборатория или в съответствие с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ.
- В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ относно пригодността на материала на пробите.
- При употреба на Microvette® APT K2E с автоматизирани уреди за анализ трябва да се спазват наредбите на производителя на уреда.

Вземане на проби и употреба

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

Подготовка за вземането на капилярна кръв и необходими работни материали:

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

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

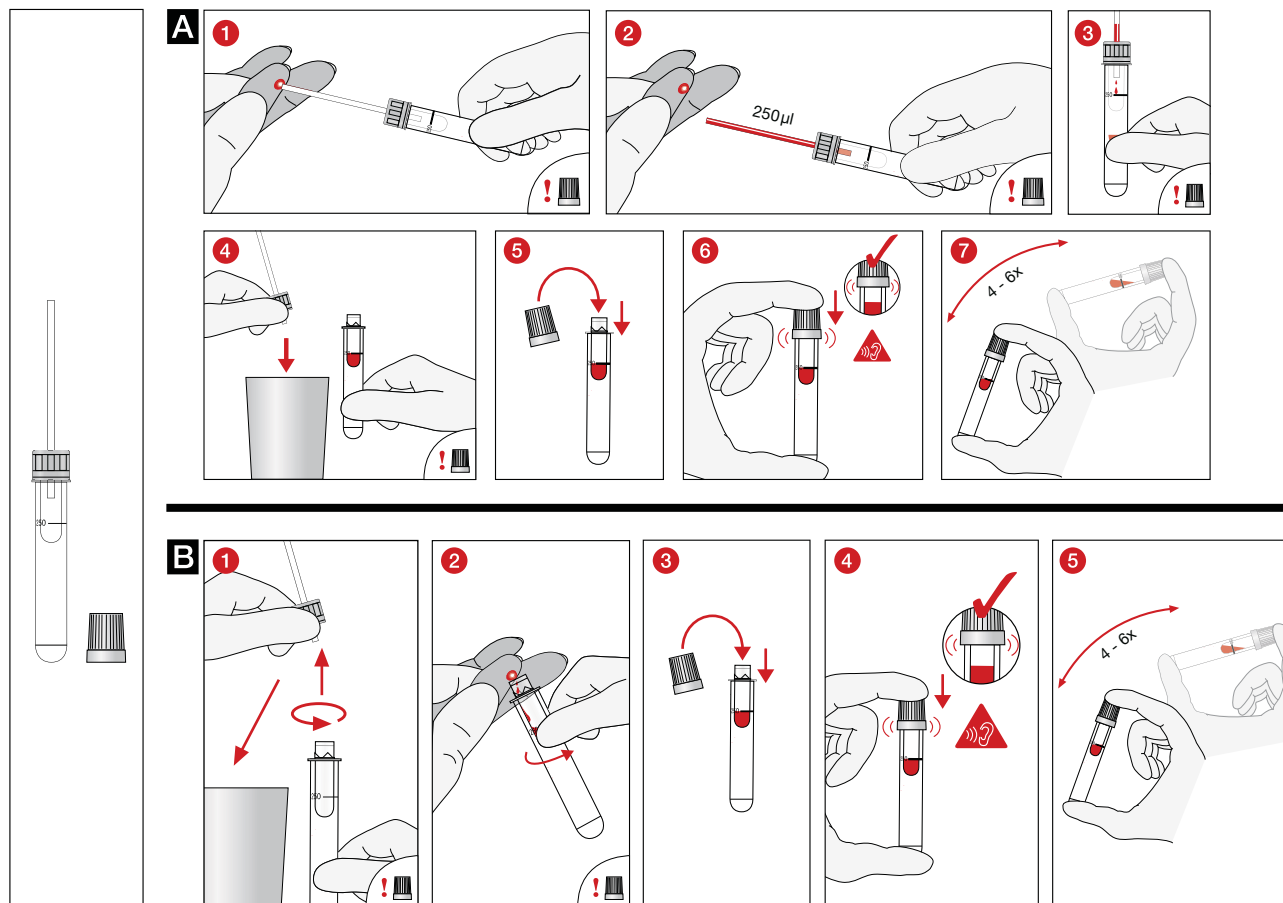
- Епруветки с EDTA
 - Епруветки с литиев хепарин с / без гел
 - Епруветки с глюкозни инхибитори
 - Епруветки за коагулационни изследвания със серум с / без гел
- ЗАБЕЛЕЖКА: Първата капка кръв се изхвърля.**
- ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.**

Капилярен метод с End-to-End капиляр

Общи инструкции:

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

1. Изберете подходяща Microvette® APT 250 K2E за съответната проба.
2. Изберете мястото за пункция с (обезопасена) ланцета. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за пункция.



A

1. Задръжете Microvette® APT 250 K2E водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв с End-to-End капиляр 250 µl.
2. Приключете с вземането на кръв, когато End-to-End капилярът се напълни изцяло с кръв.
3. Задръжете Microvette® APT 250 K2E изправена, за да може кръвта да се втече в поемания съд.
4. Отстранете капачката заедно с End-to-End капиляра с леко завъртане и ги изхвърлете като едно цяло.
5. Затворете с приложената капачка.
6. Microvette® APT 250 K2E е затворена добре, ако чуете ясно щракване.
7. Разклатете Microvette® APT 250 K2E.

B

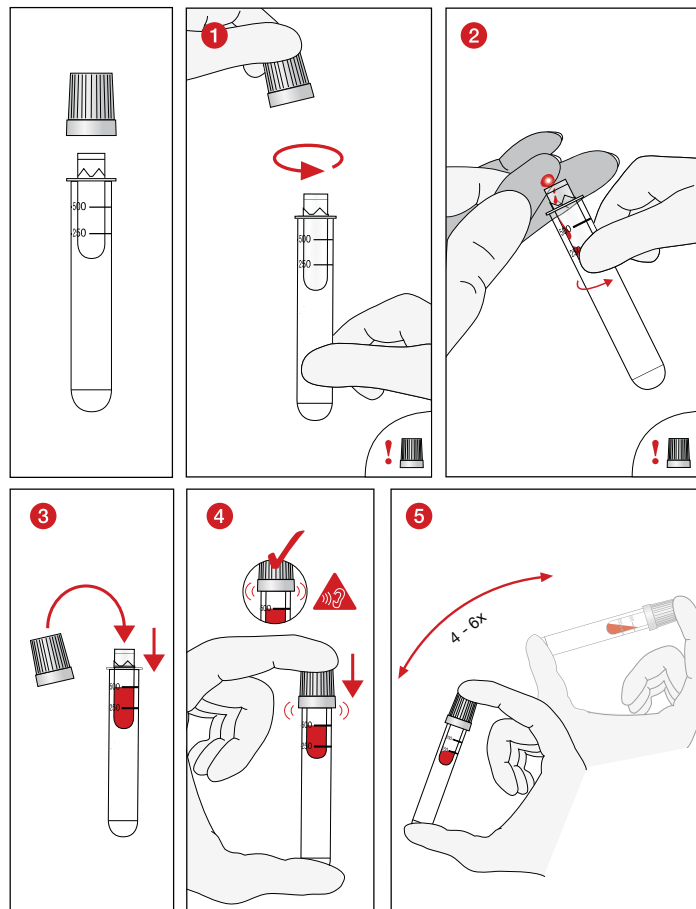
1. Когато прилагате метода на източване с ръба за вземане на проби, отстранете капачката заедно с End-to-End капиляра с леко завъртане и ги изхвърлете като едно цяло.
2. Поемете капещата кръв с ръба за вземане на проби.
3. Затворете с приложената капачка.
4. Microvette® APT 250 K2E е затворена добре, ако чуете ясно щракване.
5. Разклатете Microvette® APT 250 K2E.

Вземане на кръв с ръба за вземане на проби.

Общи инструкции:

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

1. Изберете подходяща Microvette® APT 500 K2E за съответната проба.
2. Изберете мястото за пункция с (обезопасена) ланцета. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за пункция.



- 1 Отстранете предварително поставената капачка на Microvette® APT 500 K2E с леко завъртане.
- 2 Поемете капещата кръв с ръба за вземане на проби.
- 3 Затворете отново с капачката.
- 4 Microvette® APT 500 K2E е затворена добре, ако чуете ясно щракване.
- 5 Разклатете Microvette® APT 500 K2E.

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ!

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

Центрофугалните крайници трябва да се избират според размера на микроветите. Относителното центрофугално ускорение се намира в следното взаимоотношение със зададените обороти / мин (известни от английски като RPM: rotation per minute):

$$RCF (g \text{ сила}) = 1,2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

„RCF“: „Относителна центрофугална сила“,

„RPM“: „Обороти в минута“ (min^{-1}),

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените микровети с голи ръце.

Забележки относно дезинфекцията на центрофугата ще намерите в указанията за употреба на центрофугата.

Изображение	Подготовка	Времена и стойности g (=RCF*)				
		Стандартни препоръки			Алтернативни препоръки	
	K2 EDTA	9 мин	2000 x g	или	5 мин	4000 x g

*RCF: относително центрофугално ускорение

Центрофугиране при 20°C

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



СЕ маркировка



Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Účel použití

Microvette® APT K2E je systém pro odběr krve a používá se spolu s lancetami pro odběr kapilární krve pomocí kapilár End-to-End nebo odběrového lemu. Microvette® APT K2E se používá k odběru, k antikoagulaci prostřednictvím K2-EDTA, ke zpracování a k transportu vzorků kapilární krve v klinické laboratoři. Vzorky krve odebrané pomocí Microvette® APT K2E se mohou použít k manuálním i automatizovaným hematologickým vyšetřením. Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky na odborném pracovišti.

Popis produktu

Microvette® APT K2E tvoří plastová zkumavka a plastové víčko s barevným kódováním s propíchnutelnou membránou. Je k dispozici ve dvou velikostech: 250 µl a 500 µl. Microvette® APT 250 K2E disponuje kapilárou End-to-End.

Barevné kódování šroubovacích víček Microvette®:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle ISO 6710	Barva víčka podle BS 4851*
Zkumavka EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	fialová	červená
Microvette® APT 500 K2E	K2E	fialová	červená

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

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

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

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkt slouží jako primární zkumavka podle předpisu ADR P650.

Omezení

- Pokud se vzorky krve v Microvette® APT K2E skladují, měla by stabilitu analytů posoudit příslušná laboratoř, případně se řiďte pokyny v návodu k použití výrobce analyzátoru.
- V případě terapeutických léků zkontrolujte vhodnost materiálu vzorku v návodu k použití výrobce daného testovacího zařízení/analyzátoru.
- Při použití Microvette® APT K2E na automatizovaných analyzátoch se řiďte pokyny výrobce daného zařízení.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

Příprava pro odběr kapilární krve a potřebné pracovní prostředky:

- Všechny potřebné zkumavky Microvette označené podle velikosti a typu aditiva.
- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
- Etikety k identifikaci vzorků.
- (Bezpečnostní) lanceta.
- Dezinfekční materiál na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice daného zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). Maji-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
- Sterilní tampony.
- Náplast.
- Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Doporučené pořadí odběrů (CLSI* GP42):

- Zkumavky s EDTA
- Zkumavky s lithium heparinem s gelem/bez gelu
- Zkumavky s inhibitory glykolýzy
- Zkumavky pro vyšetření koagulace se sérem s gelem/nebo bez gelu

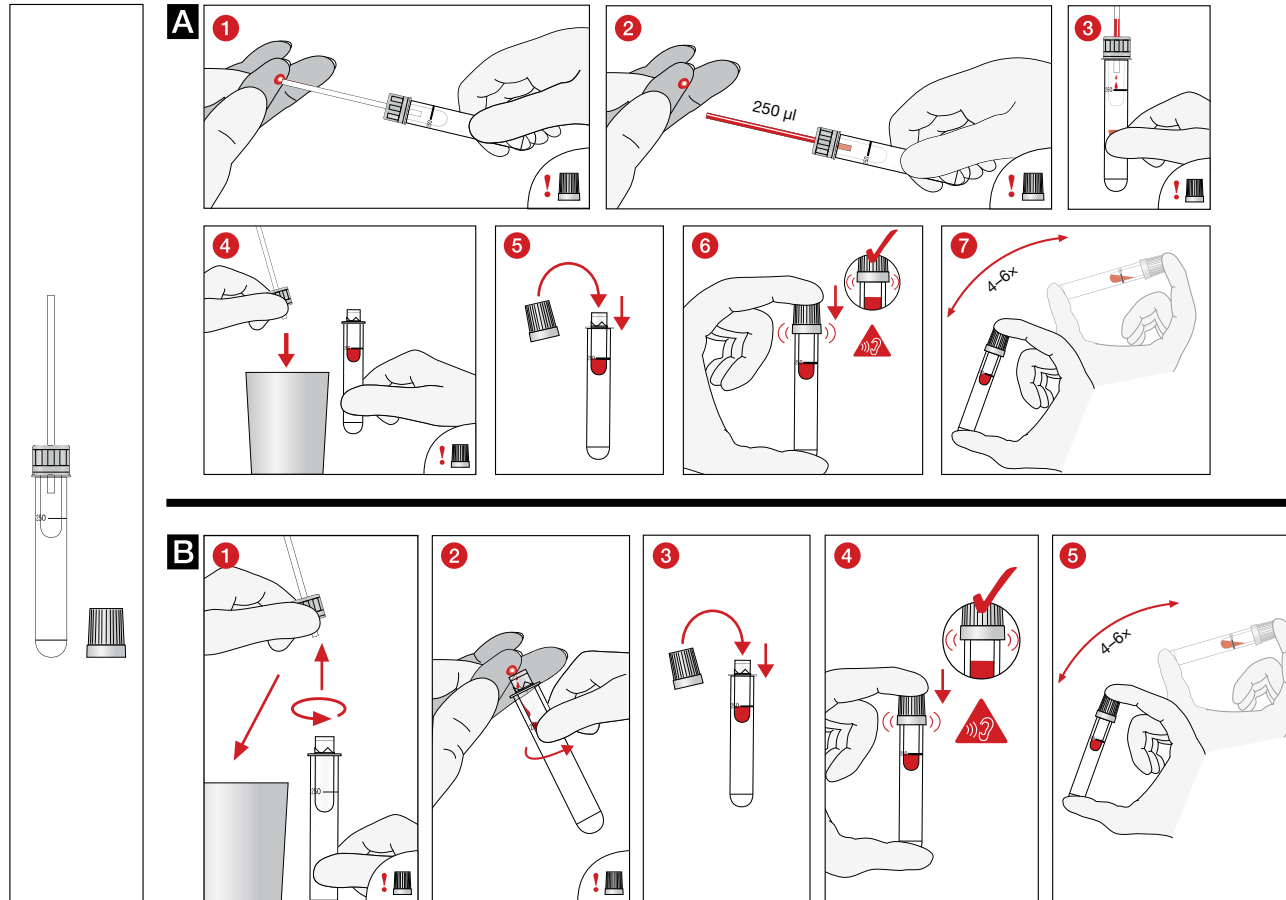
UPOZORNĚNÍ: První kapka krve se nepoužívá.
UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Postup při kapilárním odběru s kapilárou End-to-End

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA KONTAMINACE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVĚ RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku Microvette® APT 250 K2E vhodnou pro požadovaný vzorek.
2. Zvolte místo pro punkci pomocí (bezpečnostní) lancety. Při přípravě místa vpichu dodržujte směrnice daného zdravotnického zařízení.



A

1. Zkumavku Microvette® APT 250 K2E držte vodorovně nebo mírně nakloněnou a kapky krve nabírejte pomocí kapiláry End-to-End o objemu 250 µl.
2. Odběr krve ukončete, když je kapilára End-to-End zcela naplněna krví.
3. Zkumavku Microvette® APT 250 K2E držte svisle, aby krev stékala do sběrné zkumavky.
4. Vyjměte mírným pootočením víčka včetně kapiláry End-to-End a zlikvidujte jako celek.
5. Uzavřete přiloženým uzavíracím víčkem.
6. Zkumavka Microvette® APT 250 K2E je správně uzavřená, ozve-li se zavaknutí.
7. Microvette® APT 250 K2E mírně promíchejte.

B

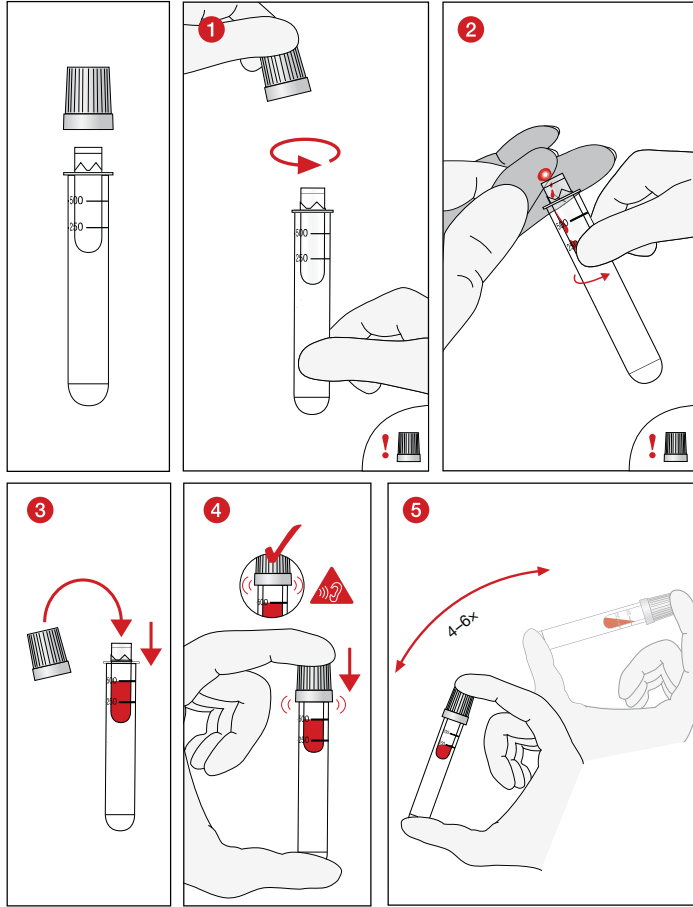
1. Pro odkapávací techniku přes odběrový lem mírným pootočením sejměte víčko včetně kapiláry End-to-End a zlikvidujte jako celek.
2. Po kapkách vytékající krev zachytávejte pomocí odběrového lemu.
3. Uzavřete přiloženým uzavíracím víčkem.
4. Zkumavka Microvette® APT 250 K2E je správně uzavřená, ozve-li se zavaknutí.
5. Microvette® APT 250 K2E mírně promíchejte.

Odběr krve pomocí odkapávacího lemu

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA KONTAMINACE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KRVE RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku Microvette® APT 500 K2E vhodnou pro požadovaný vzorek.
2. Zvolte místo pro punkci pomocí (bezpečnostní) lancety. Při přípravě místa vpichu dodržujte směrnice daného zdravotnického zařízení.



- 1 Přidělané uzavírací víčko zkumavky Microvette® APT 500 K2E sejměte mírným pootočením.
- 2 Po kapkách vytékající krev zachytávejte pomocí odběrového lemu.
- 3 Znovu uzavřete víčkem.
- 4 Zkumavka Microvette® APT 500 K2E je správně uzavřená, ozve-li se zacvaknutí.
- 5 Zkumavku Microvette® APT 500 K2E mírně promíchejte.

Centrifugace

POZOR!

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

Centrifugační vložky musíte zvolit podle velikosti použitých zkumavek Microvette. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min (anglicky RPM: rotation per minute) v tomto poměru:

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

„RCF“: „relativní centrifugační síla“,

„RPM“: „otáčky za minutu“ (min⁻¹),

„r“ [v cm]: „centrifugační poloměr od středu centrifugy ke dnu zkumavky Microvette®“.

Zkumavky Microvette bez gelu je možné centrifugovat v centrifugách s utěsněným, úhlovým nebo výkyvným rotorem.

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

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

Je nutné zajistit, aby byly zkumavky Microvette v centrifugační vložce přesně usazeny. Zkumavky Microvette, které z vložky vyčnívají, mohou zavazit o centrifugační hlavici a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky Microvette nevyjímajte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Obrázek	Preparace	Časy a hodnoty g (=RZB*)				
		Standardní doporučení			Alternativní doporučení	
	K2 EDTA	9 min	2 000 × g	nebo	5 min	4 000 × g

*RZB: relativní centrifugační zrychlení

Centrifugace při 20 °C

Likvidace

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

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:



Číslo produktu



Označení šarže



Použitelné do



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Påtænkt anvendelse

Microvette® APT K2E er et blodprøvetagningssystem og anvendes sammen med lancetter til kapillærblodprøvetagning med End-to-End kapillarrør eller opsamlingskant. Microvette® APT K2E bruges til udtagelse, antikoagulation vha. K2-EDTA, behandling og transportaf kapillære blodprøver i et klinisk laboratorium. Blodprøver, der udtages med Microvette® APT K2E, kan anvendes til manuelle og automatiserede hæmatologiske undersøgelser. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® APT K2E består af en plastbeholder og en farvekodet plasthætte med en membran, der kan gennemstikkes. Den fås i to størrelser; 250 og 500 µl. Microvette® APT 250 K2E med End-to-End kapillarrør.

Farvekoder for Microvette® skruelhætter:

Additiv	Bogstavskode	Hættefarve iht. ISO 6710	Hættefarve iht. BS 4851*
EDTA-beholder			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violet	rød
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violet	rød

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

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

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

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produktet tjener som primærbeholder i henhold til ADR P650-forordningen.

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i en Microvette® APT K2E, skal stabiliteten af analytterne vurderes af det pågældende laboratorium eller i henhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.
2. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for assay-/analyseenheden.
3. Ved anvendelse af Microvette® APT K2E på automatiserede analyseenheder, skal anvisningerne fra enhedens producent overholdes .

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU BEGYNDER AT UDFØRE KAPILLÆRBLODPRØVETAGNING.

Forberedelse til kapillærblodprøvetagning og påkrævet materiale:

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

Anbefalet udtagningsrækkefølge (CLSI* GP42):

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

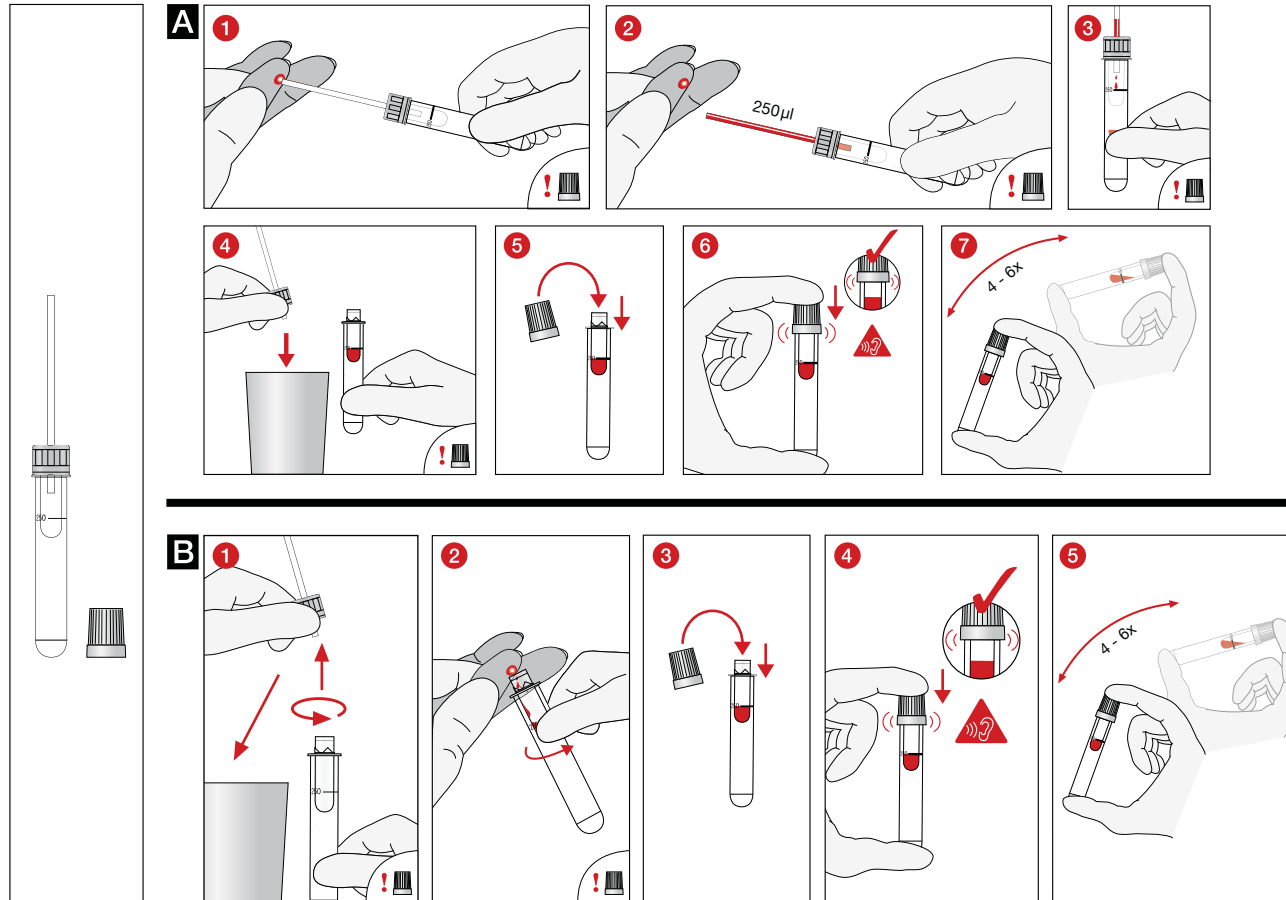
BEMÆRK: Den første bloddråbe kasseres.
BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Kapillærblodprøvetagning med End-to-End kapillarrør

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILLÆRBLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® APT 250 K2E til den respektive prøve.
2. Vælg punkturstedet med en (Safety-)lancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



A

- 1 Hold Microvette® APT 250 K2E vandret eller let skråt, og opsaml bloddråberne med 250 µl med End-to-End kapillarrøret.
- 2 Stop blodopsamlingen, når med End-to-End kapillarrøret er helt fyldt op med blod.
- 3 Hold Microvette® APT 250 K2E lodret, så blodet løber ind i opsamlingsbeholderen.
- 4 Tag hættten inkl. End-to-End kapillarrøret ud gennem let drejning, og kassér dem.
- 5 Luk med den medfølgende lukkehætte.
- 6 Microvette® APT 250 K2E er lukket godt fast, hvis der kan høres et klik-lyd.
- 7 Sving Microvette® APT 250 K2E frem og tilbage

B

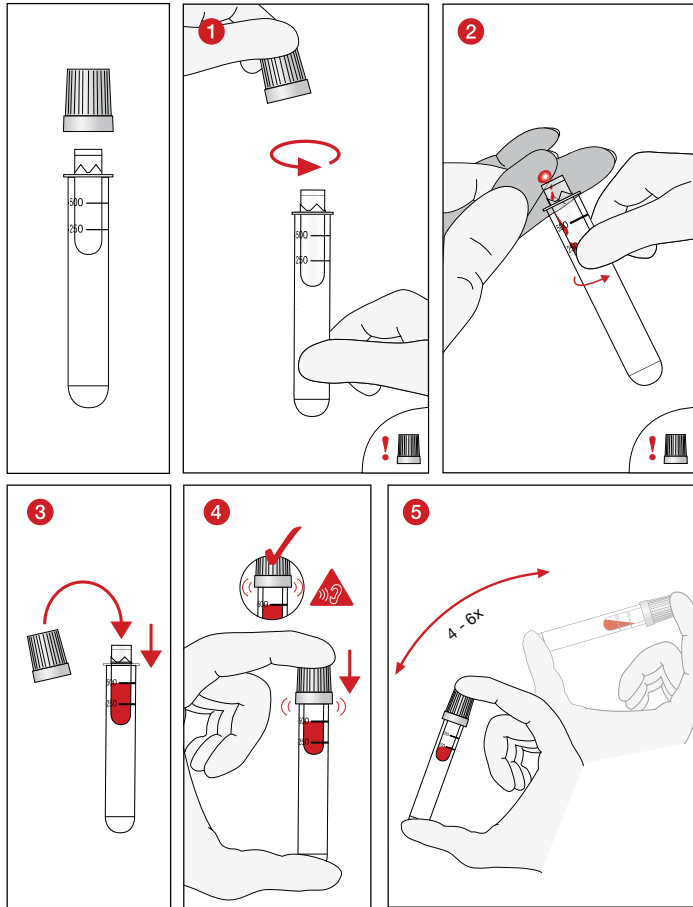
- 1 Ved afdrypning over opsamlingskanten, fjern hættten inkl. End-to-End kapillarrøret, og kassér den som en enhed.
- 2 Opsaml det blod, der kommer ud, dråbe for dråbe vha. opsamlingskanten.
- 3 Luk med den medfølgende lukkehætte.
- 4 Microvette® APT 250 K2E er lukket godt fast, hvis der kan høres et klik-lyd.
- 5 Sving Microvette® APT 250 K2E frem og tilbage

Blodprøveudtagning vha. opsamlingskanten

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® APT 500 K2E til den respektive prøve.
2. Vælg punkturstedet med en (Safety-)lancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



- 1 Fjern den formonterede lukkehætte på Microvette® APT 500 K2E ved en let drejende bevægelse.
- 2 Opsaml det blod, der kommer ud, dråbe for dråbe vha. opsamlingskanten.
- 3 Luk igen med lukkehætten.
- 4 Microvette® APT 500 K2E er lukket godt fast, hvis der kan høres et klik-lyd.
- 5 Sving Microvette® APT 500 K2E frem og tilbage.

Centrifugering

PAS PÅ!

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

Centrifugeindsatser skal vælges i henhold til størrelsen på den anvendte Microvette. Den relative centrifugalacceleration står i følgende forhold til de indstillede omdrejninger/min (fra engelsk RPM – rotation per minute):

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

„RCF“: „Relativ centrifugalkraft“

„RPM“: „Omdrejninger pr. minut“ (min⁻¹)

„r“ [i cm]: „Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af Microvetten“

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

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

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

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

ADVARSEL! Knækkede Microvetter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Illustration	Præparering	Tider og g-tal (=RCA*)				
		Standard anbefaling			Alternativ anbefaling	
	K2 EDTA	9 min	2.000 x g	eller	5 min	4.000 x g

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Centrifugering ved 20 °C

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symboler og identifikationskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Προοριζόμενη χρήση

Το Microvette® APT K2E είναι ένα σύστημα αιμοληψίας και χρησιμοποιείται μαζί με σκαρφιστήρες για συλλογή τριχοειδικού αίματος μέσω τριχοειδούς από άκρο σε άκρο ή το χείλος συλλογής σταγόνων. Το Microvette® APT K2E χρησιμοποιείται για τη συλλογή, την αντιπηκτική δράση με K2-EDTA, την επεξεργασία και τη μεταφορά δειγμάτων τριχοειδικού αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Τα δείγματα αίματος που συλλέγονται με το Microvette® APT K2E μπορούν να χρησιμοποιηθούν για χειροκίνητες μη αυτόματες και αυτοματοποιημένες αιματολογικές εξετάσεις. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Microvette® APT K2E αποτελείται από ένα πλαστικό φιαλίδιο και ένα πλαστικό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση και μεμβράνη με δυνατότητα διάτρησης. Διατίθεται σε δύο μεγέθη, 250 και 500 µl. Το Microvette® APT 250 K2E διαθέτει ένα τριχοειδές από άκρο σε άκρο.

Χρωματικοί κωδικοί των βιδωτών πωμάτων Microvette®:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το ISO 6710	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851*
Φιαλίδιο EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	μωβ	κόκκινο
Microvette® APT 500 K2E	K2E	μωβ	κόκκινο

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

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

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

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το προϊόν προορίζεται ως κύριο φιαλίδιο σύμφωνα με τον κανονισμό ADR P650.

Περιορισμοί

- Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος στο Microvette® APT K2E, η σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλύτη.
- Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού του δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της συσκευής της εξέτασης/του αναλύτη.
- Κατά τη χρήση του Microvette® APT K2E σε αυτόματους αναλυτές, πρέπει να τηρούνται τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

Προετοιμασία για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος και απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

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

Προτεινόμενη σειρά λήψης (CLSI* GP42):

- Φιαλίδια με EDTA
- Φιαλίδια με ηπαρίνη λιθίου με / χωρίς γέλη
- Φιαλίδια με αναστολείς γλυκόλυσης
- Φιαλίδια για εξετάσεις πήξης ορού με / χωρίς γέλη

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η πρώτη σταγόνα αίματος απορρίπτεται.

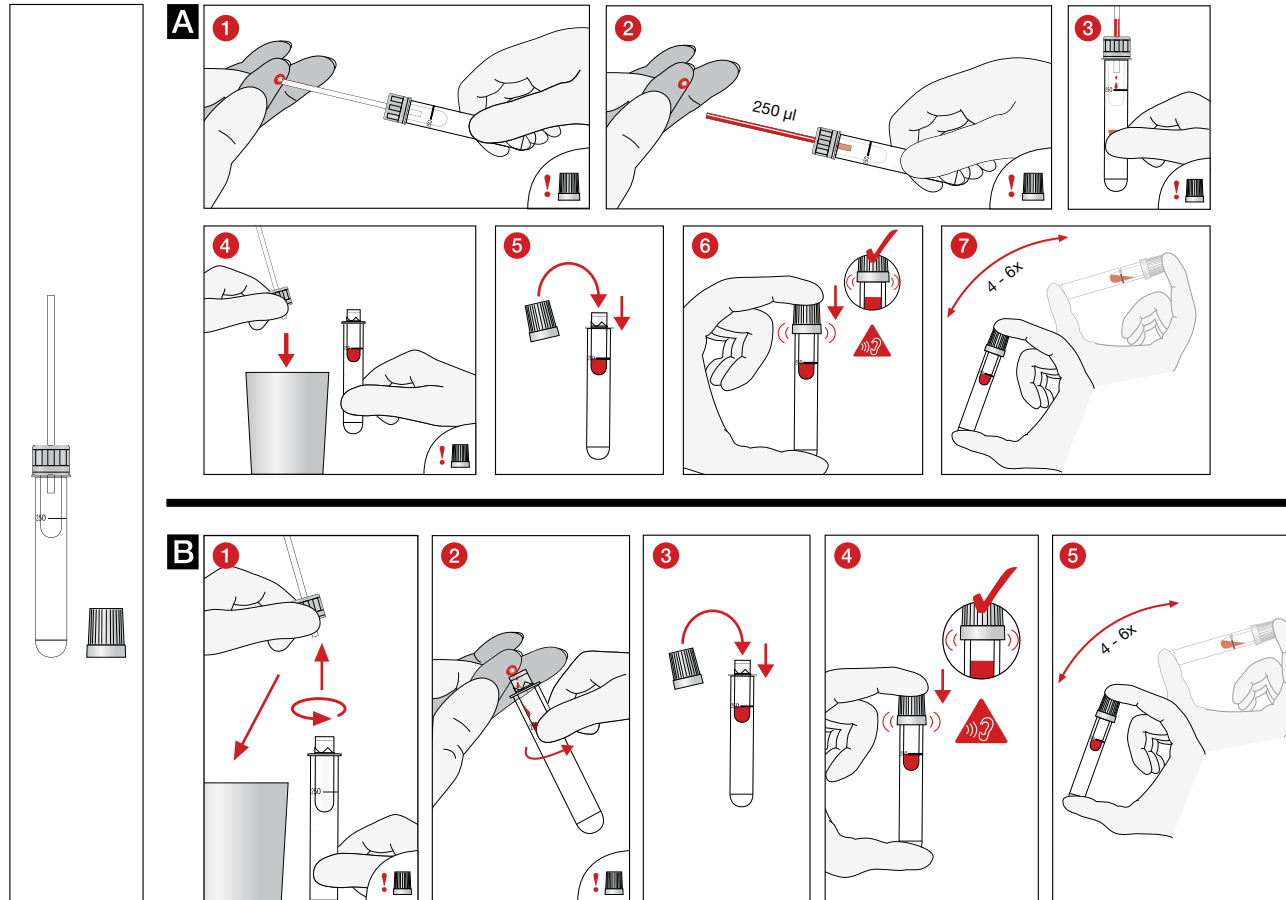
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη διαδικασία απόρριψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

Τεχνική τριχοειδικής λήψης αίματος με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο

Γενικές οδηγίες:

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

1. Επιλέξτε το κατάλληλο Microvette® APT 250 K2E για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο διάτρησης με έναν σκαρφιστήρα (ασφαλείας). Για την προετοιμασία του σημείου διάτρησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.



A

1. Κρατήστε το Microvette® APT 250 K2E οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένο και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το τριχοειδές 250 µl από άκρο σε άκρο.
2. Σταματήστε τη συλλογή αίματος όταν το τριχοειδές από άκρο σε άκρο γεμίσει πλήρως με αίμα.
3. Κρατήστε το Microvette® APT 250 K2E κατακόρυφα, έτσι ώστε το αίμα να τρέξει στο δοχείο συλλογής.
4. Περιστρέψτε ελαφρώς το πώμα μαζί με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο, αφαιρέστε το και απορρίψτε το ως μονάδα.
5. Σφραγίστε με το συνοδευτικό πώμα σφράγισης.
6. Το Microvette® APT 250 K2E έχει σφραγίσει καλά, όταν ακούγεται το χαρακτηριστικό κλικ.
7. Ανακινήστε το Microvette® APT 250 K2E.

B

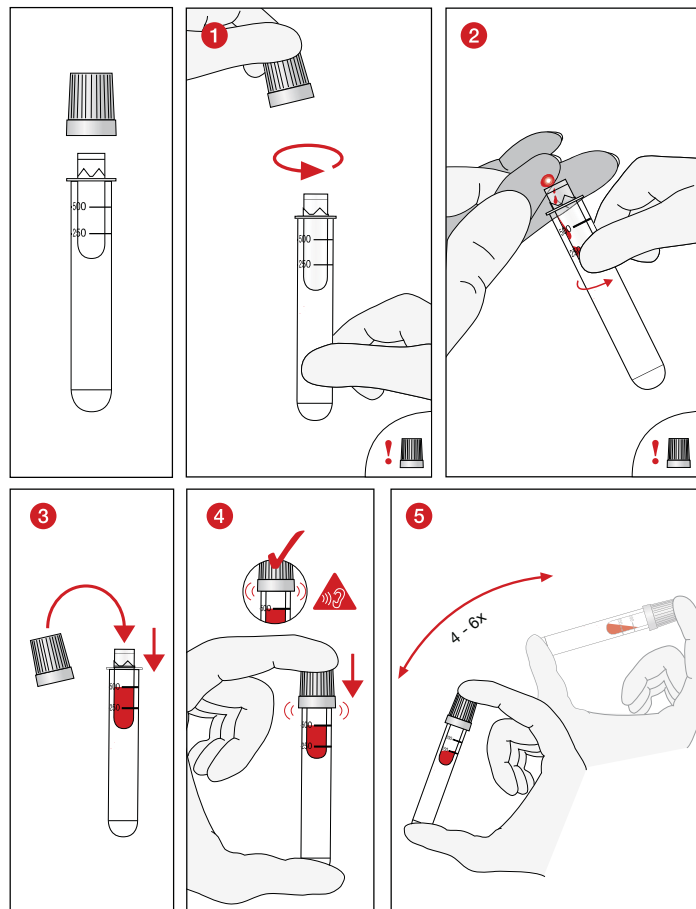
1. Για τη λήψη σταγόνων μέσω του χείλους συλλογής, αφαιρέστε το πώμα, συμπεριλαμβανομένου του τριχοειδούς από άκρη σε άκρη και απορρίψτε το ως μονάδα.
2. Συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το χείλος συλλογής.
3. Σφραγίστε με το συνοδευτικό πώμα σφράγισης.
4. Το Microvette® APT 250 K2E έχει σφραγίσει καλά, όταν ακούγεται το χαρακτηριστικό κλικ.
5. Ανακινήστε το Microvette® APT 250 K2E.

Τεχνική λήψης αίματος μέσω του χείλους συλλογής

Γενικές οδηγίες:

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

1. Επιλέξτε το κατάλληλο Microvette® APT 500 K2E για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο διάτρησης με έναν σκαρφιστήρα (ασφαλείας). Για την προετοιμασία του σημείου διάτρησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.



1. Αφαιρέστε το προσυναρμολογημένο πώμα σφράγισης του Microvette® APT 500 K2E με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση.
2. Συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το χείλος συλλογής.
3. Σφραγίστε ξανά με το πώμα σφράγισης.
4. Το Microvette® APT 500 K2E έχει σφραγίσει καλά, όταν ακούγεται το χαρακτηριστικό κλικ.
5. Ανακινήστε το Microvette® APT 500 K2E.

Φυγοκέντρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ!

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

Τα ένθετα φυγοκέντρησης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των μικροβετών που χρησιμοποιούνται. Η σχετική φυγόκεντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής: (γνωστό από τα αγγλικά ως RPM: rotation per minute):

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

«RCF»: «σχετική φυγόκεντρος δύναμη»,

«RPM»: «στροφές ανά λεπτό» (min⁻¹),

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

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

Η φυγοκέντρηση σε συσκευές φυγοκέντρησης με ρότορα σταθερής γωνίας δεν έχει επικυρωθεί από τη SARSTEDT και δεν συνιστάται. Επιπλέον, η φυγοκέντρηση δεν πρέπει να πραγματοποιείται αργότερα από 2 ώρες μετά τη συλλογή, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τις σπασμένες μικροβέτες.

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

Απεικόνιση	Παρασκευή	Χρόνοι και δυνάμεις g (=ΣΦΕ*)				
		Τυπική πρόταση			Εναλλακτική πρόταση	
	K2 EDTA	9 λεπτά	2.000 x	ή	5 λεπτά	4.000 x g

*ΣΦΕ: σχετική φυγόκεντρος επιτάχυνση

Φυγοκέντρηση στους 20°C

Απόρριψη

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

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

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

La Microvette® APT K2E es un sistema de extracción de sangre que se utiliza junto con las lancetas para la extracción de sangre capilar por medio de un capilar End-to-End o un borde de extracción. La Microvette® APT K2E se utiliza para la extracción, la anticoagulación por K2-EDTA, el procesamiento y el transporte de muestras de sangre capilar en laboratorios clínicos. Las muestras de sangre obtenidas con la Microvette® APT K2E pueden utilizarse para análisis hematológicos manuales y automáticos. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

La Microvette® APT K2E consta de un recipiente de plástico y un tapón de plástico codificado por colores con una membrana perforable. Está disponible en dos tamaños: de 250 µl y de 500 µl. La Microvette® APT 250 K2E incluye un capilar End-to-End.

Códigos de colores de los tapones de rosca Microvette®:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según ISO 6710	Color del tapón según BS 4851*
Recipiente con EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violeta	rojo
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violeta	rojo

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

Indicaciones de seguridad y advertencias

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

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

El producto se puede utilizar como recipiente primario de conformidad con la normativa ADR P650.

Limitaciones

- Si se almacenan muestras de sangre en la Microvette® APT K2E, la estabilidad de los analitos debe ser evaluada por el laboratorio respectivo o consultada en las instrucciones de uso del fabricante del instrumento analítico.
- En el caso de medicamentos terapéuticos, compruebe la idoneidad del material de la muestra en las instrucciones de uso del fabricante del ensayo/analizador.
- Si la Microvette® APT K2E se utiliza en analizadores automáticos, deben seguirse las instrucciones del fabricante del analizador.

Extracción de la muestra y manipulación

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

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

- Todas las Microvette® necesarias, identificadas, según el tamaño y los aditivos.
- Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
- Etiquetas para la identificación de la muestra.
- Lanceta (de seguridad).
- Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de recogida de muestras estériles). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
- Hisopo seco y aséptico.
- Esparadrapo.
- Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Secuencia de extracción recomendada (CLSI* GP42):

- Recipientes con EDTA
- Recipientes con heparina de litio con/sin gel
- Recipientes con inhibidores de la glucólisis
- Recipientes para pruebas de coagulación suero con/sin gel

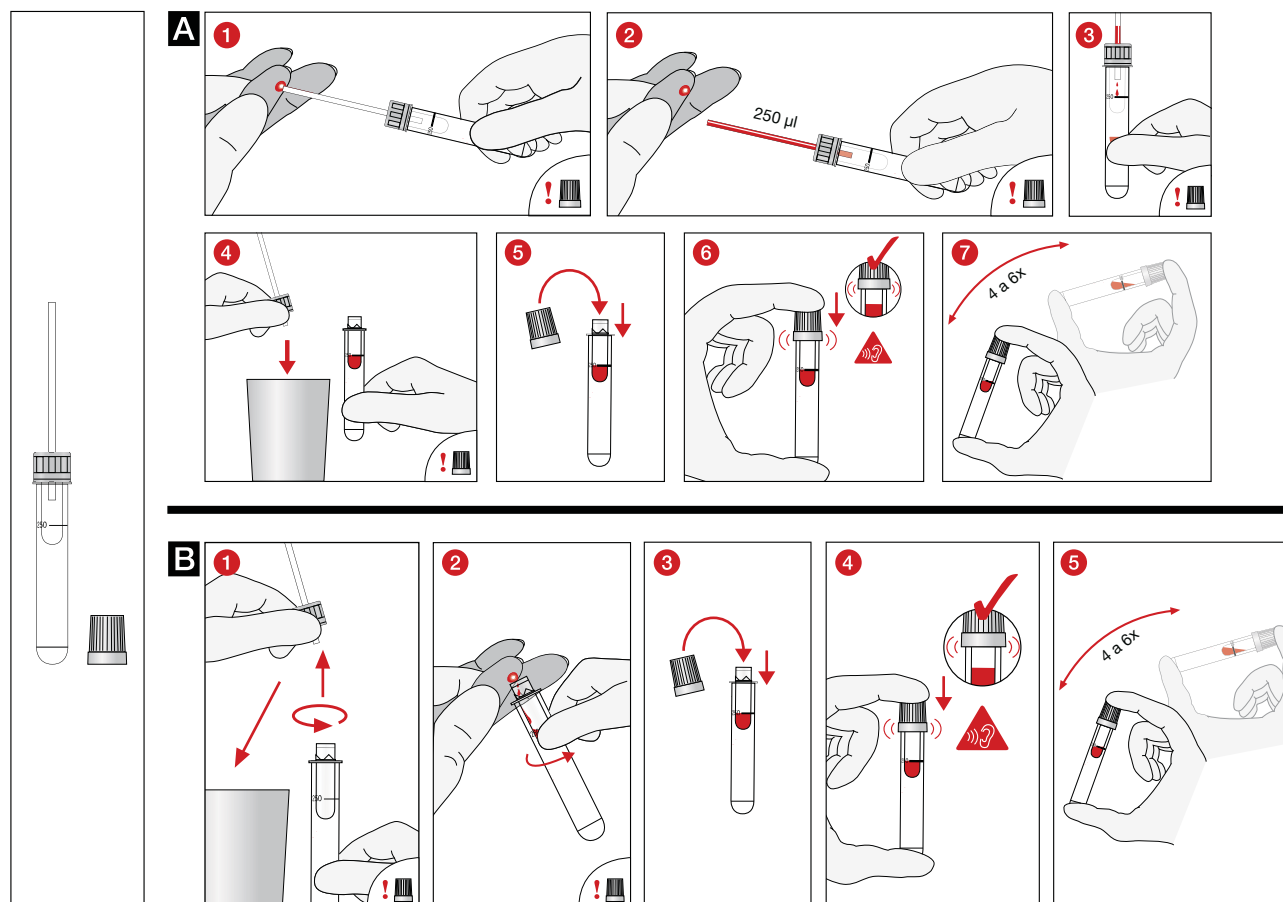
NOTA: Se desecha la primera gota de sangre.
NOTA: Observe las normas de su establecimiento sobre la secuencia de eliminación.

Técnica capilar con el capilar End-to-End

Indicaciones generales:

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

1. Seleccione la Microvette® APT 250 K2E adecuada para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de punción con una lanceta (de seguridad). Observe las normas del establecimiento para preparar la zona de punción.



A

1. Mantenga la Microvette® APT 250 K2E en posición horizontal o ligeramente inclinada y recoja las gotas de sangre con el capilar End-to-End de 250 µl.
2. Detenga la extracción de sangre cuando el capilar End-to-End esté completamente lleno de sangre.
3. Sujete verticalmente la Microvette® APT 250 K2E para que la sangre fluya al recipiente de recogida.
4. Retire el tapón, incluido el capilar End-to-End, girándolo ligeramente y deséchelo como una unidad.
5. Ciérrelo con el tapón incluido.
6. La Microvette® APT 250 K2E estará correctamente cerrada cuando se escuche un clic.
7. Agite la Microvette® APT 250 K2E.

B

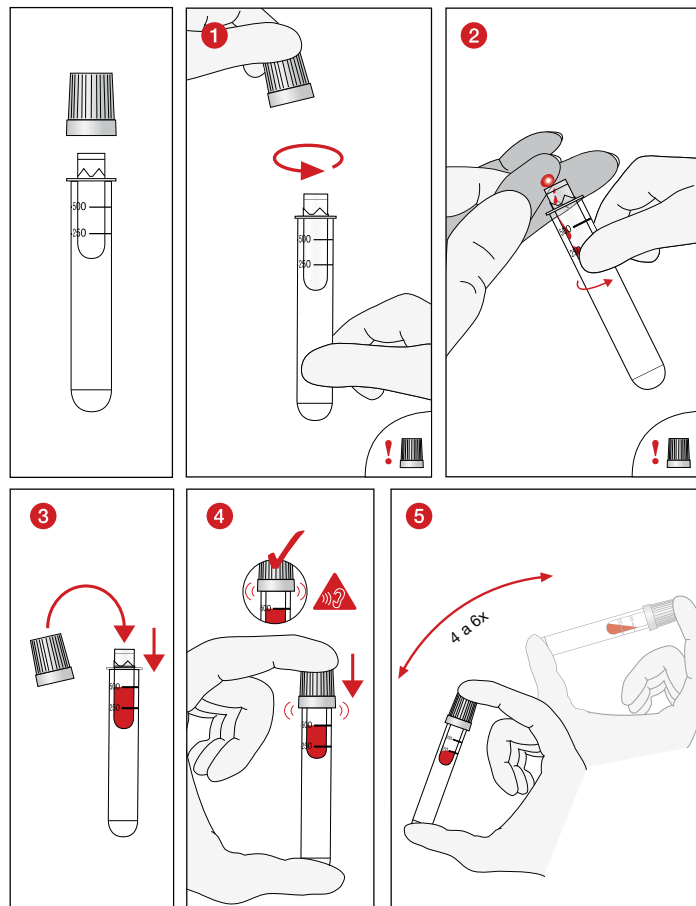
1. Para aplicar la técnica de goteo con el borde de recogida, retire el tapón, incluido el capilar End-to-End, y deséchelo como una unidad.
2. Recoja la sangre que sale gota a gota con el borde de recogida.
3. Ciérrelo con el tapón incluido.
4. La Microvette® APT 250 K2E estará correctamente cerrada cuando se escuche un clic.
5. Agite la Microvette® APT 250 K2E.

Extracción de sangre con el borde de goteo

Indicaciones generales:

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

1. Seleccione la Microvette® APT 500 K2E adecuado para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de punción con una lanceta (de seguridad). Observe las normas del establecimiento para preparar la zona de punción.



- 1 Retire el tapón premontado de la Microvette® APT 500 K2E con un ligero movimiento de giro.
- 2 Recoja la sangre que sale gota a gota con el borde de recogida.
- 3 Vuelva a colocar el tapón.
- 4 La Microvette® APT 500 K2E estará correctamente cerrada cuando se escuche un clic.
- 5 Agite la Microvette® APT 500 K2E.

Centrifugado

¡ATENCIÓN!

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

Los adaptadores de centrifugado deben seleccionarse en función del tamaño de las Microvette® empleadas. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto (RPM) ajustadas:

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

«RCF»: «fuerza centrífuga relativa»

«RPM»: «revoluciones por minuto» (min⁻¹)

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

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

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

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

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

¡ATENCIÓN! No retire con la mano las Microvette® rotas.

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

Imagen	Preparación	Tiempos y valores de g (=FCR*)				
		Recomendación estándar			Recomendación alternativa	
	K2 EDTA	9 min	2.000 x g	o bien	5 min	4.000 x g

*FCR: fuerza centrífuga relativa

Centrifugado a 20 °C

Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Kasutusotstarve

Microvette® APT K2E on verevõtusüsteem ning seda kasutatakse koos lantsetiga kapillaarvere võtmiseks pealepaigaldatud End-to-End-kapillaari või proovivõturandi abil. Süsteemi Microvette® APT K2E kasutatakse kapillaarvere proovide võtmiseks, antikoaguleerimiseks K2-EDTA abil, töötlemiseks ja transportimiseks kliinilisse laborisse. Süsteemiga Microvette® APT K2E võetud vereproovidega saab teha hematoloogilisi uuringuid nii käsitsi kui ka automatiseeritult. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Süsteem Microvette® APT K2E koosneb plastanumast ja värvikoodiga plastkorgist, millel on läbistatav membraan. Seda on saadaval kahes suuruses: 250 ja 500 µl. Süsteemil Microvette® APT 250 K2E on End-to-End-kapillaar.

Süsteemi Microvette® keermeskorkide värvikoodid:

Lisaaine	Tähtkood	Korgi värv lähtub standardist ISO 6710	Korgi värv lähtub standardist BS 4851*
EDTA-anum			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violetne	punane
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violetne	punane

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

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiinasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Visake kõik teravad/teravaotsalsed kapillaarvere võtmisel kasutatud esemed sobivasse kogumismahutisse.
- Süsteemide Microvette ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparatsiooni/lisaaine suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
- Süsteemiga Microvette® prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstimiseks inimese kehasse.
- Ärge kasutage süsteemi Microvette® enam pärast säilivuskuupäeva möödumist. Süsteemi Microvette® säilivus lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Toodet tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Toodet kasutatakse eeskirja ADR P650 kohase esmase anumana.

Piirangud

- Kui vereproove hoiustatakse süsteemides Microvette® APT K2E, siis peaks analüütide stabiilsust hindama labor või tuleks seda vaadata analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
- Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovide materjali sobivus üle kontrollida testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
- Süsteemi Microvette® APT K2E kasutamisel automatiseeritud analüüsiseadmetes tuleb järgida seadme tootja juhiseid.

Proovide võtmine ja käitlemine

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

Kapillaarvere võtmise ettevalmistamine ja vajalikud töömaterjalid

- Kõik vajaminevad süsteemid Microvette, märgistatud suuruse ja lisaaine järgi.
- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Etiketid proovi identifitseerimiseks.
- (Safety-)lantsett.
- Desinfitseerimismaterjal proovivõtukoha puhastuseks (järgige proovivõtukoha ettevalmistamiseks asutuse suuniseid steriilse proovivõtu kohta). Ärge kasutage alkoholi põhjal valmistatud puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
- Kuivad nakkustekitajateta tampoonid.
- Plaaster.
- Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

Soovitav proovivõtu järjekord (CLSI* GP42)

- EDTA-ga katsutid
- Litium-hepariiniga katsutid, geeliga/geelita
- Glükolüüsi inhibiitoritega katsutid
- Katsutid seerumi hüübimisanalüüsideks, geeliga/geelita

MÄRKUS: esimene veretilk kõrvaldatakse.

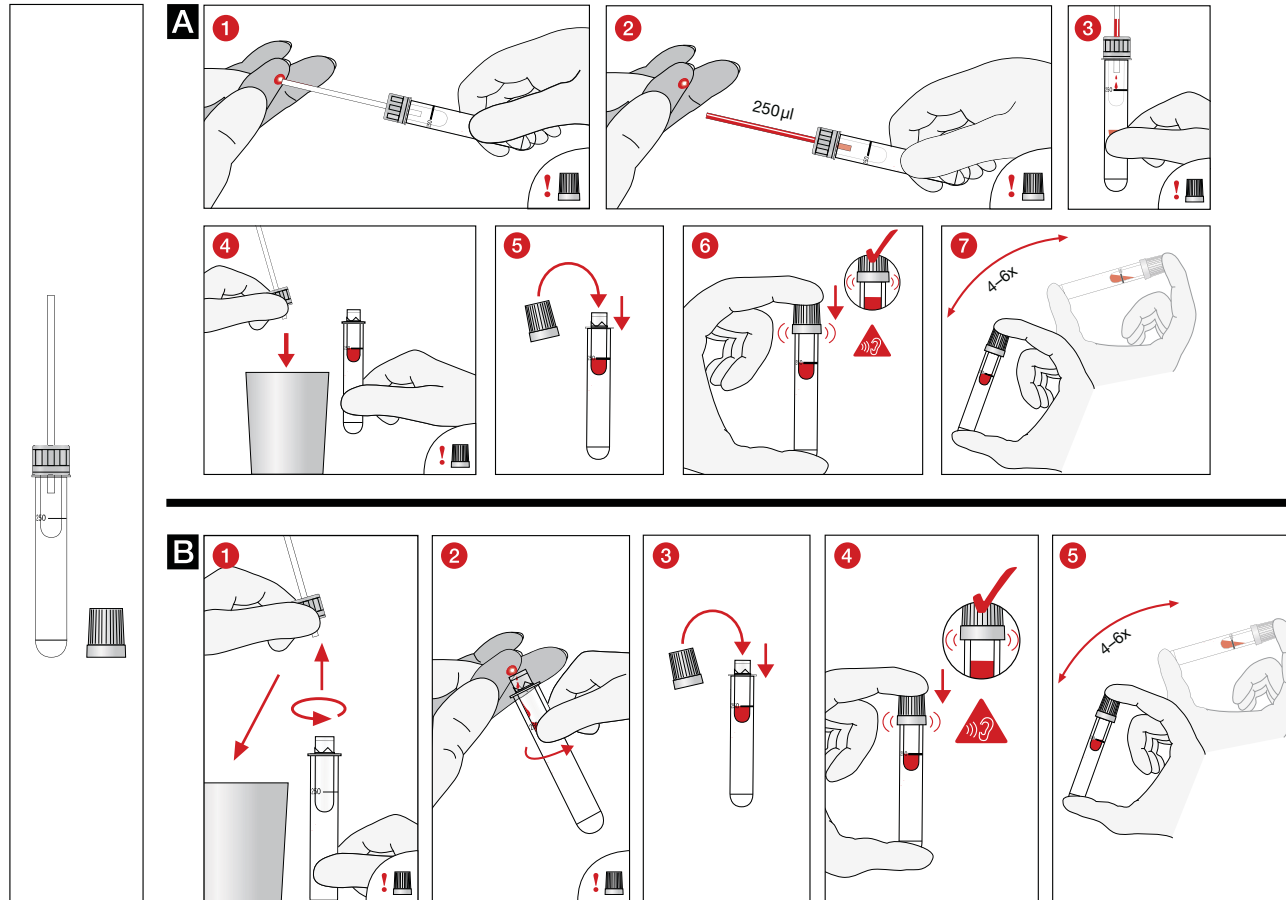
MÄRKUS: Järgige meditsiinasutuse eeskirju proovivõtmise järjekorra kohta.

Kapillaaritehnika End-to-End-kapillaariga

Üldised juhised:

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVERE VÕTMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

1. Valige välja vajalikuks prooviks sobiv Microvette® APT 250 K2E.
2. Valige koht (Safety-)lantsetiga punktsiooniks. Punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.



A

1. Hoidke süsteemi Microvette® APT 250 K2E horisontaalselt või veidi kallutatult ning võtke veretilgad 250 µl End-to-End-kapillaariga.
2. Lõpetage verevõtmine, kui End-to-End-kapillaar on verega täidetud.
3. Hoidke süsteemi Microvette® APT 250 K2E püsti, et veri voolaks kogumisanumasse.
4. Eemaldage kork koos End-to-End-kapillaariga seda veidi keerates ja visake need koos ära.
5. Sulgege kõrvalepandud sulgurkorgiga.
6. Microvette® APT 250 K2E on hästi suletud, kui kuulete klõpsatust.
7. Keerake süsteemi Microvette® APT 250 K2E üles-alla.

B

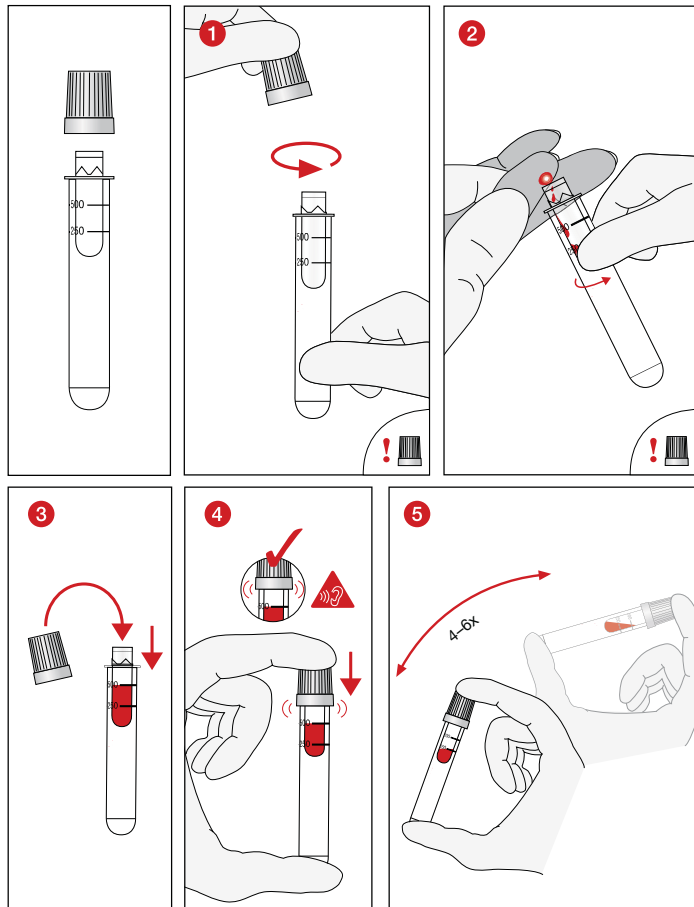
1. Proovivõturandi abil nõrutamistehnika puhul eemaldage kork koos End-to-End-kapillaariga seda veidi keerates ja visake need koos ära.
2. Koguge tilkhaaval ilmutat verd proovivõturandi abil.
3. Sulgege kõrvalepandud sulgurkorgiga.
4. Microvette® APT 250 K2E on hästi suletud, kui kuulete klõpsatust.
5. Keerake süsteemi Microvette® APT 250 K2E üles-alla.

Verevõtmine proovivõturandi abil

Üldised juhised:

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREVÕTMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

1. Valige välja vajalikuks prooviks sobiv Microvette® APT 500 K2E.
2. Valige koht (Safety-)lantsetiga punktsiooniks. Punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.



- 1 Eemaldage süsteemi Microvette® APT 500 K2E eelpaigaldatud sulgurkork kerge keeramisliigutusega.
- 2 Koguge tilkhaaval ilmutat verd proovivõturandi abil.
- 3 Sulgege uuesti sulgurkorgiga.
- 4 Microvette® APT 500 K2E on hästi suletud, kui kuulete klõpsatust.
- 5 Keerake süsteemi Microvette® APT 500 K2E üles-alla.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU!

Mõradega süsteemide Microvette tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib kutsuda esile süsteemide Microvette murdumise, kusjuures võivad vabaks pääseda potentsiaalselt ohtlikud materjalid.

Tsentrifugide otsakud tuleb välja valida kasutatavate süsteemide Microvette suurust arvesse võttes. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pööretega / minuti kohta (inglise keelest tuntud kui RPM: pööret minuti kohta, rotation per minute):

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

„RCF“: „suhteline tsentrifugaaljõud“,

„RPM“: „pööret minuti kohta“ (min⁻¹),

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

Ilma geelita süsteeme Microvette võib tsentrifugida fikseeritud nurgaga või vabalt rippuvate hoidikutega tsentrifuug.

Tsentrifugimine fikseeritud nurgaga tsentrifuugides ei ole ettevõtte SARSTEDT poolt valideeritud ja seda ei soovitata. Peale selle tuleks tsentrifugida hiljemalt 2 tunni jooksul pärast proovivõtmist, sest muidu võidakse saada valed tulemused.

Süsteeme Microvette peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimuste kohaselt. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis peab kasutaja need ise valideerima.

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

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Microvette käega.

Juhised tsentrifuugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifuugi kasutusjuhendist.

Joonis	Preparatsioon	Ajad ja g-väärtused (=RZB*)				
		Standardne soovitus			Alternatiivne soovitus	
	K2 EDTA	9 min	2000 × g	või	5 min	4000 × g

* RZB: suhteline tsentrifugaalkiirendus

Tsentrifugimine temperatuuril
20°C

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad pärssivad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud kapillaarvere võtmise süsteemid tuleb visata sobivasse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse, mille saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootestandardite ja suuniste kehtivad versioonid

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

Emploi prévu

La Microvette® APT K2E est un système de prélèvement sanguin. Elle s'utilise avec des lancettes destinées au prélèvement de sang capillaire à l'aide d'un capillaire End-to-End ou du rebord de recueil. La Microvette® APT K2E est utilisée pour le prélèvement, l'anticoagulation grâce à l'EDTA K2, le traitement et le transport d'échantillons de sang capillaire en laboratoire clinique. Les échantillons de sang recueillis avec la Microvette® APT K2E peuvent être utilisés pour les examens hématologiques manuels ou automatisés. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Microvette® APT K2E se compose d'un tube en plastique et d'un bouchon en plastique à code couleur avec une membrane pouvant être perforée. Elle est disponible en deux tailles : 250 et 500 µl. La Microvette® APT 250 K2E est dotée d'un capillaire End-to-End.

Codes couleur des bouchons à vis Microvette® :

Additif	Codes lettres	Couleur du bouchon selon ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851*
Tube avec EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violet	rouge
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violet	rouge

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

Consignes de sécurité et avertissements

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

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Transport

Le produit est un tube primaire conformément à la réglementation ADR P650.

Restrictions

1. En cas de stockage d'échantillons de sang dans la Microvette® APT K2E, il convient d'évaluer la stabilité des substances à analyser par le laboratoire concerné ou de consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif d'analyse.
2. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du test/du dispositif d'analyse.
3. En cas d'utilisation de la Microvette® APT K2E dans un dispositif d'analyse automatique, il convient de respecter les informations fournies par le fabricant de l'appareil.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

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

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

Séquence de prélèvement recommandée (CLSI* GP42) :

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

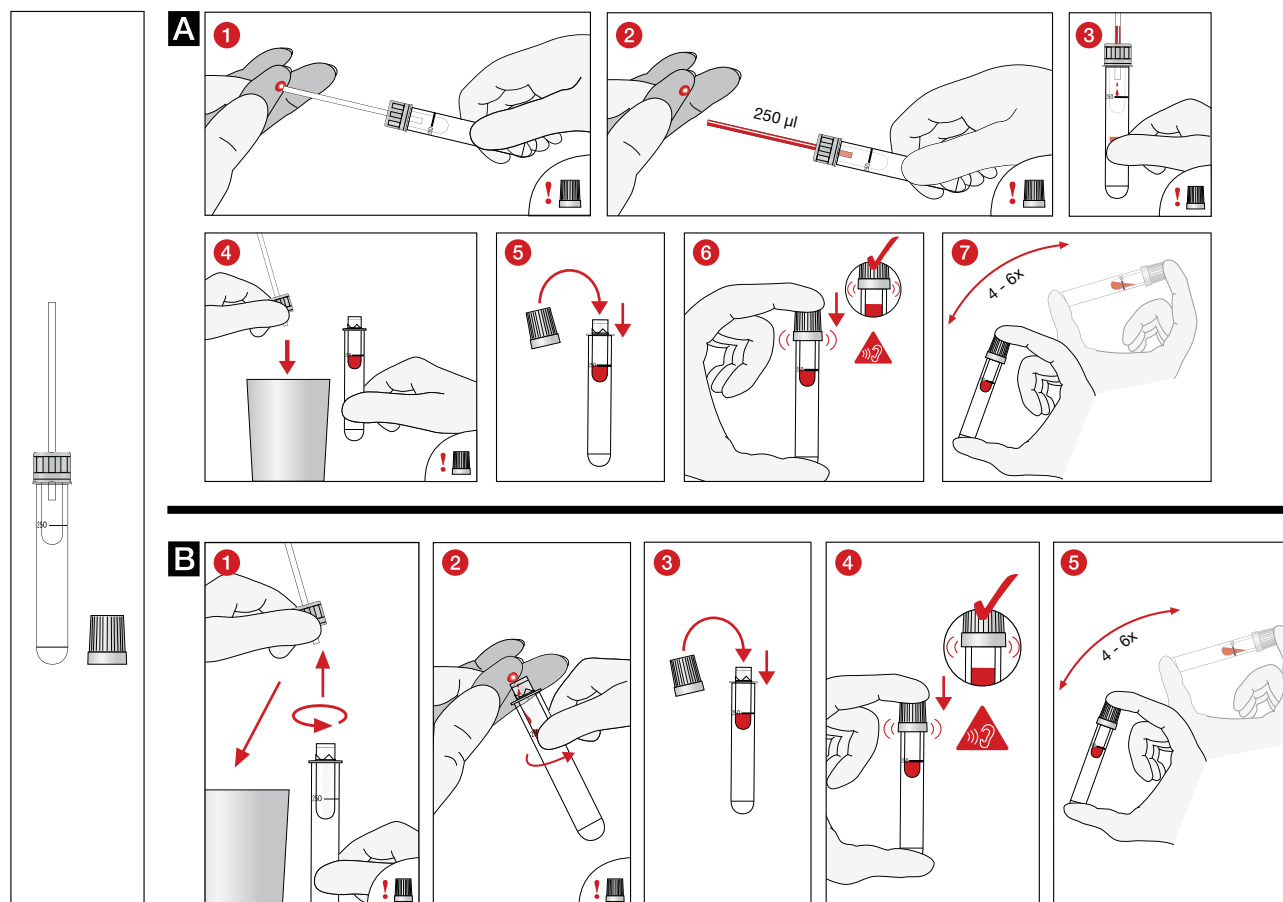
REMARQUE : La première goutte de sang doit être éliminée.
REMARQUE : Pour la séquence de prélèvement, respectez les prescriptions de votre établissement.

Technique capillaire avec capillaire End-to-End

Consignes générales :

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

1. Sélectionner une Microvette® APT 250 K2E adaptée pour l'échantillon nécessaire.
2. Sélectionnez la zone de la ponction avec une lancette (de sécurité). Pour la préparation de la zone de ponction, respecter les directives de l'établissement.



A

1. Tenir la Microvette® APT 250 K2E en position horizontale ou légèrement inclinée et prélever les gouttes de sang avec le capillaire End-to-End de 250 µl.
2. Terminer le prélèvement sanguin une fois le capillaire End-to-End entièrement rempli de sang.
3. Tenir la Microvette® APT 250 K2E en position verticale pour permettre au sang de s'écouler dans le récipient collecteur.
4. Tourner légèrement pour retirer le bouchon avec le capillaire End-to-End et les éliminer ensemble, en tant qu'une seule et même unité.
5. Fermer avec le bouchon fourni.
6. La Microvette® APT 250 K2E est correctement fermée lorsqu'un clic retentit.
7. Agiter la Microvette® APT 250 K2E.

B

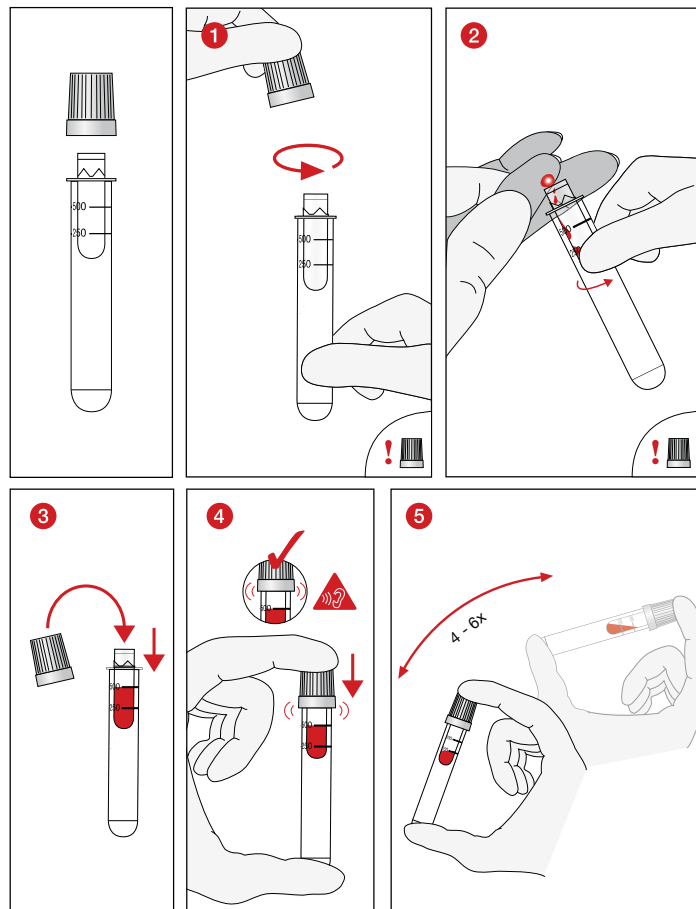
1. Pour la technique d'écoulement avec le rebord de recueil, retirer le bouchon avec le capillaire End-to-End et les éliminer ensemble, en tant qu'une seule et même unité.
2. Prélever le sang qui s'écoule en recueillant les gouttes sur le rebord de recueil.
3. Fermer avec le bouchon fourni.
4. La Microvette® APT 250 K2E est correctement fermée lorsqu'un clic retentit.
5. Agiter la Microvette® APT 250 K2E.

Prélèvement sanguin avec le rebord de recueil

Consignes générales :

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

1. Sélectionner une Microvette® APT 500 K2E adaptée pour l'échantillon nécessaire.
2. Sélectionnez la zone de la ponction avec une lancette (de sécurité). Pour la préparation de la zone de ponction, respecter les directives de l'établissement.



- 1 Retirer le bouchon prémonté de la Microvette® APT 500 K2E en le tournant légèrement.
- 2 Prélever le sang qui s'écoule en recueillant les gouttes sur le rebord de recueil.
- 3 Refermer avec le bouchon.
- 4 La Microvette® APT 500 K2E est correctement fermée lorsqu'un clic retentit.
- 5 Agiter la Microvette® APT 500 K2E.

Centrifugation

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

Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille de la Microvette utilisée. L'accélération centrifuge relative se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit (en anglais « rotation per minute » : RPM) :

RCF (force g) = $11,2 \times r \times (\text{RPM}/1\,000)^2$,
« RCF » : « Accélération centrifuge relative »,
« RPM » : « Tours par minute » (min^{-1}),
« r » [en cm] : « Rayon de rotation » du centre de la centrifugeuse au fond du tube de la Microvette®.

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

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

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

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

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

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

Illustration	Préparation	Durées et valeurs g (=ACR*)				
		Recommandation standard			Recommandation alternative	
	K2 EDTA	9 min	2 000 x g	ou	5 min	4 000 x g

*ACR : accélération centrifuge relative

Centrifugation à 20 °C

Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d’identification :

	Référence
	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	En cas de réutilisation : Risque de contamination
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
	Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.
Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Namjena

Microvette® APT K2E sustav je za prikupljanje krvi i upotrebljavaju se zajedno s lancetama za prikupljanje kapilarne krvi pomoću „End-to-End“ kapilara (cjevčica) ili ruba mikrospremnika. Mikropruveta Microvette® APT K2E služi za uzimanje, antikoagulaciju pomoću K2-EDTA, obradu i transport uzoraka kapilarne krvi u kliničkim laboratorijima. Uzorci krvi prikupljeni mikropruvetom Microvette® APT K2E mogu se upotrijebiti za ručne i automatizirane hematološke pretrage. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Mikropruveta Microvette® APT K2E sastoji se od plastičnog spremnika, plastičnog čepa kodiranog bojom i probojne membrane. Dostupna je u dvije veličine, 250 i 500 µl. Mikropruveta Microvette® APT 250 K2E ima „End-to-End“ kapilaru (cjevčicu).

Značenja boja navojnih čepova Microvette®:

Aditiv	Slovna oznaka	Boja čepa prema normi ISO 6710	Boja čepa prema normi BS 4851*
Spremnik s EDTA-om			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	ljubičasta	crvena
Microvette® APT 500 K2E	K2E	ljubičasta	crvena

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

Informacije o sigurnosti i upozorenja

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

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

Proizvod služi kao primarna posuda u skladu s Uputom za pakiranje P650 sporazuma ADR.

- Ograničenja**
- Ako se uzorci krvi čuvaju u mikropruvetama Microvette® APT K2E, stabilnost analita treba procijeniti odgovarajući laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
 - U slučaju terapijskih lijekova, prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača testa/analizatora.
 - Prilikom uporabe mikropruvete Microvette® APT K2E na automatskim analizatorima, potrebno je pridržavati se uputa proizvođača.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZORKOVANJA KAPILARNE KRVÍ.

Pripreme za uzimanje uzorka kapilarne krvi i potreban materijal:

- Sve potrebne mikropruvete Microvette®, označene prema veličini i aditivu.
- Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
- Naljepnice za identifikaciju uzoraka
- (Sigurnosna) lanceta
- Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
- Suhi, aseptični jastučići.
- Flaster.
- Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

Preporučeni redoslijed uzorkovanja (CLSI* GP42):

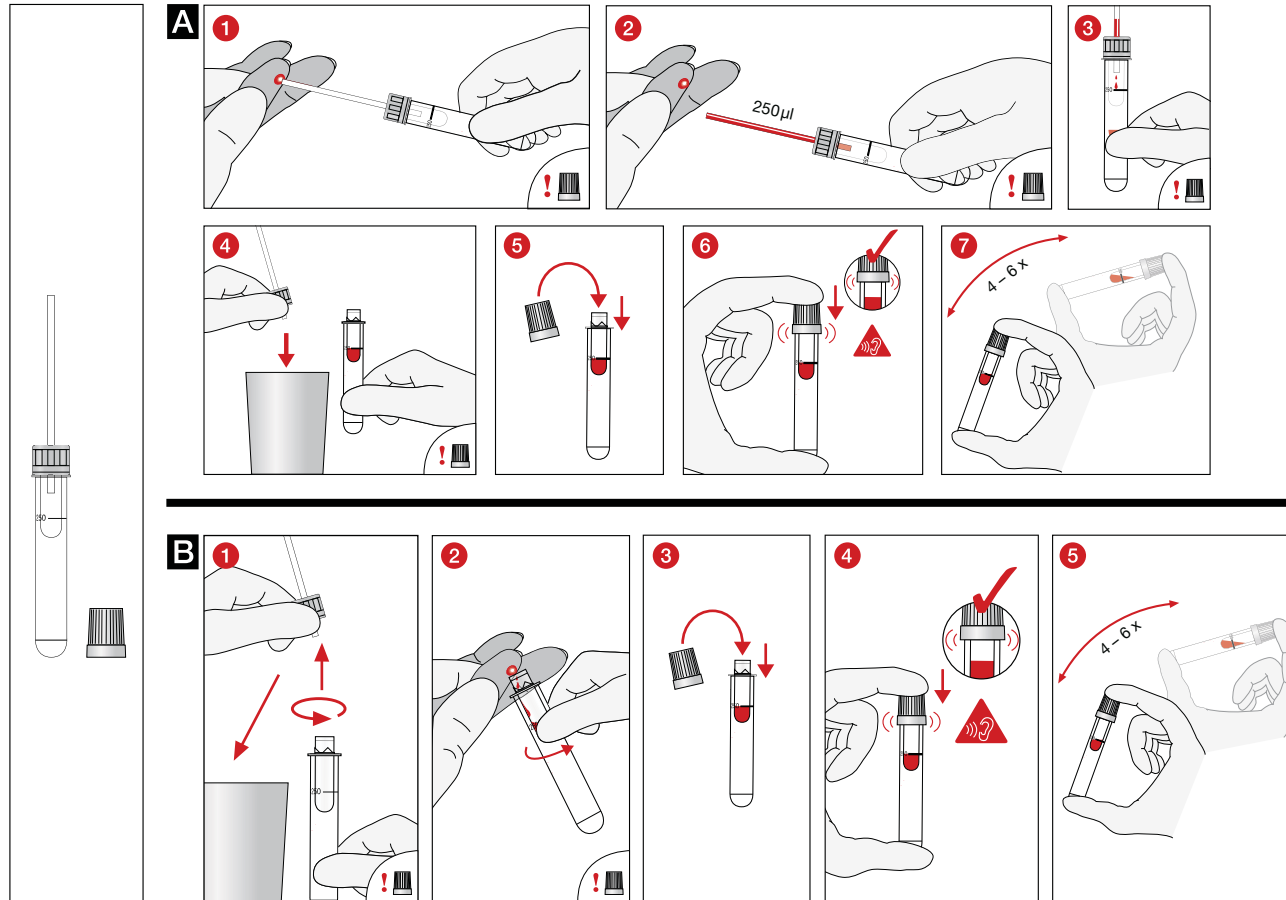
- Spremnici s EDTA-om
 - Spremnici s litij-heparinom s gelom / bez gela
 - Spremnici s inhibitorima glikolize
 - Spremnici za koagulacijske pretrage u serumu s gelom / bez gela
- NAPOMENA: Prva se kapljica krvi uklanja.**
- NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.**

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

Opće upute:

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

1. Odaberite odgovarajuću mikropruvetu Microvette® APT 250 K2E za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za punkciju (sigurnosnom) lancetom. Za pripremu mjesta za punkciju slijedite smjernice ustanove.



A

1. Mikropruvetu Microvette® APT 250 K2E držite vodoravno ili lagano nagnutu i uzmite kapljicu krvi kapilarom „End-to-End“ od 250 µl.
2. Prekinite uzimanje krvi kad je kapilara „End-to-End“ potpuno napunjena krvlju.
3. Mikropruvetu Microvette® APT 250 K2E držite uspravno, tako da se krv slijeva u spremnik za prihvata.
4. Laganim okretanjem izvucite čep zajedno s „End-to-End“ kapilarom i odložite kao cjelinu.
5. Mikropruvetu zatvorite priloženim zatvaračem.
6. Mikropruveta Microvette® APT 250 K2E dobro je zatvorena kad se začuje zvuk „klik“.
7. Promiješajte uzorak preokretanjem mikropruvete Microvette® APT 250 K2E.

B

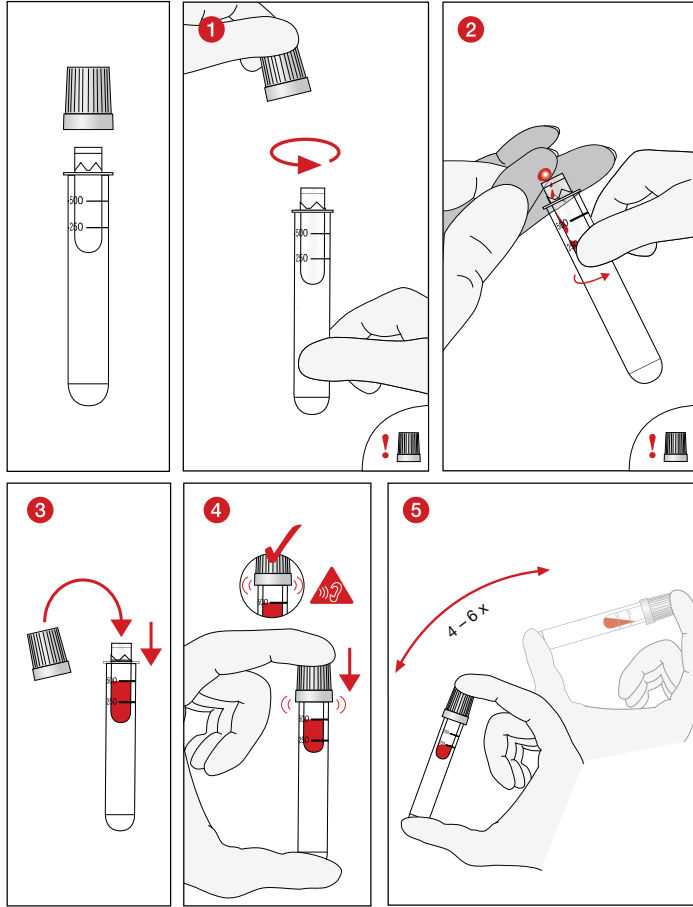
1. Kad se primjenjuje tehnika prikupljanja kapljica preko ruba mikrospremnik, laganim okretanjem izvucite čep zajedno s „End-to-End“ kapilarom i odložite kao cjelinu.
2. Krv koja izlazi u kapljicama prihvatite rubom mikrospremnik.
3. Mikropruvetu zatvorite priloženim zatvaračem.
4. Mikropruveta Microvette® APT 250 K2E dobro je zatvorena kad se začuje zvuk „klik“.
5. Promiješajte uzorak preokretanjem mikropruvete Microvette® APT 250 K2E.

Uzimanje krvi pomoću ruba mikrospremnika

Opće upute:

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

1. Odaberite odgovarajuću mikropruvetu Microvette® APT 500 K2E za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za punkciju (sigurnosnom) lancetom. Za pripremu mjesta za punkciju slijedite smjernice ustanove.



1. Unaprijed postavljeni zatvarač mikropruvete Microvette® APT 500 K2E skinite laganim okretanjem.
2. Krv koja izlazi u kapljicama prihvatite rubom mikrospremnika.
3. Vratite zatvarač na mikropruvetu.
4. Mikropruveta Microvette® APT 500 K2E dobro je zatvorena kad se začuje zvuk „klik“.
5. Promiješajte uzorak preokretanjem mikropruvete Microvette® APT 500 K2E.

Centrifugiranje

POZOR!

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

Odjeljke/umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih mikroepiuveta Microvette®. Relativno centrifugalno ubrzanje u sljedećem je odnosu prema postavljenom broju okretaja/min (o/min, engl. RPM, okretaji u minuti):

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

„RCF“: „relativna centrifugalna sila“,

„RPM“: „broj okretaja u minuti“ (min⁻¹),

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

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

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

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

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

OPREZ! Slomljene mikroepiuvete Microvette® nemojte uklanjati rukama.

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

Ilustracija	Aditiv	Vremena i g-vrijednosti (= RCF*)				
		Standardna preporuka			Alternativna preporuka	
	K2 EDTA	9 min	2000 x g	ili	5 min	4000 x g

*RCF: relativna centrifugalna sila

Centrifugiranje pri temperaturi od 20 °C

Zbrinjavanje

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

Norme specifične za proizvod i smjernice u aktualnoj verziji

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

A felhasználás célja

A Microvette® APT K2E egy vérvételi rendszer, ahol a kapilláris vérvételhez szükséges lándzsákat End-to-End kapillárisok vagy levételi perem segítségével használják. A Microvette® APT K2E kapilláris vérminták vételére, K2-EDTA révén véralvadástgátlására, feldolgozására és szállítására szolgál klinikai laboratóriumban. A Microvette® APT K2E segítségével nyert vérmintákat kézi és automatizált hematológiai vizsgálatokhoz lehet használni. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Microvette® APT K2E rendszer egy műanyag csőből és egy színes kóddal ellátott, átszűrhető membránnal ellátott, műanyag kupakból áll. Két méretben (250 és 500 µl) kapható. A Microvette® APT 250 K2E rendszer End-to-End kapillárisal rendelkezik.

Microvette® csavaros kupakok színekódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe az ISO 6710 szerint	Kupak színe a BS 4851* szerint
EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	lila	piros
Microvette® APT 500 K2E	K2E	lila	piros

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

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

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

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

A termék az ADR P650 előírása szerint elsődleges edényként szolgál.

Korlátozások

1. Amennyiben a vérmintákat Microvette® APT K2E csőben tárolja, az analitik érzékenységet az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.
2. Terápiás gyógyszerek esetében a mintaanyag megfelelőségét a vizsgálati / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.
3. Ha a Microvette® APT K2E csövet automatizált elemzőkészülékeken használja, vegye figyelembe a készülék gyártójának előírásait.

Mintavétel és kezelés

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

A kapilláris vérvétel előkészítése és a vérvételhez szükséges eszközök:

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

Ajánlott mintavételi sorrend (CLSI* GP42):

1. Csövek EDTA-val
2. Csövek lítium-heparinnal géllel / gél nélkül
3. Cső glikolízis gátlószerral
4. Csövek koaguláció-vizsgálatokhoz, szérum géllel / gél nélkül

UTASÍTÁS: Az első vércseppet ne használja fel.

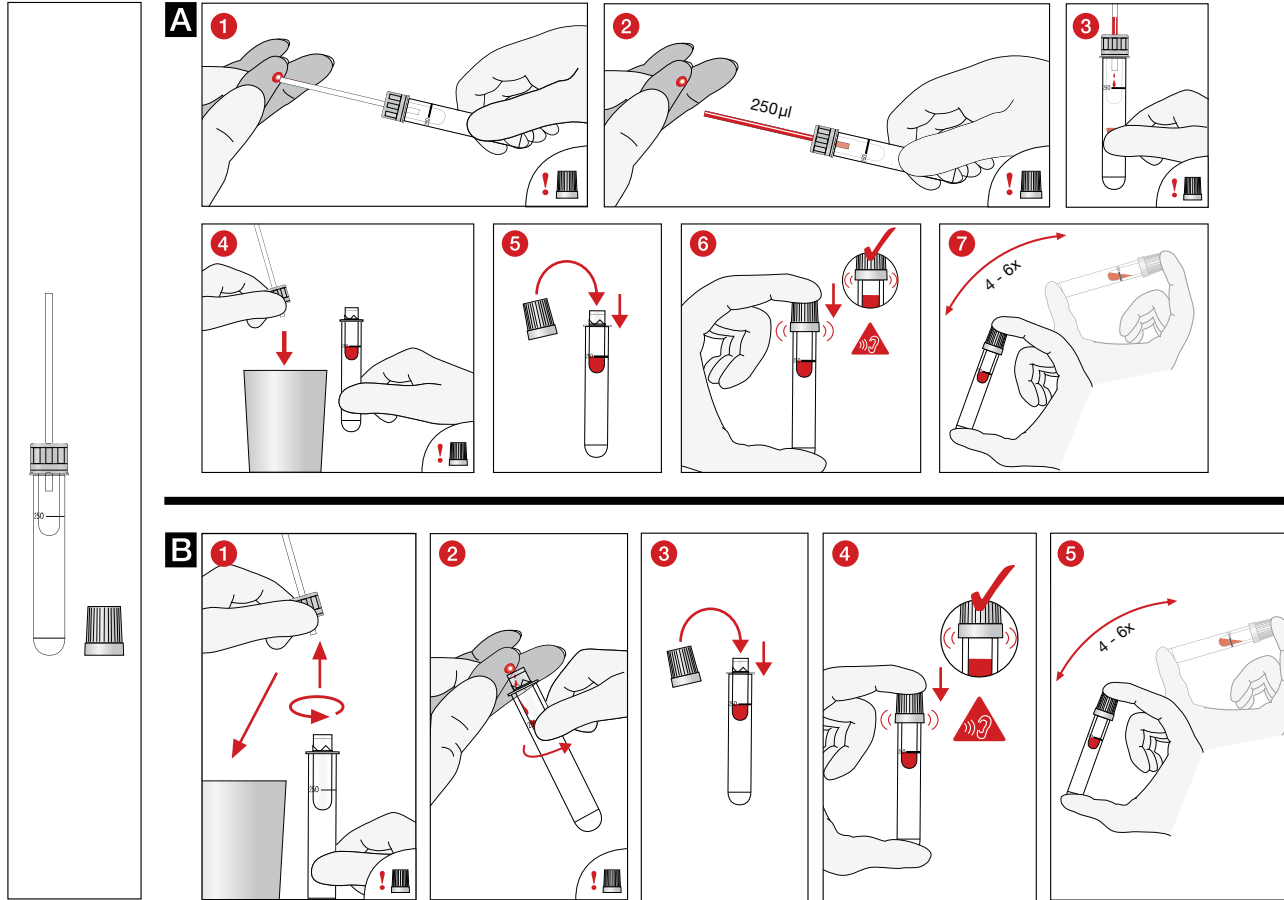
UTASÍTÁS: Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

Kapilláris technika End-to-End kapillárisokkal

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

1. Válassza ki a megfelelő Microvette® APT 250 K2E csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a (biztonsági) lándzsával végzett punkció helyét. A punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.



A

1. Tartsa a Microvette® APT 250 K2E csövet vízszintesen vagy enyhén megdőltve, és fogja fel a vércseppeket 250 µl-es End-to-End kapillárisal.
2. Fejezze be a vérvételt, ha az End-to-End kapilláris teljesen meg van töltve vérral.
3. Tartsa a Microvette® APT 250 K2E csövet függőlegesen, hogy a vér a felfogó csőbe folyjon.
4. Enyhe fordítással vegye ki a kupakot az End-to-End kapillárisal együtt és egy egységként dobja ki.
5. A mellékelt zárókupakkal zárja le.
6. A Microvette® APT 250 K2E cső akkor van jól lezárva, ha egy kattanó hang hallható.
7. Billentse meg a Microvette® APT 250 K2E csövet.

B

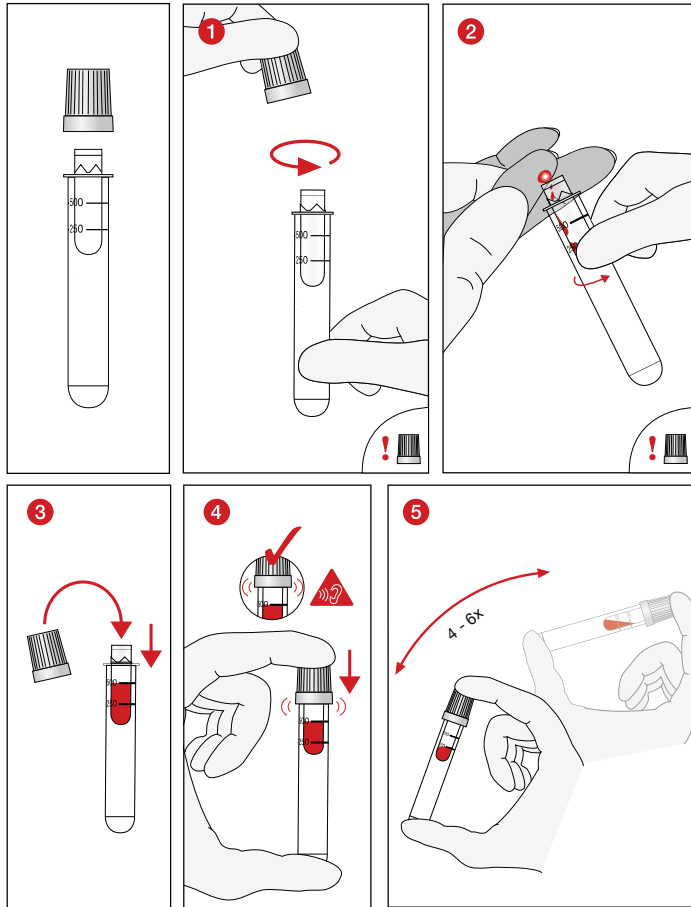
1. A levételi peremen keresztüli csepegtetési technikához vegye ki a kupakot az End-to-End kapillárisal együtt és egy egységként dobja ki.
2. Fogja fel a cseppenként kijövő vért a levételi peremmel.
3. A mellékelt zárókupakkal zárja le.
4. A Microvette® APT 250 K2E cső akkor van jól lezárva, ha egy kattanó hang hallható.
5. Billentse meg a Microvette® APT 250 K2E csövet.

Vérvétel csepegtető peremmel

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

1. Válassza ki a megfelelő Microvette® APT 500 K2E csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a (biztonsági) lándzsával végzett punkció helyét. A punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.



- 1 A Microvette® APT 500 K2E cső előszerelt zárókupakját egy enyhe fordító mozdulattal vegye le.
- 2 Fogja fel a cseppenként kijövő vért a levételi peremmel.
- 3 A zárókupakkal ismét zárja le.
- 4 A Microvette® APT 500 K2E cső akkor van jól lezárva, ha egy kattánós hang hallható.
- 5 Billentse meg a Microvette® APT 500 K2E csövet.

Centrifugálás

FIGYELEM!

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

A centrifugáló betéteket a használt Microvette csövek méretének megfelelően kell kiválasztani. A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez (az angolban RPM-ként ismert: rotation per minute):

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

„RCF”: „relatív centrifugális erő”,

„RPM”: „fordulat / perc” (min^{-1}),

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

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

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

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

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

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

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

Kép	Preparátum	Idők és g-számok (=RCF*)				
		Standard ajánlás			Alternatív ajánlás	
	K2 EDTA	9 perc	2.000 x g	vagy	5 perc	4.000 x g

*RCF: relatív centrifugális erő

Centrifugálás 20°C-on

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Destinazione d'uso

Microvette® APT K2E è un sistema di prelievo ematico da utilizzare con lancette per il prelievo di sangue capillare mediante capillare End-to-End o bordo di prelievo. Microvette® APT K2E serve al prelievo, alla anticoagulazione tramite EDTA K2, al trattamento e al trasporto di campioni ematici capillari in laboratorio clinico. I campioni ematici ottenuti con il sistema Microvette® APT K2E possono essere utilizzati per indagini ematologiche manuali e automatizzate. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Microvette® APT K2E è composto da un contenitore di plastica e un tappo di plastica avente codifica a colori con membrana perforabile. È disponibile in due grandezze da 250 e 500 µl. Microvette® APT 250 K2E dispone di un capillare End-to-End.

Codici colore dei tappi a vite Microvette®

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo ISO 6710	Colore del tappo secondo BS 4851*
Contenitore con EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	Viola	Rosso
Microvette® APT 500 K2E	K2E	Viola	Rosso

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

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

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

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Trasporto

Il prodotto serve come contenitore primario ai sensi della regolamentazione ADR P650.

Limitazioni

1. In caso di conservazione dei campioni ematici in Microvette® APT K2E, il relativo laboratorio deve valutare la stabilità degli analiti o verificarla in base alle istruzioni d'uso del produttore del dispositivo di analisi.
2. In caso di farmaci terapeutici, è necessario verificare l'idoneità del materiale del campione nelle istruzioni d'uso del produttore del test/dispositivo di analisi.
3. In caso di utilizzo di Microvette® APT K2E su dispositivi di analisi automatizzati devono essere rispettate le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Prelievo e manipolazione del campione

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

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

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

Procedura di prelievo consigliata (CLSI* GP42)

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

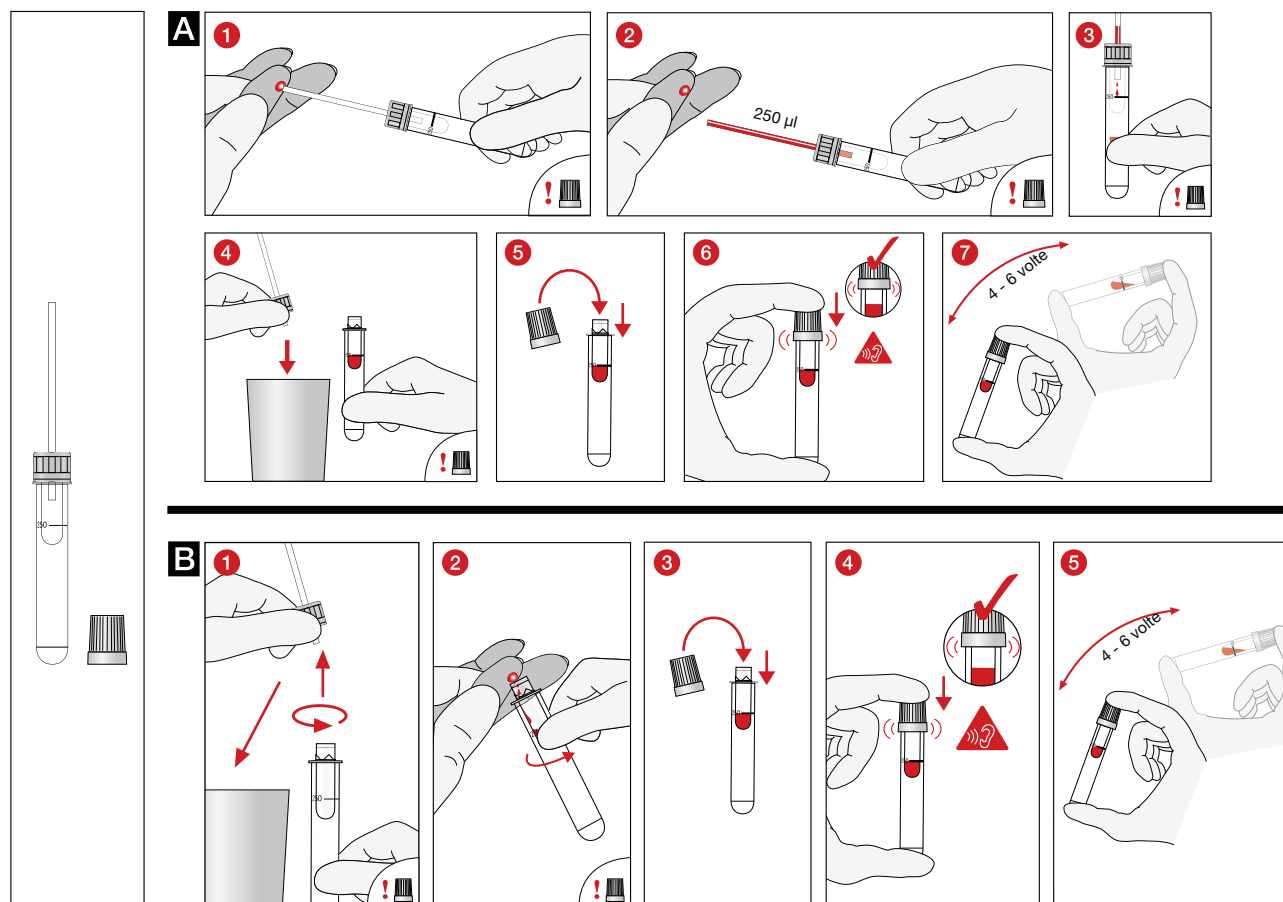
NOTA: la prima goccia di sangue deve essere scartata.
NOTA: per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.

Tecnica capillare con capillare End-to-End

Istruzioni generali:

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

1. Selezionare la Microvette® APT 250 K2E idonea per il campione richiesto.
2. Selezionare il punto dove praticare l'incisione con una lancetta Safety. Per la preparazione del punto di incisione, attenersi alle linee guida dell'istituto.



A

1. Tenere la Microvette® APT 250 K2E in posizione orizzontale o leggermente inclinata e raccogliere le gocce di sangue con il capillare End-to-End da 250 µl.
2. Concludere il prelievo ematico quando il capillare End-to-End risulta completamente pieno di sangue.
3. Tenere la Microvette® APT 250 K2E in posizione perpendicolare, in modo che il sangue scorra nel contenitore di raccolta.
4. Rimuovere il tappo e il capillare End-to-End applicando una lieve torsione e smaltirli come unità.
5. Chiudere con il tappo di chiusura accluso.
6. Microvette® APT 250 K2E è chiusa bene quando si sente il rumore di un clic.
7. Agitare la Microvette® APT 250 K2E.

B

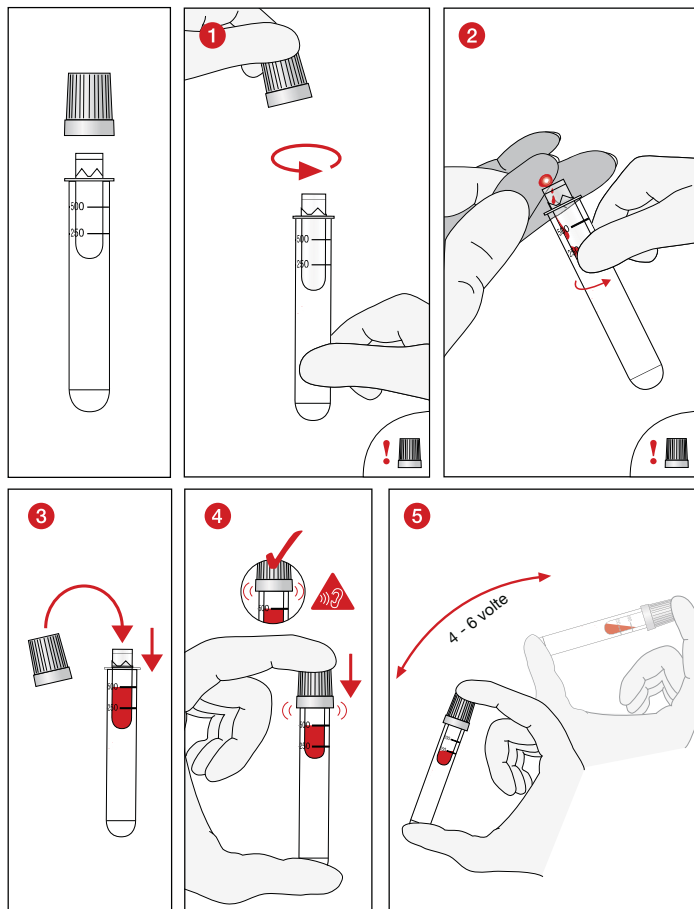
1. Per la tecnica di gocciolamento con bordo di prelievo rimuovere il tappo e il capillare End-to-End e smaltirli come unità.
2. Raccogliere il sangue che defluisce a gocce con il bordo di prelievo.
3. Chiudere con il tappo di chiusura accluso.
4. Microvette® APT 250 K2E è chiusa bene quando si sente il rumore di un clic.
5. Agitare la Microvette® APT 250 K2E.

Prelievo ematico con bordo di gocciolamento

Istruzioni generali:

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

1. Selezionare la Microvette® APT 500 K2E idonea per il campione richiesto.
2. Selezionare il punto dove praticare l'incisione con una lancetta Safety. Per la preparazione del punto di incisione, attenersi alle linee guida dell'istituto.



- 1 Togliere il tappo di chiusura premontato della Microvette® APT 500 K2E con una leggera rotazione.
- 2 Raccogliere il sangue che defluisce a gocce con il bordo di prelievo.
- 3 Chiudere nuovamente con il tappo di chiusura.
- 4 Microvette® APT 500 K2E è chiusa bene quando si sente il rumore di un clic.
- 5 Agitare la Microvette® APT 500 K2E.

Centrifugazione

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

Gli inserti per centrifuga devono essere selezionati in base delle dimensioni dei Microvette utilizzate. L'accelerazione centrifuga relativa dipende dal numero di giri al minuto impostato: giri/min (in inglese RPM: rotation per minute):

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

"RCF": "accelerazione centrifuga relativa",

"RPM": "giri al minuto" (min^{-1}),

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

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

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

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

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

ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le Microvette rotte.

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

Figura	Preparazione	Tempestiche e fattori G (= RCF*)				
		Raccomandazione standard			Raccomandazione alternativa	
	K2 EDTA	9 min	2.000 x g	oppure	5 min	4.000 x g

*RCF: accelerazione centrifuga relativa

Centrifugazione a 20 °C

Smaltimento

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

Microvette® APT K2E는 혈액 채취 시스템이며 채취 림이나 엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 채혈용 랜릿과 함께 사용됩니다. Microvette® APT K2E는 임상 실험실에서 채혈, K2-EDTA에 의한 항응고, 모세관 혈액 검체의 처리 및 운반에 사용됩니다. Microvette® APT K2E로 채취한 혈액 검체는 수동 및 자동 혈액 검사에 사용할 수 있습니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

Microvette® APT K2E는 플라스틱 용기와 관통 가능한 멤브레인이 있는 색상 코딩 플라스틱 캡으로 구성됩니다. 250 및 500µl의 두 가지 크기로 제공됩니다. Microvette® APT 250 K2E에는 엔드 투 엔드 모세관이 있습니다.

Microvette® 스크루 캡 색상 코드:

첨가제	문자 코드	ISO 6710에 따른 캡 색상	BS 4851*에 따른 캡 색상
EDTA 용기			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	보라색	빨간색
Microvette® APT 500 K2E	K2E	보라색	빨간색

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

안전 및 경고 지침

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

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

이 제품은 ADR P650 규정에 따라 1차 용기로 사용됩니다.

제한

- 혈액 시료를 Microvette® APT K2E에 보관하는 경우, 분석 물질의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
- 치료 약물의 경우, 검사/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 시료 물질의 적합성을 확인해야 합니다.
- 자동 분석 장치에서 Microvette® APT K2E를 사용할 경우 장치 제조업체의 정보를 준수해야 합니다.

시료 채취 및 취급

모세관 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

모세관 채혈을 위해 필요한 작업 재료와 준비:

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

권장 채취 순서(CLSI* GP42):

- EDTA 포함 용기
- 젤을 포함/미포함한 리튬 헤파린 포함 용기
- 당분해 억제제 포함 용기
- 젤을 포함/미포함한 혈청 응고 검사용 용기

주의: 첫 혈액 방울은 버립니다.

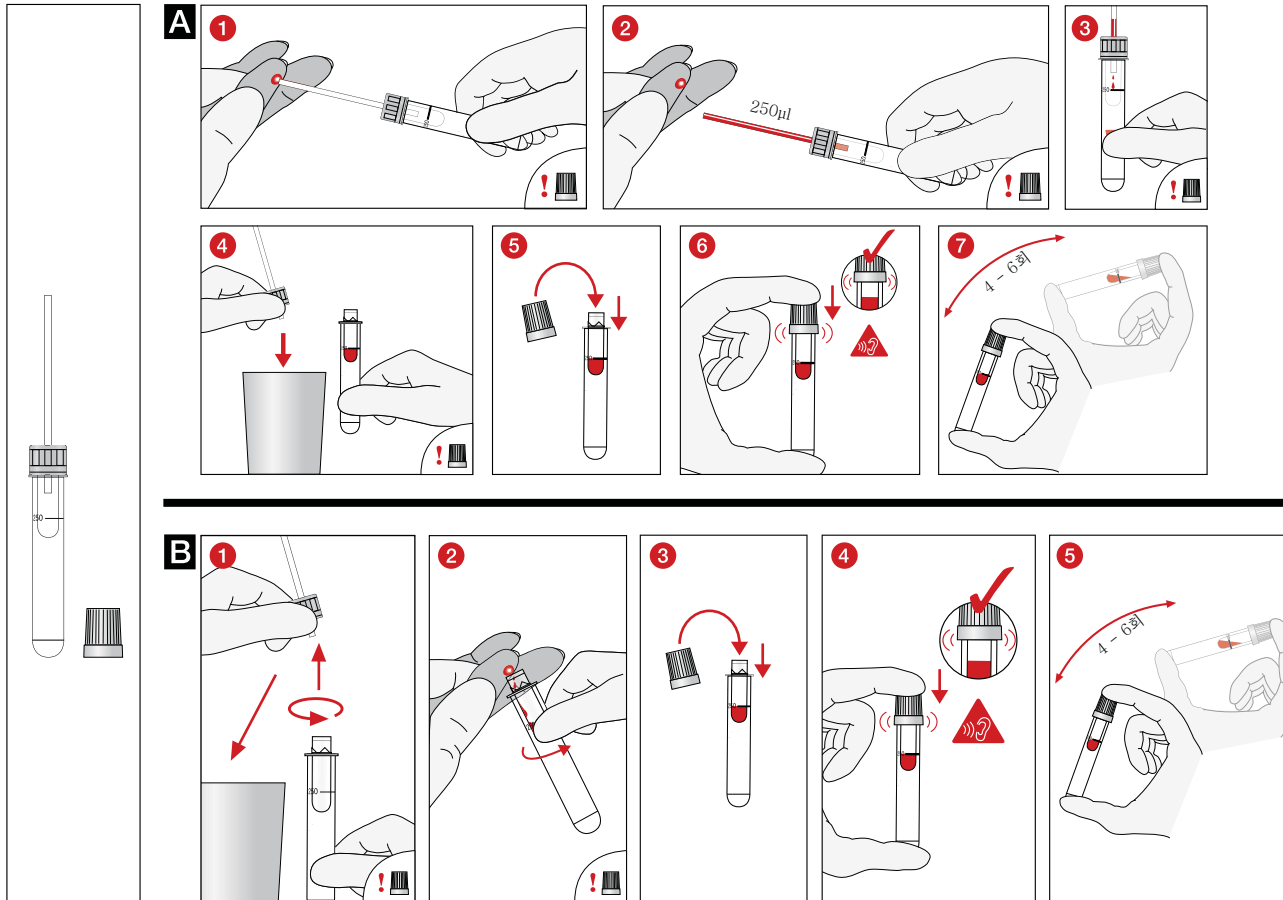
주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 기술

일반적인 지침:

모세혈관 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 검체에 적합한 Microvette® APT 250 K2E를 선택합니다.
2. (안전) 랜셋을 사용할 천자 부위를 선택하십시오. 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.



A

1. Microvette® APT 250 K2E를 수평이나 약간 기울여 잡고 250µl 엔드 투 엔드 모세관으로 혈액 방울을 모읍니다.
2. 엔드 투 엔드 모세관에 혈액이 완전히 차면 채혈을 끝냅니다.
3. Microvette® APT 250 K2E를 수직으로 세워 잡아 혈액이 수집 용기로 흘러 들어가게 합니다.
4. 엔드 투 엔드 모세관이 있는 캡을 살짝 돌려서 빼낸 후 하나로 폐기합니다.
5. 동봉된 밀봉 캡으로 닫습니다.
6. 딸깍 소리가 나면 Microvette® APT 250 K2E가 제대로 닫힌 것입니다.
7. Microvette® APT 250 K2E를 흔듭니다.

B

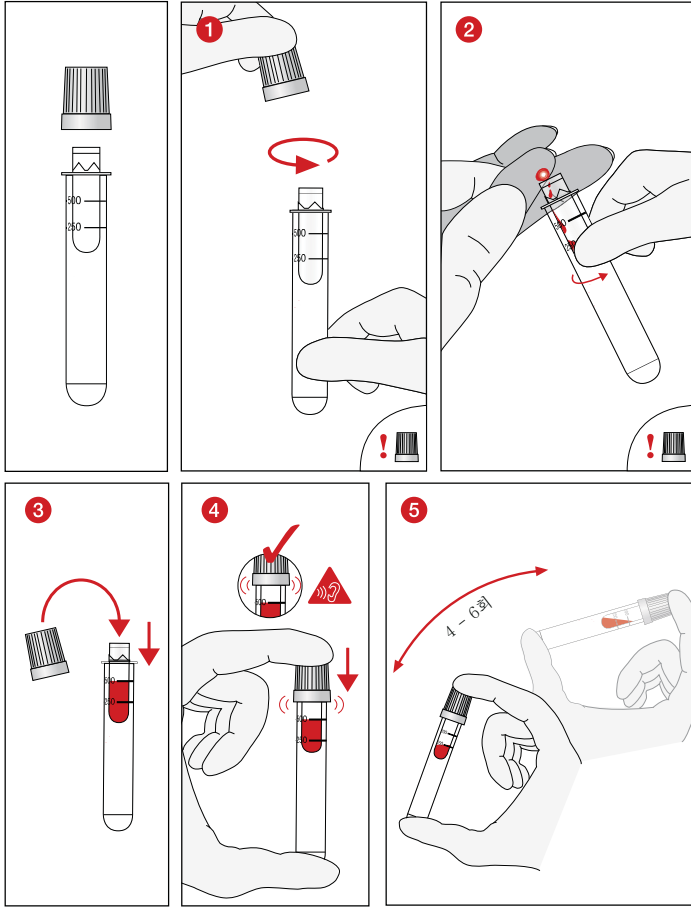
1. 채취 림을 통한 채혈을 위해 엔드 투 엔드 모세관이 있는 캡을 빼낸 후 하나로 폐기합니다.
2. 채취 림을 사용하여 한 방울씩 나오는 혈액을 모읍니다.
3. 동봉된 밀봉 캡으로 닫습니다.
4. 딸깍 소리가 나면 Microvette® APT 250 K2E가 제대로 닫힌 것입니다.
5. Microvette® APT 250 K2E를 흔듭니다.

채혈 림을 사용한 혈액 채취

일반적인 지침:

채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 검체에 적합한 Microvette® APT 500 K2E를 선택합니다.
2. (안전) 랜셋을 사용할 천자 부위를 선택하십시오. 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.



- 1 Microvette® APT 500 K2E의 사전 조립된 밀봉 캡을 살짝 돌려 제거합니다.
- 2 채취 림을 사용하여 한 방울씩 나오는 혈액을 모읍니다.
- 3 밀봉 캡으로 다시 닫습니다.
- 4 딸깍 소리가 나면 Microvette® APT 500 K2E가 제대로 닫힌 것입니다.
- 5 Microvette® APT 500 K2E를 흔들니다.

원심 분리

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

원심 분리기 인서트는 사용하는 Microvette의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수(RPM: rotation per minute)와 관계있습니다.

RCF (g-force) = 11.2 x r x (RPM/1000)²,
"RCF": "상대 원심력",
"RPM": "분당 회전수"(min⁻¹),
"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 Microvette® 바닥까지의 회전 반경."

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

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

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

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

주의! 파손된 Microvette을 손으로 제거하지 마십시오.
원심 분리기 소독과 관련된 주의 사항은 원심 분리기 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

그림	제제	시간과 g 값(=RCF*)				
		기본 권장			다른 권장	
	K2 EDTA	9분	2,000 x g	또는	5분	4,000 x g

*RCF: 상대 원심력 20°C에서의 원심 분리

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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

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

CLSI* PRE04 "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

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

기술적 변경 가능.

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

Naudojimo paskirtis

„Microvette® APT K2E“ yra kraujo ėmimo sistema ir kartu su lancetais naudojama kapiliariniam kraujui paimti „End-to-End“ kapiliaru arba paėmimo kraštu. „Microvette® APT K2E“ skirta kapiliarinio kraujo mėginiams imti, krešėjimui sustabdyti su K2-EDTA, apdoroti ir transportuoti klinikinėje laboratorijoje. Su „Microvette® APT K2E“ paimtus kraujo mėginius galima naudoti rankiniams ir automatizuotiems hematologiniams tyrimams. Gaminys skirtas naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Produkto aprašymas

„Microvette® APT K2E“ sudaro plastikinis mėgintuvėlis ir spalvomis pažymėtas plastikinis gaubtelis su praduriama membrana. Ją galima įsigyti dviejų dydžių: 250 ir 500 µl. „Microvette® APT 250 K2E“ yra „End-to-End“ kapiliaras.

„Microvette®“ užsakamųjų gaubtelių spalvų kodai:

Priedas	Raidinis kodas	Gaubtelio spalva, vadovaujantis ISO 6710	Gaubtelio spalva, vadovaujantis BS 4851*
EDTA mėgintuvėlis			
„Microvette® APT 250 K2E“	K2E	violetinis	raudonas
„Microvette® APT 500 K2E“	K2E	violetinis	raudonas

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

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

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

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Transportavimas

Produktas pagal ADR P650 taisyklės laikomas pirminiu indu.

Apribojimai

- Jei kraujo mėginiai laikomi „Microvette® APT K2E“, analizių stabilumą atitinkama laboratorija turėtų įvertinti ar nustatyti pagal analizatoriaus gamintojo naudojimo nuorodą.
- Terapinių vaistų atveju mėginio medžiagos tinkamumą reikia patikrinti tyrimo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo nuoroje.
- Jei „Microvette® APT K2E“ naudojamas automatizuotuose analizatoriuose, būtina atkreipti dėmesį į prietaiso gamintojo nurodymus.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI KAPILIARINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Pasiruošimas kapiliarinio kraujo ėmimui ir reikalingos darbo priemonės:

- Visos reikalingos „Microvette“ su pažymėtu dydžiu ir priedais.
- Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
- Mėginių identifikavimo etiketės.
- (Saugos) lancetas
- Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos direktyvomis dėl sterilaus mėginių ėmimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
- Sausi tamponai be mikrobų.
- Pleistras.
- Išmetimo talpykla aštriems / smaliems daiktams, skirta saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

Rekomenduojama mėginių ėmimo seka (CLSI* GP42):

- Mėgintuvėliai su EDTA
- Mėgintuvėliai su ličio heparinu su geliu arba be jo
- Mėgintuvėliai su glikolizės inhibitoriais
- Mėgintuvėliai serumo krešumo tyrimams su geliu arba be jo

PASTABA: Pirmas kraujo lašas išmetamas.

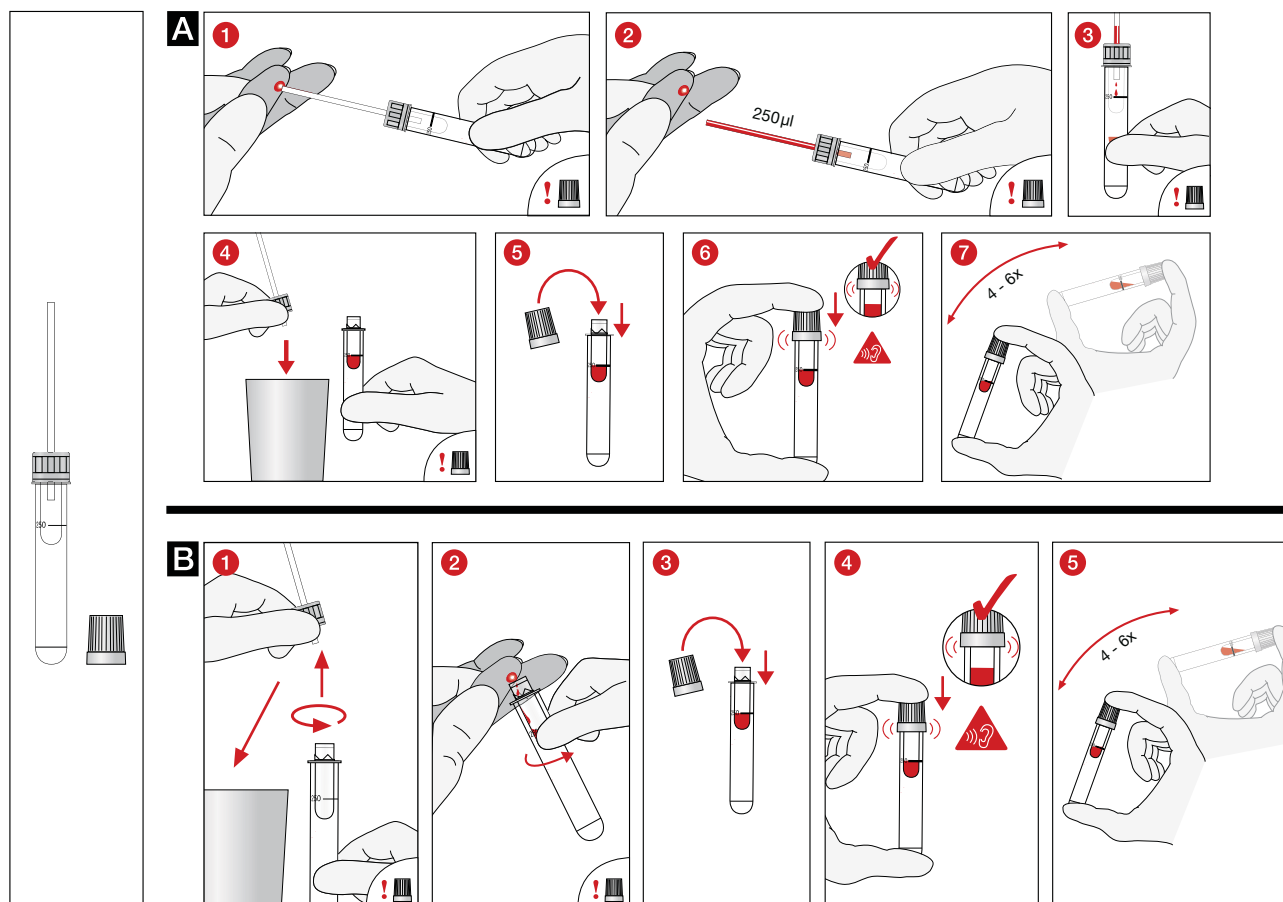
PASTABA: Laikykites savo įstaigos mėginių ėmimo sekos reikalavimų.

Kapiliarinė technika su „End-to-End“ kapiliaru

Bendrieji nurodymai:

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

1. Parinkite reikalingam mėginiui tinkamą „Microvette® APT 250 K2E“.
2. Parinkite punkcijos (saugos) lancetu vietą. Paruoškite punkcijos vietą, laikydamiesi įstaigos direktyvų.



A

1. Laikykite „Microvette® APT 250 K2E“ horizontaliai ar šiek tiek palenkę ir surinkite kraujo lašą 250 µl „End-to-End“ kapiliaru.
2. Baikite imti kraują, kai visas „End-to-End“ kapiliaras bus užsipildęs krauju.
3. Laikykite „Microvette® APT 250 K2E“ vertikaliai, kad kraujas sutekėtų į surinkimo mėgintuvėlį.
4. Šiek tiek pasukdami, nuimkite gaubtelį su „End-to-End“ kapiliaru ir kartu išmeskite.
5. Uždarykite pridėtu dangteliu.
6. „Microvette® APT 250 K2E“ yra gerai uždaryta, kai pasigirsta spragtelėjimas.
7. Papurtykite „Microvette® APT 250 K2E“.

B

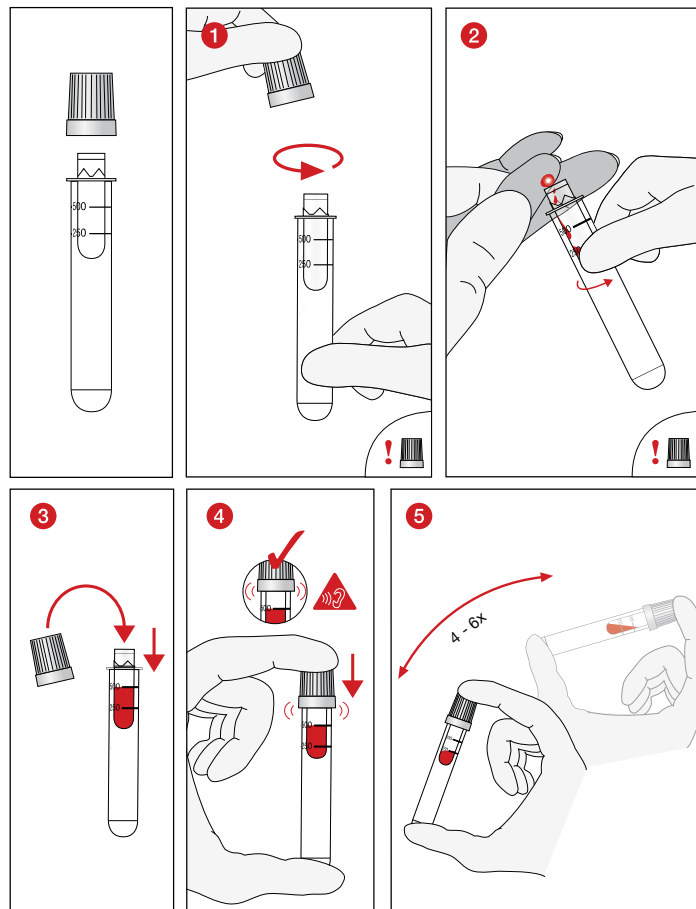
1. Norėdami naudoti nulašėjimo per paėmimo kraštą metodą, šiek tiek pasukdami nuimkite gaubtelį su „End-to-End“ kapiliaru ir kartu išmeskite.
2. Lašančią kraują rinkite ant paėmimo krašto.
3. Uždarykite pridėtu dangteliu.
4. „Microvette® APT 250 K2E“ yra gerai uždaryta, kai pasigirsta spragtelėjimas.
5. Papurtykite „Microvette® APT 250 K2E“.

Kraujo ėmimas lašėjimo kraštu

Bendrieji nurodymai:

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

1. Parinkite reikalingam mėginiui tinkamą „Microvette® APT 500 K2E“.
2. Parinkite punkcijos (saugos) lancetu vietą. Paruoškite punkcijos vietą, laikydamiesi įstaigos direktyvų.



- 1 Šiek tiek pasukdami, nuimkite nuo „Microvette® APT 500 K2E“ uždėtą dangtelį.
- 2 Lašantį kraują rinkite ant paėmimo krašto.
- 3 Vėl uždarykite dangtelį.
- 4 „Microvette® APT 500 K2E“ yra gerai uždaryta, kai pasigirsta spragtelėjimas.
- 5 Papurtykite „Microvette® APT 500 K2E“.

Centrifugavimas

DĖMESIO!

Centrifuguojant „Microvette“ su įtrūkiiais arba centrifuguojant per dideliu išcentrinio pagreičiu, „Microvette“ gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingos medžiagos.

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų „Microvette“ dydį. Santykinis išcentrinis pagreitis su nustatyta apskų skaičiumi per minutę yra susijęs taip:

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

RCF: santykinė išcentrinė jėga,

RPM: apskukos per minutę (min^{-1}),

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

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

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

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

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

ATSARGIAI! Nebandykite išimti sulūžusių „Microvette“ rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Paveikslėlis	Paruošimas	Laikas ir g skaičiai (=RZB*)				
		Standartinė rekomendacija			Alternatyvi rekomendacija	
	K2 EDTA	9 min	2000 x g	arba	5 min	4000 x g

*RZB: santykinis išcentrinis pagreitis

Centrifugavimas 20 °C
temperatūroje

Atliekų tvarkymas

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

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikyti naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasilieka.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Lietošanas mērķis

Microvette® APT K2E ir asins paraugu ņemšanas sistēma, ko izmanto kopā ar lancetēm kapilāro asins paraugu paņemšanai, izmantojot End-to-End kapilāru vai savācējmalu. Microvette® APT K2E paredzēta kapilāro asins paraugu paņemšanai, antikoagulācijai, izmantojot K2-EDTA, apstrādei un transportēšanai klīniskā laboratorijā. Ar Microvette® APT K2E iegūtos asins paraugus var izmantot manuāliem un automatizētiem hematoloģiskiem izmeklējumiem. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Microvette® APT K2E veido plastmasas trauks un pēc krāsas kodēts plastmasas vāciņš ar caurduramu membrānu. Tā pieejama divos izmēros 250 un 500 µl. Microvette® APT 250 K2E aprīkota ar End-to-End kapilāru.

Microvette® skrūvējamo vāciņu krāsu kod:

Piedevas	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz ISO 6710	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
EDTA trauks			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violets	sarkans
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violets	sarkans

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

Drošības un brīdinājuma norādījumi

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

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājums ir primārais trauks atbilstoši ADR P650 noteikumam.

Ierobežojumi

1. Ja asins paraugi tiek glabāti der Microvette® APT K2E, attiecīgajai laboratorijai vajadzētu novērtēt analizējamo vielu stabilitāti vai attiecīgi secināt to no analizatora ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.
2. Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa / analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.
3. Izmantojiēt Microvette® APT K2E automatizētos analizatoros, ir jāievēro ierīces ražotāja dati.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS KAPILĀRO ASIŅU PAŅĒMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Sagatavošanās kapilāro asiņu paņemšanai un vajadzīgie darba materiāli:

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

Ieteicamā paraugu paņemšanas secība (CLSI* GP42):

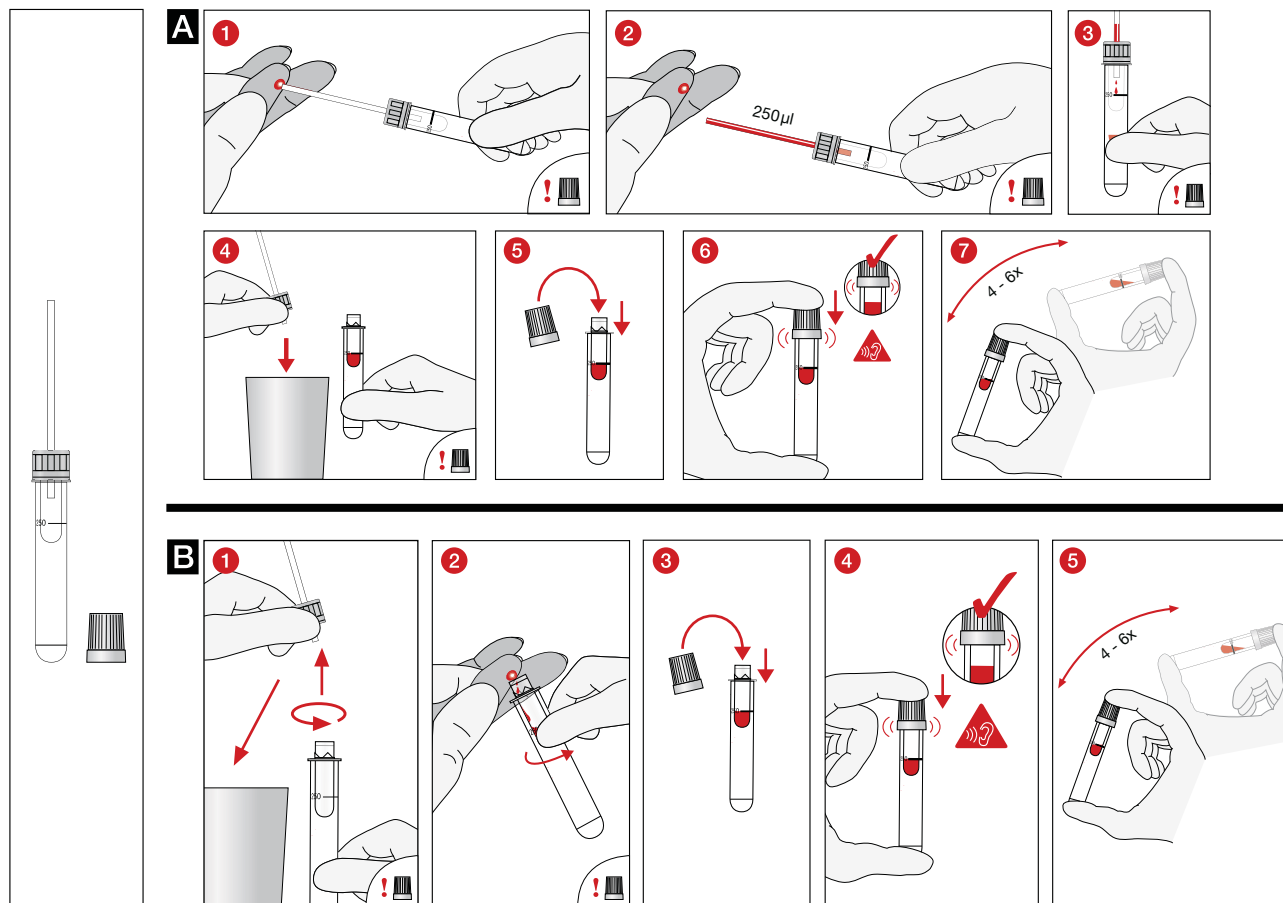
1. Tvertnes ar EDTA
 2. Trauki ar litija heparīnu ar/bez gēla
 3. Tvertnes ar glikolīzes inhibitoriem
 4. Tvertnes asinsreces izmeklējumiem serumam ar/bez gēla
- PIEZĪME: Pirmais asins piliens tiek izmests.**
- PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.**

Kapilāru tehnoloģija ar End-to-End kapilāru

Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU KAPILĀRO ASINS PARAUGU PAŅĒMŠANAS LAIKĀ, NESĀJIET CIMDUS.

1. Izvēlieties vajadzīgajam paraugam piemērotu Microvette® APT 250 K2E.
2. Izvēlieties vietu punkcijai ar (drošības) lanceti. Sagatavojot punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes vadlīnijas.



A

1. Turiet Microvette® APT 250 K2E horizontāli vai mazliet slīpi un savāciet asins paraugu ar 250 µl End-to-End kapilāru.
2. Pabeidziet asins paraugu ņemšanu, kad End-to-End kapilārs ir pilnībā piepildīts ar asinīm.
3. Turiet Microvette® APT 250 K2E vertikāli, lai asinis tecētu savākšanas traukā.
4. Mazliet pagriežot, noņemiet vāciņu, ieskaitot End-to-End kapilāru, un izmetiet to kā vienu vienību.
5. Noslēdziet ar pievienoto vāciņu.
6. Microvette® APT 250 K2E ir labi aizvērta, ja dzirdams klikšķis.
7. Pagroziet Microvette® APT 250 K2E.

B

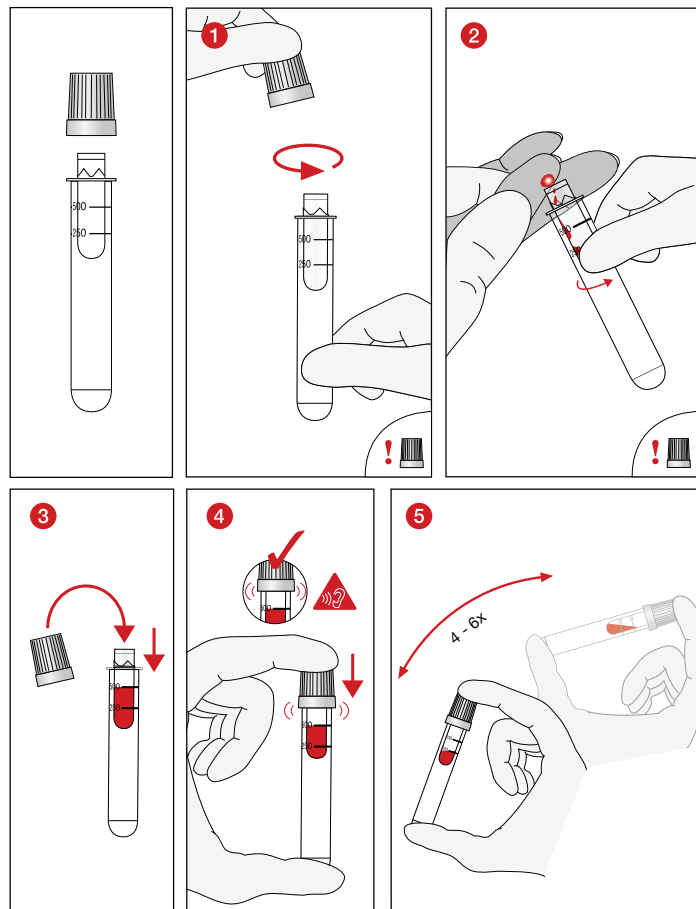
1. Nopilēšanas tehnikai ar savācējmalu noņemiet vāciņu, ieskaitot End-to-End kapilāru, un izmetiet kā vienu vienību.
2. Pilienvēdīgi izplūstošās asinis savāciet ar savācējmalu.
3. Noslēdziet ar pievienoto vāciņu.
4. Microvette® APT 250 K2E ir labi aizvērta, ja dzirdams klikšķis.
5. Pagroziet Microvette® APT 250 K2E.

Asins parauga paņemšana ar nopilēšanas malu

Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU ASINS PARAUGU PAŅĒMŠANAS LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.

1. Izvēlieties vajadzīgajam paraugam piemērotu Microvette® APT 500 K2E.
2. Izvēlieties vietu punkcijai ar (drošības) lanceti. Sagatavojot punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes vadlīnijas.



1. Mazliet pagriežot, noņemiet iepriekš uzstādīto Microvette® APT 500 K2E vāciņu.

2. Pilienvēidīgi izplūstošās asinis savāciet ar savācējmalu.

3. Atkal aizveriet ar vāciņu.

4. Microvette® APT 500 K2E ir labi aizvērts, ja dzirdams klikšķis.

5. Pagroziet Microvette® APT 500 K2E.

Centrifugēšana

UZMANĪBU!

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

Centrifūgas ieliktņi jāizvēlas atbilstoši izmantoto Microvette izmēram. Relatīvajam centrālās paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē (angliski pazīstams kā RPM: rotation per minute):

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

"RCF": "Relatīvais centrālās spēks",

"RPM": "Apgriezieni minūtē" (min⁻¹),

"r" [cm]: "Izmetes rādiuss no centrifūgas centra līdz Microvette® apakšai.

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

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

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

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

UZMANĪBU! Saplīsušus Microvette neizņemiet ar rokām.

Norādījumpar centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Attēls	Preparāts	Laiki un g-skatļi (=RZB*)				
		Standarta ieteikums			Alternatīvais ieteikums	
	K2 EDTA	9 min	2000 x g	vai	5 min	4000 x g

*RZB: relatīvais centrālās paātrinājums

Centrifugēšana 20°C temperatūrā

Utilizācija

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

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

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruik

De Microvette® APT K2E is een bloedafnamesysteem en wordt samen met lancetten gebruikt voor de capillaire bloedafname door middel van een End-to-End-capillair of opvangrand. De Microvette® APT K2E wordt gebruikt voor de afname, antistolling door K2-EDTA, verwerking en transport van capillaire bloedmonsters in het klinisch laboratorium. De met de Microvette® APT K2E verkregen bloedmonsters kunnen worden gebruikt voor handmatige en geautomatiseerde hematologische onderzoeken. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Microvette® APT K2E bestaat uit een kunststofbuisje en een kleurgecodeerde kunststof schroefdop met doorprikbaar membraan. Ze zijn in twee maten verkrijgbaar, 250 en 500 µl. De Microvette® APT 250 K2E beschikt over een End-to-End-capillair.

Kleurcodes van de Microvette® schroefdoppen:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens ISO 6710	Kleur van de dop volgens BS 4851*
EDTA-buisje			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violet	rood
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violet	rood

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

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

Het product dient als primaire houder volgens de ADR P650-regelgeving.

Beperkingen

1. Als bloedmonsters in de Microvette® APT K2E bewaard worden, moet de stabiliteit van de analyten beoordeeld worden door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat gehaald worden.
2. In het geval van therapeutische geneesmiddelen moet de geschiktheid van het monstermateriaal nagegaan worden in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de assay / het analyseapparaat.
3. Bij gebruik van de Microvette® APT K2E op geautomatiseerde analyse-apparaten moet de informatie van de fabrikant van het apparaat in acht worden genomen.

Monstername en gebruik

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

Vorbereiding voor de capillaire bloedafname en benodigheden:

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

Aanbevolen afnamevolgorde (CLSI* GP42):

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

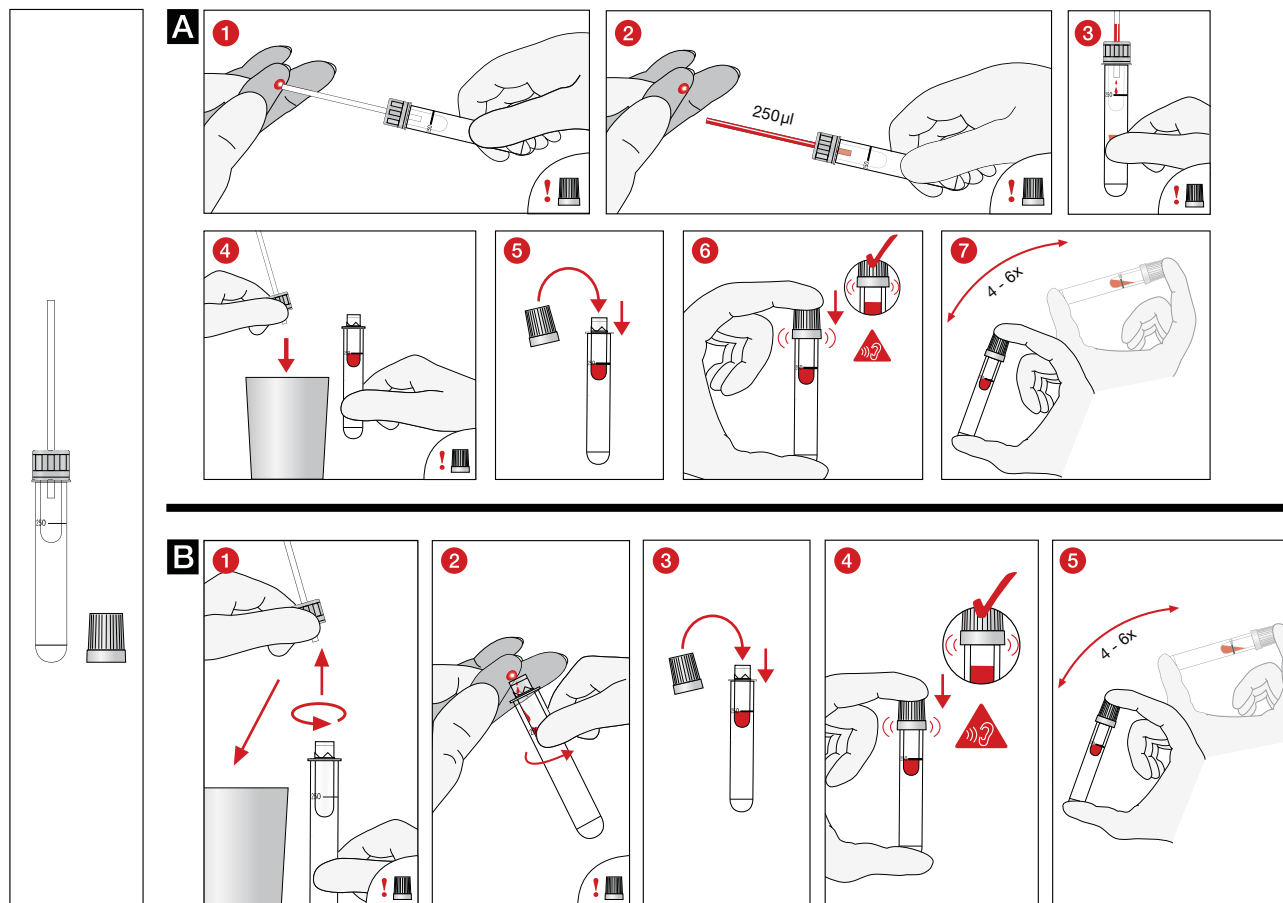
OPMERKING: De eerste druppel bloed wordt weggeveegd.
OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.

Capillaire techniek met End-to-End-capillair

Algemene instructies:

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

1. Kies de geschikte Microvette® APT 250 K2E voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor de punctie met een (Safety-)lancet. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats.



A

1. Houd de Microvette® APT 250 K2E horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruppels op met het 250 µl End-to-End-capillair.
2. Stop de bloedafname wanneer het End-to-End-capillair volledig gevuld is met bloed.
3. Houd de Microvette® APT 250 K2E verticaal, zodat het bloed in het opvangbuisje loopt.
4. Verwijder de dop met het End-to-End-capillair door voorzichtig te draaien en gooi het weg als één geheel.
5. Met meegeleverde dop afsluiten.
6. De Microvette® APT 250 K2E is goed afgesloten als u een klik hoort.
7. De Microvette® APT 250 K2E omkeren en mengen.

B

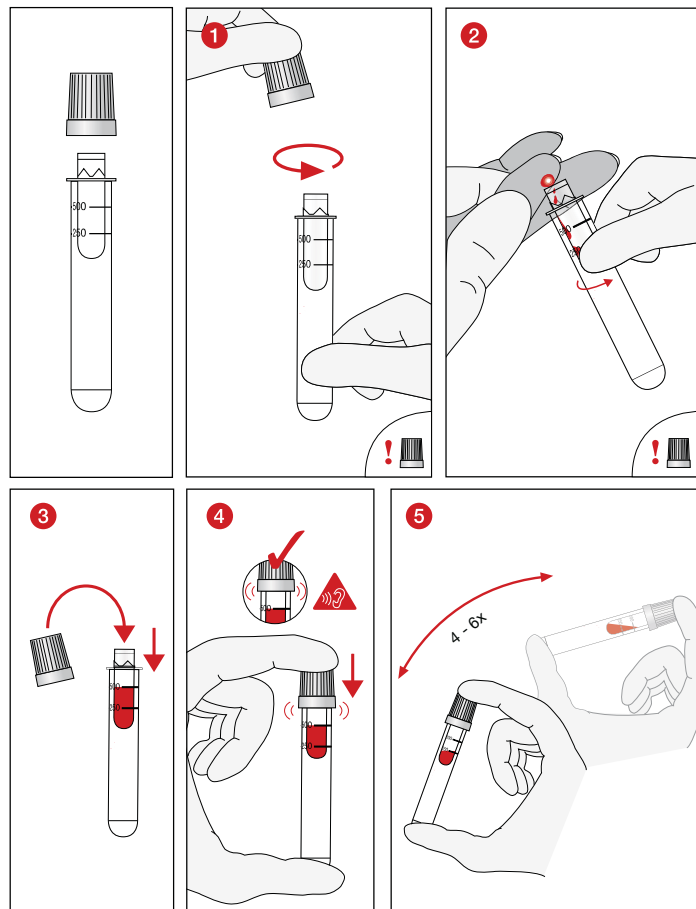
1. Voor de druppeltechniek over de opvangrand, de dop met het End-to-End-capillair verwijderen en als één geheel weggooien.
2. Vang het bloed druppel voor druppel op met de opvangrand.
3. Met meegeleverde dop afsluiten.
4. De Microvette® APT 250 K2E is goed afgesloten als u een klik hoort.
5. De Microvette® APT 250 K2E omkeren en mengen.

Bloedafname met de opvangrand

Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

1. Kies de geschikte Microvette® APT 500 K2E voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor de punctie met een (Safety-)lancet. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats.



1. Verwijder de voormonteerde dop van de Microvette® APT 500 K2E met een licht draaiende beweging.
2. Vang het bloed druppel voor druppel op met de opvangrand.
3. Met dop opnieuw afsluiten.
4. De Microvette® APT 500 K2E is goed afgesloten als u een klik hoort.
5. De Microvette® APT 500 K2E omkeren en mengen.

Centrifugatie

LET OP!

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

Centrifuge-inzetstukken moeten gekozen worden op basis van de grootte van de gebruikte microvetten. De relatieve centrifugale versnelling is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal toeren/min (in het Engels bekend als RPM: rotations per minute):

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

„RCF“: „relatieve centrifugalkracht“,

„RPM“: „Toeren per minuut“ (min⁻¹),

„r“ [in cm]: „Radius van het midden van de centrifuge tot de bodem van de Microvette®.“

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

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

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

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

VOORZICHTIG! Verwijder gebroken microvetten niet met de hand.

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

Afbeelding	Vorbereitung	Tijden en g-getallen (= RCV*)				
		Standaardaanbeveling			Alternatieve aanbeveling	
	K2 EDTA	9 min	2.000 x g	of	5 min	4.000 x g

*RCV: relatieve centrifugale versnelling

Centrifugatie bij 20 °C

Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	In-vitrodiagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksformål

Microvette® APT K2E er et system for blodprøvetaking, og blir brukt sammen med lansetter for kapillær blodprøvetaking med ende-til-ende-kapillærer eller uttakskant. Microvette® APT K2E brukes til prøveuttak, antikoagulering med K2-EDTA, behandling og transport av kapillære blodprøver i kliniske laboratorier. Blodprøver som er tatt ut med Microvette® APT K2E, kan brukes til manuelle og automatiske hematologiske undersøkelser. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø, av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Microvette® APT K2E består av en plastbeholder og en fargekodet plasthette med gjennomtrengelig membran. Den er tilgjengelig i to størrelser: 250 og 500 µl. Microvette® APT 250 K2E har et ende-til-ende-kapillær.

Fargekodene til Microvette®-skruhattene:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
EDTA-beholder			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	fiolett	rød
Microvette® APT 500 K2E	K2E	fiolett	rød

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

Sikkerhetsmerknader og advarsler

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

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Produktet brukes som primærbeholder i henhold til forskriften ADR P650.

Innskrenkninger

1. Dersom blodprøver oppbevares i Microvette® APT K2E, skal analyttenes stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller den bestemmes på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
2. I forbindelse med terapeutiske medikamenter skal det kontrolleres om prøvematerialet er egnet med utgangspunkt i bruksanvisningen fra produsenten av prøve-/analyseutstyret.
3. Ved bruk av Microvette® APT K2E i automatisert analyseutstyr, skal produsentens anvisninger overholdes.

Prøvetaking og håndtering

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

Forberedelse av den kapillære blodprøvetakingen og nødvendig arbeidsmateriale:

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

Anbefalt uttaksrekkefølge (CLSI* GP42):

1. rør med EDTA
2. rør med litium-heparin med/uten gel
3. rør med glykolyseinhibitorer
4. Serum rør med/uten gel

MERKNAD: Den første bloddråpen kastes.

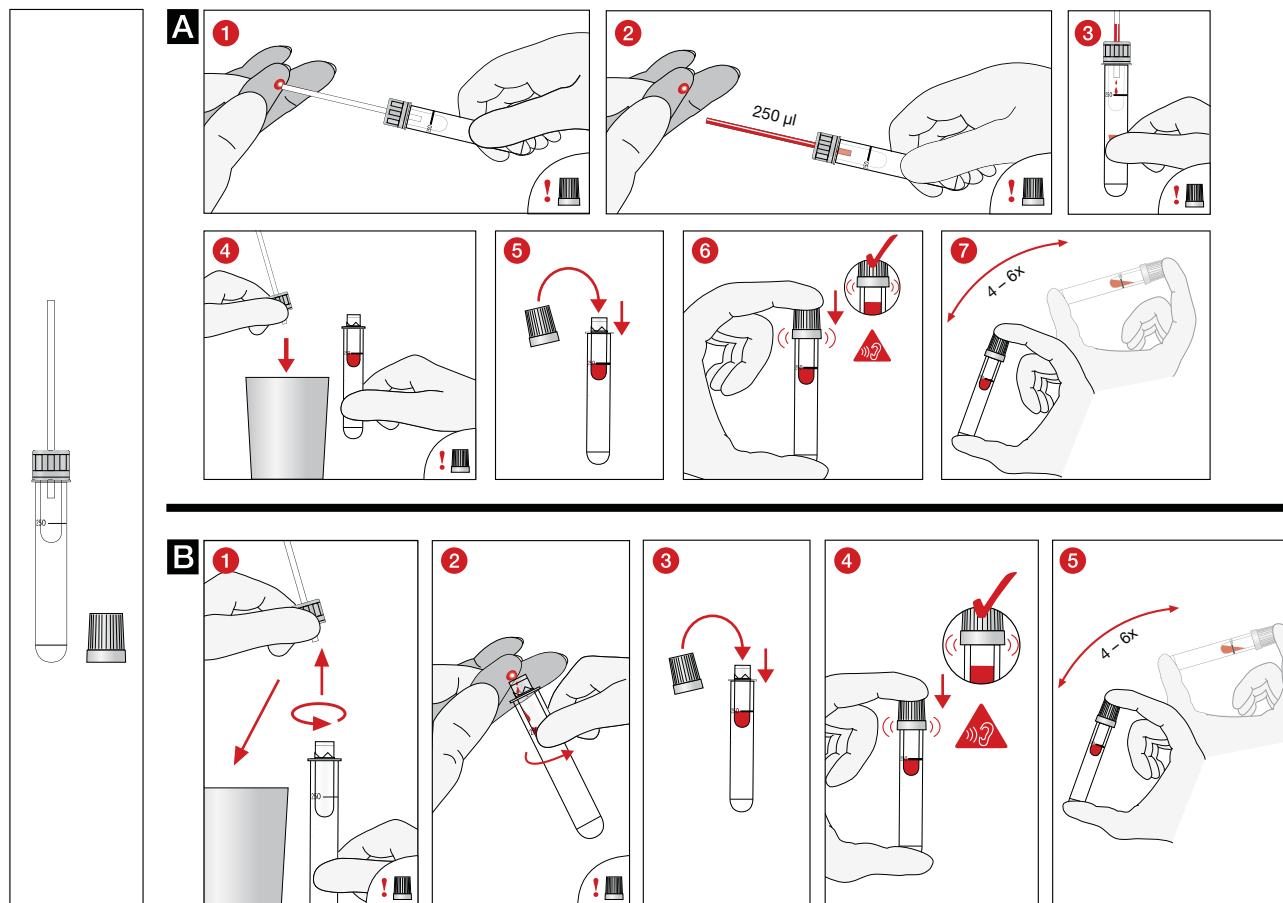
MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for uttaket.

Kapillarteknikk med ende-til-ende-kapillærer

Generelle instruksjoner:

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

1. Velg en egnet Microvette® APT 250 K2E til den nødvendige prøven.
2. Velg sted for punksjon med en (Safety-)lansett. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av punksjonsstedet.



A

- 1 Hold Microvette® APT 250 K2E horisontalt eller lett skråstilt og ta opp bloddråpene med 250 µl ende-til-ende-kapillæret.
- 2 Avslutt blodprøvetaking når ende-til-ende-kapillæret er fylt helt med blod.
- 3 Hold Microvette® APT 250 K2E loddrett, slik at blodet renner inn i oppsamlingsbeholderen.
- 4 Fjern hetten med ende-til-ende-kapillæret ved å dreie hetten lett, og kast alt som en enhet.
- 5 Lukk beholderen med den medfølgende lukkeheten.
- 6 Microvette® APT 250 K2E er godt lukket når det høres en klikkelyd.
- 7 Roter Microvette® APT 250 K2E fra side til side

B

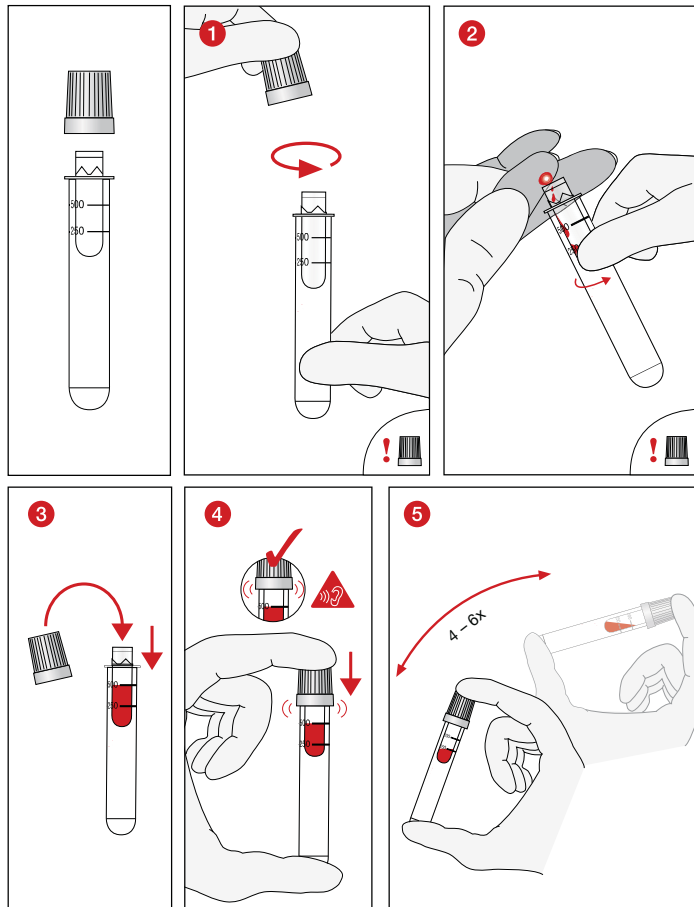
- 1 Ved dråpeteknikk fra uttaksanten fjernes hetten med ende-til-ende-kapillæren og kast alt som en enhet.
- 2 Bruk opptaksanten til å samle dråpene med blod.
- 3 Lukk beholderen med den medfølgende lukkeheten.
- 4 Microvette® APT 250 K2E er godt lukket når det høres en klikkelyd.
- 5 Roter Microvette® APT 250 K2E fra side til side.

Blodprøvetaking med dryppkanten

Generelle instruksjer:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPPONERING UNDER BLODUTTAKET.

1. Velg en egnet Microvette® APT 500 K2E til den nødvendige prøven.
2. Velg sted for punksjon med en (Safety-)lansett. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av punksjonsstedet.



- 1 Ta av den monterte lukkeheten på Microvette® APT 500 K2E med en lett dreiebevegelse.
- 2 Bruk opptakskanten til å samle dråpene med blod.
- 3 Lukk igjen med hetten.
- 4 Microvette® APT 500 K2E er godt lukket når det høres en klikkelyd.
- 5 Roter Microvette® APT 500 K2E fra side til side.

Sentrifugering

OBS!

Sentrifugering av Microvetter med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan føre til at Microvettene går i styrkker, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

Velg sentrifugeinnsatser som passer til størrelsen på microvettene som brukes. Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min (RPM / rotation per minute på engelsk):

$$RCF (G\text{-Kraft}) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2,$$

«RCF»: «Relativ sentrifugalkraft»,

«RPM»: «Omdreining per minutt» (min^{-1}),

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

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

Sentrifugering i sentrifuger med fastvinkelrotor er ikke godkjent hos SARSTEDT og anbefales ikke. Dessuten skal sentrifugeringen ikke utføres senere enn 2 timer etter prøvetaking, da dette kan føre til forfalskning av resultatene.

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

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

ADVARSEL! Knuste microvetter skal ikke fjernes med hånden.

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

Illustrasjon	Preparat	Tider og g-tall (=RZB*)				
		Standard anbefaling			Alternativ anbefaling	
	K2 EDTA	9 min	2 000 x G	eller	5 min	4 000 x G

*RZB: Relativ sentrifugalkraft

Sentrifugering ved 20 °C

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In-vitro-diagnostisk middel



Overhold bruksanvisningen



Ved gjenbruk: Kontaminasjonsfare



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Przeznaczenie

Probówka do pobierania krwi Microvette® APT K2E to system do pobierania krwi przeznaczony do stosowania razem z nakłuwaczami do pobierania krwi kapilarnej za pomocą kapilar typu End-to-End lub krawędzi naczyń do pobierania. Microvette® APT K2E służy do pobierania, antykoagulacji przez K2-EDTA, przetwarzania i transportu próbek krwi kapilarnej w laboratorium klinicznym. Próbkę uzyskaną za pomocą Microvette® APT K2E można wykorzystać do ręcznych i automatycznych badań hematologicznych. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez profesjonalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Na system Microvette® APT K2E składa się naczynie z tworzywa sztucznego oraz zakrętka z tworzywa sztucznego oznaczona kolorem, z przezroczystą membraną. Dostępne są próbki w dwóch rozmiarach: o pojemności 250 µl i 500 µl. Probówka Microvette® APT 250 K2E jest przeznaczona do stosowania z kapilarą typu End-to-End.

Kody kolorów zakrętek Microvette®:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zatyczki zgodnie z ISO 6710	Kolor zatyczki zgodnie z BS 4851*
Naczynie EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	fioletowy	czerwony
Microvette® APT 500 K2E	K2E	fioletowy	czerwony

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

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkt przeznaczony jest jako naczynie podstawowe zgodnie z rozporządzeniem ADR P650.

Ograniczenia

- Jeśli w naczyniach Microvette® APT K2E przechowywane są próbki, stabilność analitów musi zostać oceniona w odpowiednim laboratorium. Możliwe, że stabilność określono też w instrukcji obsługi producenta.
- W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji użytkowania producenta wyrobu do oznaczania/analizy.
- Podczas stosowania Microvette® APT K2E w automatycznych urządzeniach do analizy należy przestrzegać instrukcji producenta używanego urządzenia.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

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

Przygotowanie do pobierania krwi za pomocą kapilar oraz potrzebny materiał:

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

Zalecana kolejność pobierania (CLSI* GP42):

- Naczynia z EDTA
- Naczynia z heparyną litową z żelem / bez żelu
- Naczynia z inhibitorami glikolizy
- Naczynia do badania krzepliwości surowicy z żelem / bez żelu

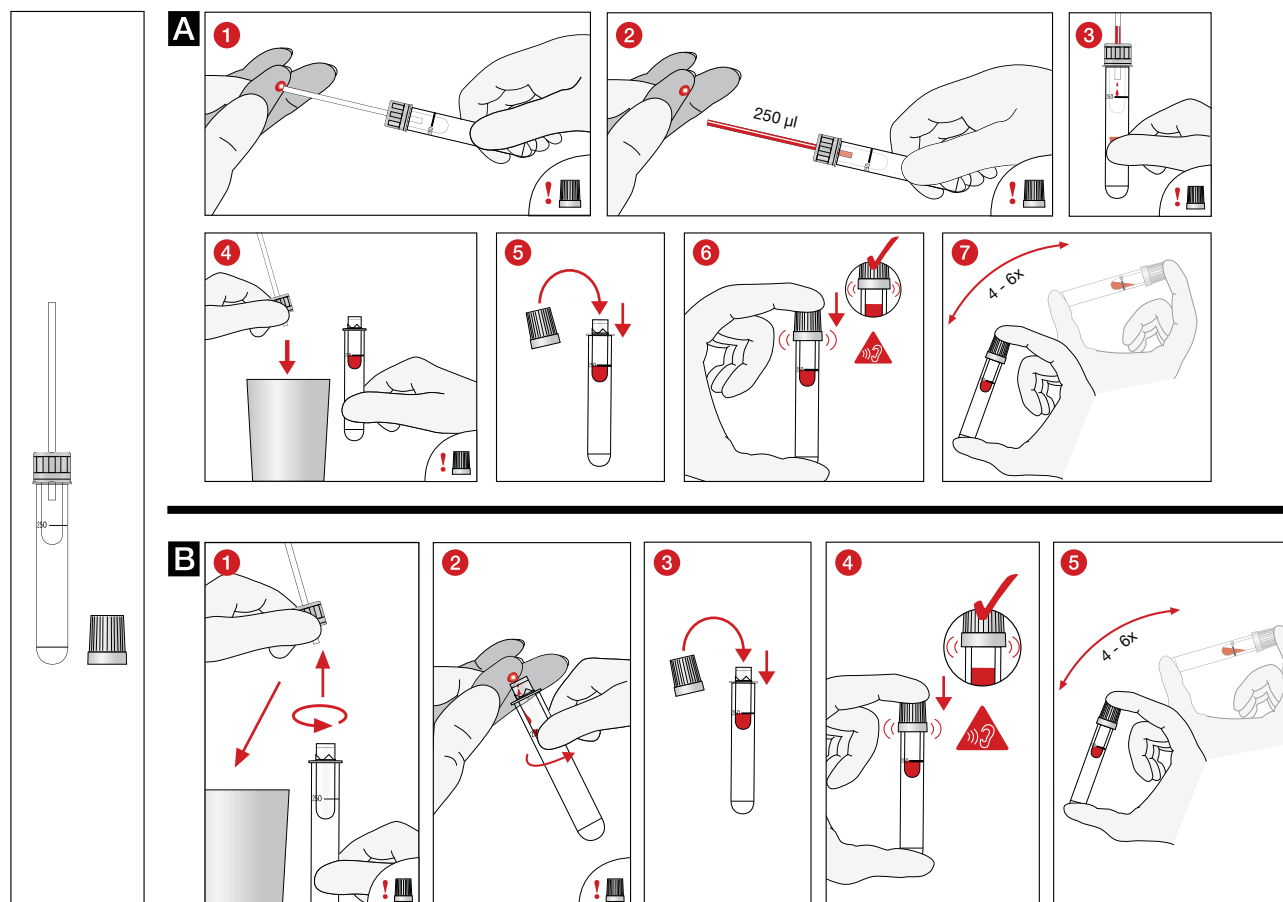
WSKAZÓWKA: Pierwszą kroplę krwi należy odrzucić.
WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Technologia kapilarna z kapilarą typu End-to-End

Wskazówki ogólne:

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

1. Wybrać wyrób Microvette® APT 250 K2E odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia (bezpiecznym) nakłuwaczem. W celu przygotowania miejsca wkłucia należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.



A

1. Naczynie Microvette® APT 250 K2E trzymać poziomo lub lekko przechylone i zebrać krople krwi za pomocą kapilary typu End-to-End o pojemności 250 µl.
2. Przerwać pobieranie krwi po całkowitym napełnieniu krwią kapilary typu End-to-End.
3. Naczynie Microvette® APT 250 K2E trzymać pionowo, aby krew spłynęła do naczynia zbiorczego.
4. Delikatnie odkręcić zamknięcie wraz z kapilarą typu End-to-End, aby zdjąć je jako całość i wyrzucić.
5. Zamknąć za pomocą dostarczonej zatyczki.
6. Należy uznać, że Microvette® APT 250 K2E jest dobrze zamknięta po usłyszeniu kliknięcia.
7. Wymieszać Microvette® APT 250 K2E.

B

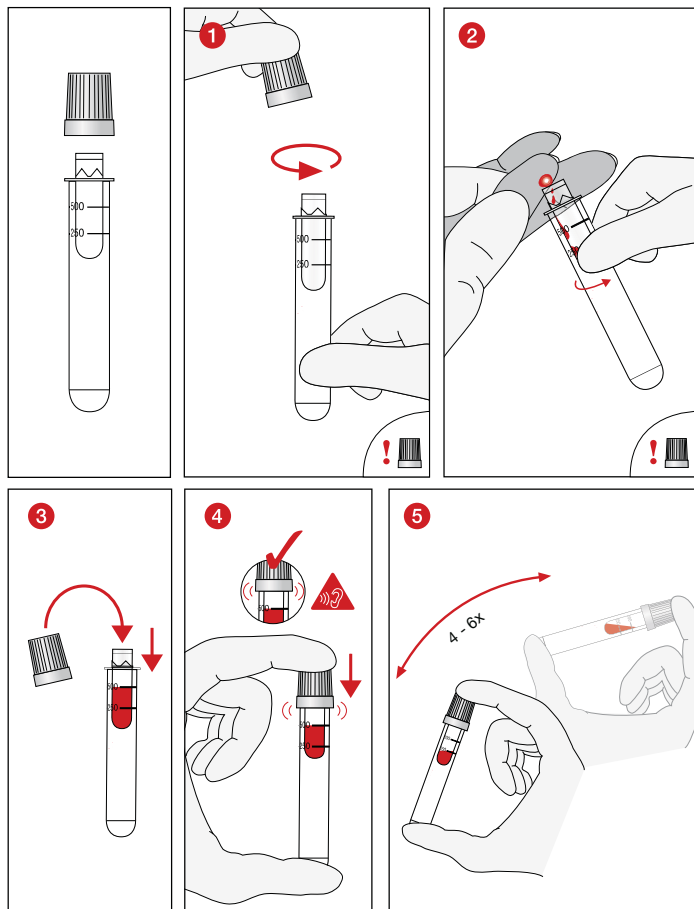
1. W celu pobierania kropli krwi za pomocą krawędzi do pobierania delikatnie odkręcić zamknięcie wraz z kapilarą typu End-to-End, aby zdjąć je jako całość i wyrzucić.
2. Zebrać wypływające krople krwi za pomocą krawędzi naczynia do pobierania.
3. Zamknąć za pomocą dostarczonej zatyczki.
4. Należy uznać, że Microvette® APT 250 K2E jest dobrze zamknięta po usłyszeniu kliknięcia.
5. Wymieszać Microvette® APT 250 K2E.

Pobieranie kropli krwi za pomocą krawędzi do pobierania

Wskazówki ogólne:

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

1. Wybrać wyrób Microvette® APT 500 K2E odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia (bezpiecznym) nakłuwaczem. W celu przygotowania miejsca wkłucia należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.



1. Zdjąć wstępnie założoną zatyczkę Microvette® APT 500 K2E, lekko ją obracając.
2. Zebrać wypływające krople krwi za pomocą krawędzi naczynia do pobierania.
3. Ponownie zamknąć za pomocą zatyczki.
4. Należy uznać, że Microvette® APT 500 K2E jest dobrze zamknięta po usłyszeniu kliknięcia.
5. Wymieszać Microvette® APT 500 K2E.

Wirowanie

UWAGA!

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

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanego naczynia Microvette. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawionym obrotem na minutę w następujący sposób (od angielskiej jednostki znanej jako RPM):

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

„RCF”: „względna siła odśrodkowa”,

„RPM”: „obroty na minutę” (min^{-1}),

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

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

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

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

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

UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej próbówki Microvette.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Ilustracja	Preparat	Czasy i siły g (= RCF*)				
		Zalecenia standardowe			Zalecenia alternatywne	
	K2 EDTA	9 min	2000 x g	lub	5 min	4000 x g

*RCF: względne przyspieszenie odśrodkowe

Wirowanie w temp. 20°C

Utylizacja

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

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

O Microvette® APT K2E é um sistema de colheita de sangue e é utilizado em conjunto com lancetas para a colheita de sangue por punção capilar por meio de capilares de ponta a ponta ou com borda de colheita. O Microvette® APT K2E destina-se à colheita, à anticoagulação por K2-EDTA, ao processamento e ao transporte de amostras de sangue capilar no laboratório clínico. As amostras sanguíneas colhidas com o Microvette® APT K2E podem ser usadas para exames hematológicos manuais e automatizados. O produto destina-se ao emprego em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico e técnicos de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Microvette® APT K2E consiste num recipiente de plástico e uma tampa de plástico codificada por cores, com membrana perfurável. Está disponível em dois tamanhos de 250 e 500 µL. O Microvette® APT 250 K2E dispõe de um capilar de ponta a ponta.

Códigos de cores das tampas de rosca Microvette®:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa de acordo com a ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
Recipiente EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violeta	vermelho
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violeta	vermelho

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

Instruções e avisos de segurança

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

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Transporte

O produto funciona como recipiente primário à luz da norma ADR P650.

Limitações

1. Se as amostras de sangue forem armazenadas no Microvette® APT K2E, a estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou consultada nas instruções de utilização do fabricante.
2. No caso de medicamentos terapêuticos, a adequação do material da amostra deve ser verificada nas instruções de utilização do fabricante do dispositivo de ensaio/análise.
3. Em caso de utilização do Microvette® APT K2E em aparelhos de análise automatizados, é necessário respeitar as indicações do fabricante dos mesmos.

Amostragem e manuseamento

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

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

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

Ordem de colheita recomendada (CLSI* GP42):

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

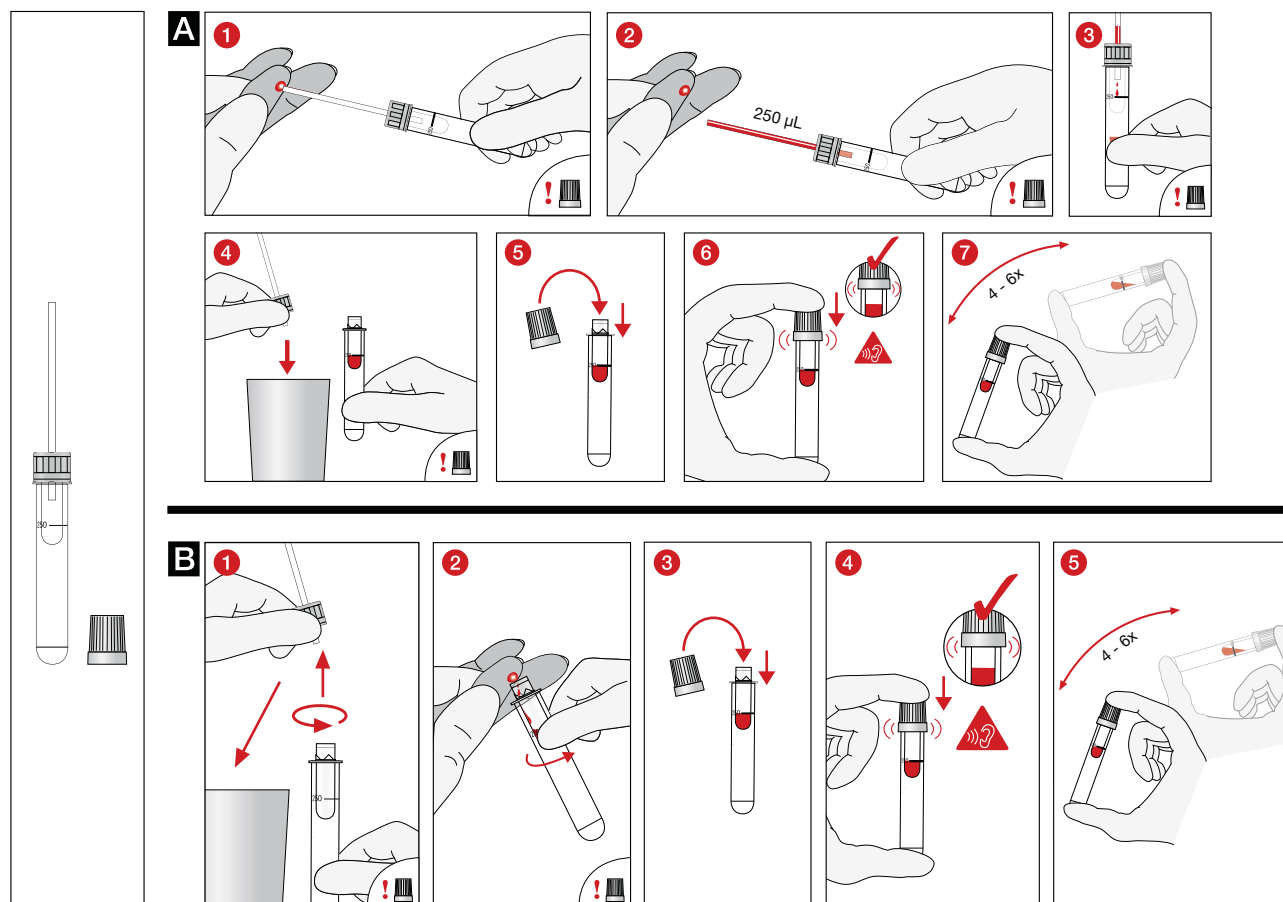
OBSERVAÇÃO: A primeira gota de sangue é descartada.
OBSERVAÇÃO: Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.

Tecnologia capilar com capilar de ponta a ponta

Instruções gerais:

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

1. Selecione o Microvette® APT 250 K2E apropriado para a amostra necessária.
2. Escolha o local para a punção com a lanceta (de segurança). Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção.



A

1. Manter o Microvette® APT 250 K2E na horizontal ou ligeiramente inclinado e colher as gotas de sangue com o capilar de ponta a ponta de 250 µL.
2. Conclua a colheita de sangue, quando o capilar de ponta a ponta estiver completamente cheio de sangue.
3. Segure o Microvette® APT 250 K2E na vertical, para que o sangue escorra para o recipiente de colheita.
4. Remova a tampa, incluindo o capilar de ponta a ponta, girando-o levemente e descarte-os como uma unidade.
5. Tape com a tampa fornecida.
6. O Microvette® APT 250 K2E está bem fechado, quando se ouvir um clique.
7. Rode o Microvette® APT 250 K2E.

B

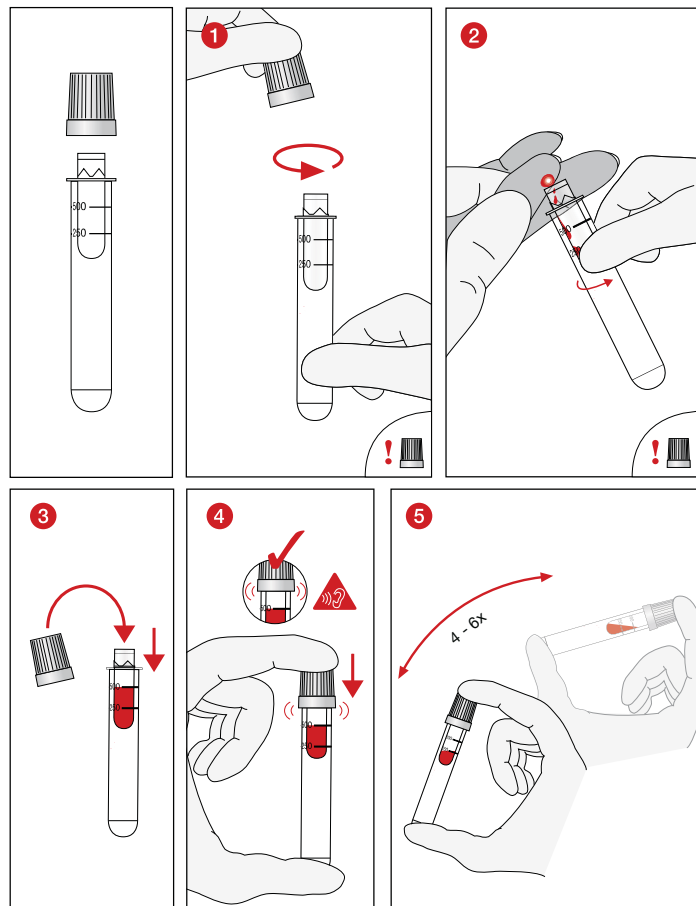
1. Para verter o sangue gota a gota pela borda de colheita, remova a tampa, incluindo o capilar de ponta a ponta, e descarte-os como uma unidade.
2. Recolha o sangue vertido, gota a gota, com a borda de amostragem.
3. Tape com a tampa fornecida.
4. O Microvette® APT 250 K2E está bem fechado, quando se ouvir um clique.
5. Rode o Microvette® APT 250 K2E.

Colheita de sangue com a borda de colheita

Instruções gerais:

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

1. Selecione o Microvette® APT 500 K2E apropriado para a amostra necessária.
2. Escolha o local para a punção com a lanceta (de segurança). Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção.



- 1 Retirar a tampa pré-montada do Microvette® APT 500 K2E, rodando ligeiramente.
- 2 Recolha o sangue vertido, gota a gota, com a borda de amostragem.
- 3 Voltar a tapar com a tampa.
- 4 O Microvette® APT 500 K2E está bem fechado, quando se ouvir um clique.
- 5 Rode o Microvette® APT 500 K2E.

Centrifugação

ATENÇÃO!

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

As pastilhas de centrifugação devem ser seleccionadas de acordo com o tamanho dos Microvettes utilizados. A aceleração centrífuga relativa e a velocidade de rotação configurada devem ter a seguinte relação (conhecido do inglês como RPM: rotation per minute):

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

"RCF": "força centrífuga relativa",

"RPM": "rotações por minuto" (min^{-1}),

"r" [em cm]: "Raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do Microvette".

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

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

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

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

CUIDADO! Não remova manualmente um Microvette quebrado.

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

Figura	Preparação	Tempos e forças G (=FCR*)				
		Recomendação padrão			Recomendação alternativa	
	K2 EDTA	9 min	2000 x g	ou	5 min	4000 x g

*FCR: força centrífuga relativa

Centrifugação a 20 °C

Descarte

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

Normas e diretrizes específicas do produto na versão atualmente válida

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabrico

Modificações técnicas reservadas.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Scopul utilizării

Microvette® APT K2E este un sistem de recoltare a sângelui și se utilizează împreună cu lanțete de recoltare a sângelui capilar folosind capilare End-to-End. Microvette® APT K2E este utilizată pentru colectarea, anticoagularea prin K2-EDTA, prelucrarea și transportul probelor de sânge capilar în laboratorul clinic. Probele de sânge obținute cu Microvette® APT K2E pot fi utilizate pentru examinări hematologice manuale și automate. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și personal de laborator.

Descrierea produsului

Microvette® APT K2E este compusă dintr-un tub din plastic și un capac din plastic cu filet cu coduri de culoare, cu membrană perforabilă. Acestea sunt disponibile în două mărimi: 250 și 500 µl. Microvette® APT 250 K2E dispune de un capilar End-to-End.

Codurile de culoare ale capacelor cu filet pentru Microvette®:

Aditiv	Cod format din litere	Culoare capac conform ISO 6710	Culoare capac conform BS 4851*
Tub EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violet	roșu
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violet	roșu

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

Indicații privind siguranța și atenționări

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

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsul este utilizat ca recipient primar în conformitate cu ADR P650.

Restricții

1. Dacă se depozitează probe de sânge în Microvette® APT K2E, stabilitatea substanțelor de analiză trebuie evaluată de laboratorul respectiv sau trebuie consultată în instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului de analiză.
2. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul aparatului de analiză sau de testare.
3. Atunci când utilizați Microvette® APT K2E pe analizoare automate, trebuie respectate informațiile furnizate de producătorul dispozitivului.

Prelevarea și manipularea probelor

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

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

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

Sucesiunea de prelevare recomandată (CLSI* GP42):

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

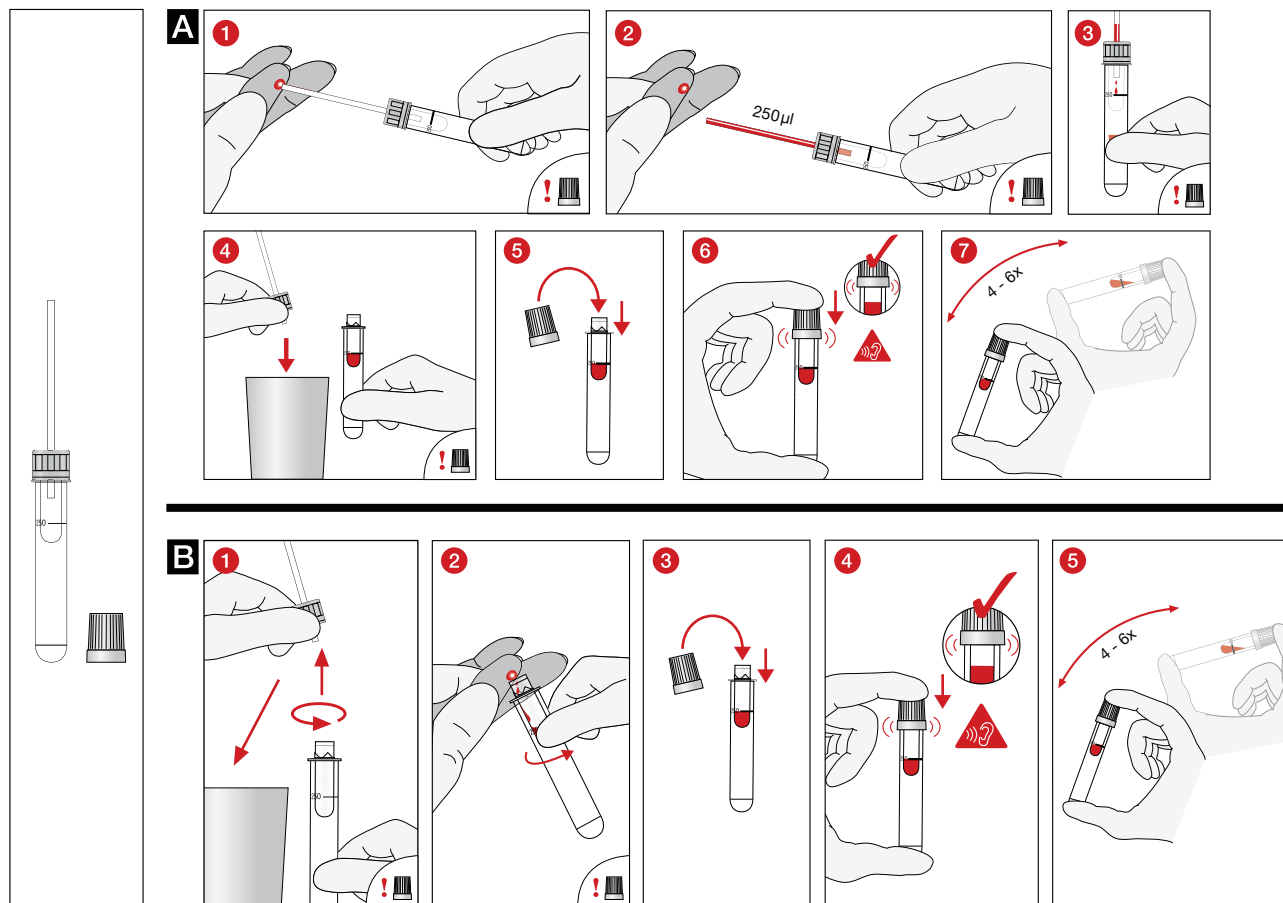
INDICAȚIE: Prima picătură de sânge este îndepărtată.
INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Tehnologie pentru capilare cu capilar End-to-End

Instrucțiuni generale:

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

1. Alegeți Microvette® APT 250 K2E adecvată pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împungerea vasului capilar cu o lanțetă (de siguranță). Pentru pregătirea zonei de împungere, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.



A

1. Țineți Microvette® APT 250 K2E în poziție orizontală sau ușor înclinat și recoltați picăturile de sânge cu capilarul End-to-End de 250 µl.
2. Încheiați recoltarea de sânge când capilarul End-to-End este umplut complet cu sânge.
3. Țineți Microvette® APT 250 K2E în poziție verticală, astfel încât sângele să curgă în tubul colector.
4. Scoateți capacul, inclusiv capilarul End-to-End, rotindu-l ușor și eliminați-l ca o singură unitate.
5. Închideți cu capacul inclus.
6. Microvette® APT 250 K2E este bine închisă atunci când se aude un clic.
7. Basculați Microvette® APT 250 K2E.

B

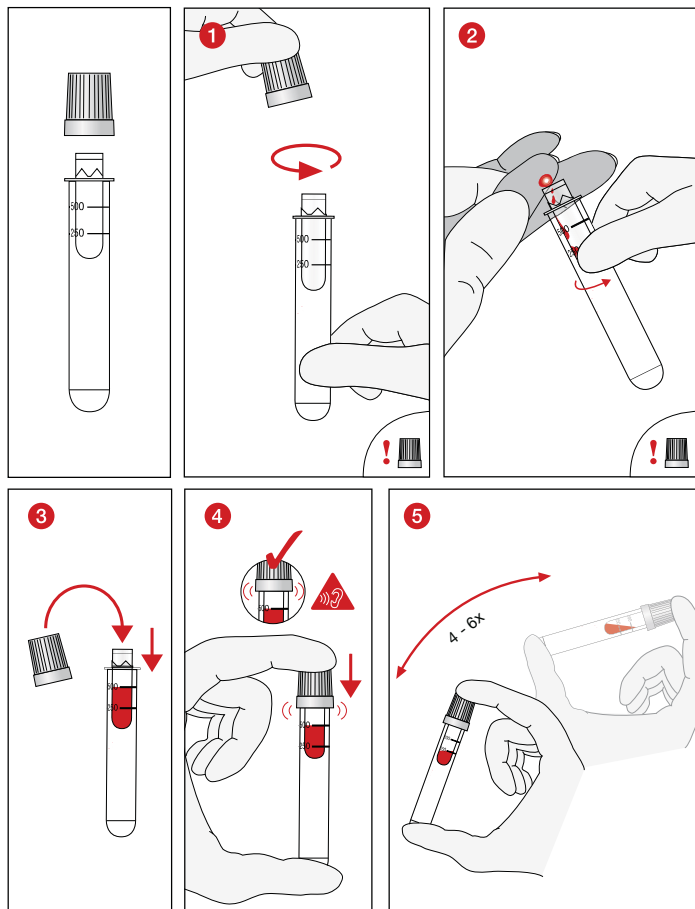
1. Pentru tehnica de picurare peste marginea de retragere, scoateți capacul, inclusiv capilarul End-to-End, rotindu-l ușor și eliminați-le împreună.
2. Recoltați sângele care curge, picătură cu picătură, cu marginea de recoltare.
3. Închideți cu capacul inclus.
4. Microvette® APT 250 K2E este bine închisă atunci când se aude un clic.
5. Basculați Microvette® APT 250 K2E.

Recoltarea de sânge cu marginea de recoltare

Instrucțiuni generale:

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

1. Alegeți Microvette® APT 500 K2E adecvată pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împingerea vasului capilar cu o lanțetă (de siguranță). Pentru pregătirea zonei de împungere, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.



- 1 Scoateți capatul de închidere pre-asamblat al Microvette® APT 500 K2E cu o ușoară mișcare de rotație.
- 2 Recoltați sângele care curge, picătură cu picătură, cu marginea de recoltare.
- 3 Închideți din nou cu capatul.
- 4 Microvette® APT 500 K2E este bine închisă atunci când se aude un clic.
- 5 Basculați Microvette® APT 500 K2E.

Centrifugare

ATENȚIE!

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

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii tuburilor Microvette folosite. Accelerația centrifugă relativă este legată de rotația setată pe minut, după cum urmează (cunoscut din engleză sub numele de RPM: rotație pe minut):

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

„RCF”: „forța centrifugă relativă”,

„RPM”: „rotații pe minut” (min⁻¹),

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

Tuburile Microvette fără gel pot fi centrifugate în centrifuge cu rotor cu unghi fix sau cu rotor de balans.

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

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

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

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna tuburile Microvette sparte.

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

Ilustrație	Substanțe preparate	Timpi și forțe g (=RCF*)				
		Recomandare standard			Recomandare alternativă	
	K2 EDTA	9 min	2.000 x g	sau	5 min	4.000 x g

*RCF: accelerația centrifugă relativă

Centrifugare la 20 °C

Eliminare

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

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in-vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Microvette® APT K2E — это система взятия крови, которая используется вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End» или с использованием верхнего края пробирки. Microvette® APT K2E используется для взятия крови, антикоагуляции посредством K2-EDTA, обработки и транспортировки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Образцы крови, полученные с помощью Microvette® APT K2E, можно использовать для гематологических исследований, выполняемых с использованием ручных и автоматизированных процедур. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Система взятия крови Microvette® APT K2E состоит из пластиковой пробирки и пластиковой крышки с цветовой маркировкой и прокалываемой мембраной. Она доступна в двух исполнениях: 250 и 500 мкл. Microvette® APT 250 K2E имеет встроенный капилляр «End-to-End».

Цветовые коды резьбовых крышек системы Microvette®:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка с ЭДТА			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	фиолетовый	красный
Microvette® APT 500 K2E	K2E	фиолетовый	красный

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

Меры предосторожности

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

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Продукт используется в качестве первичного контейнера в соответствии с правилами ДОПОГ Р650.

Ограничения

- Если образцы крови хранятся в пробирках Microvette® APT K2E, стабильность анализов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкций по эксплуатации от производителя прибора-анализатора.
- При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.
- При использовании Microvette® APT K2E на автоматических анализаторах необходимо учитывать информацию, предоставленную их производителями.

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

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

Рекомендуемый порядок взятия проб крови (CLSI* GP42):

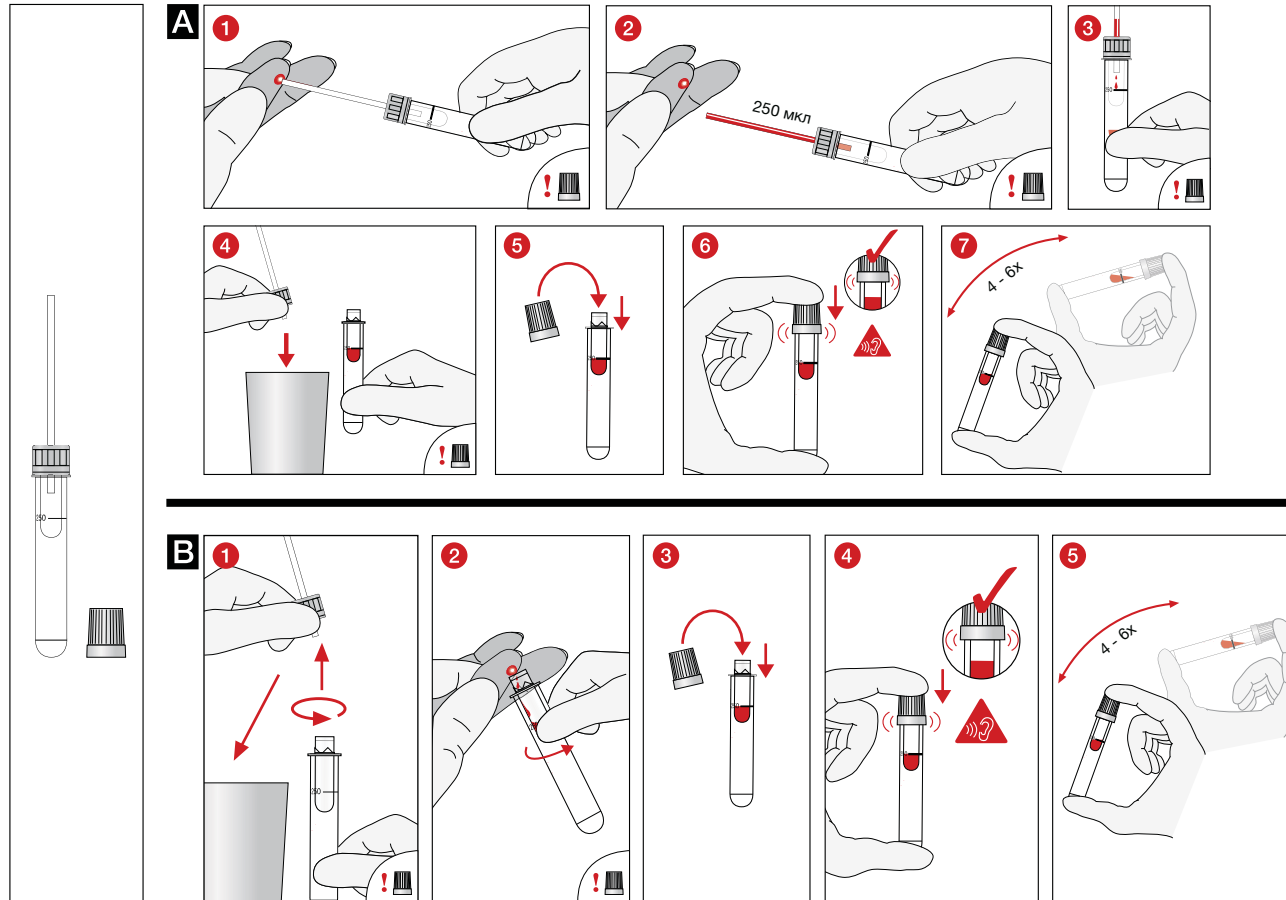
- Пробирки с ЭДТА
 - Пробирки с литий-гепарином и гелем / без геля
 - Пробирки с ингибиторами гликолиза
 - Пробирки с активатором свертывания крови и гелем / без геля
- ПРИМЕЧАНИЕ: удалите первую каплю крови.**
- ПРИМЕЧАНИЕ: при выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.**

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

Общие указания:

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

1. Выберите подходящую систему Microvette® APT 250 K2E для взятия необходимой пробы.
2. Выберите место для прокола с помощью (безопасного) ланцета. При подготовке участка прокола следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.



A

1. Удерживая Microvette® APT 250 K2E в горизонтальном или слегка наклонном положении, возьмите кровь с помощью капилляра «End-to-End» объемом 250 мкл.
2. Завершите процедуру взятия крови как только капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью.
3. Удерживайте пробирку Microvette® APT 250 K2E в вертикальном положении, позволяя крови стечь в пробирку.
4. Слегка повернув, снимите крышку пробирки вместе с капилляром «End-to-End» и утилизируйте их, не разъединяя.
5. Закройте пробирку прилагаемой крышкой.
6. Если Вы услышали щелчок, значит система Microvette® APT 250 K2E закрыта правильно.
7. Осторожно перемешайте содержимое Microvette® APT 250 K2E.

B

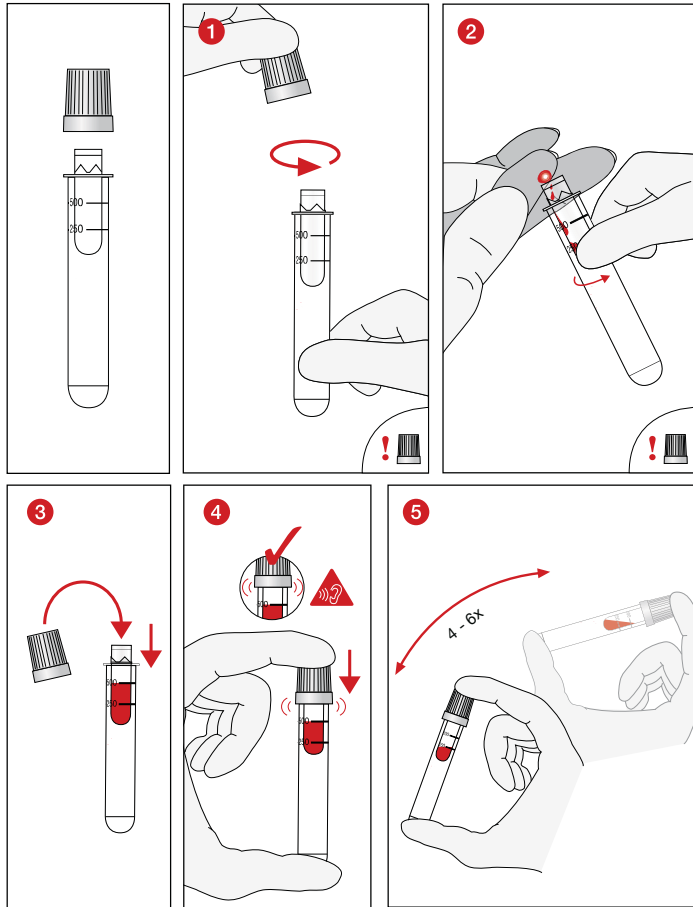
1. Для взятия крови самотеком с использованием верхнего края пробирки снимите крышку пробирки вместе с капилляром «End-to-end» и утилизируйте их, не разъединяя.
2. Соберите капли крови, используя верхний край пробирки.
3. Закройте пробирку прилагаемой крышкой.
4. Если Вы услышали щелчок, значит система Microvette® APT 250 K2E закрыта правильно.
5. Осторожно перемешайте содержимое Microvette® APT 250 K2E.

Взятие крови самотеком с использованием верхнего края пробирки

Общие указания:

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

1. Выберите подходящую систему Microvette® APT 500 K2E для взятия необходимой пробы.
2. Выберите место для прокола с помощью (безопасного) ланцета. При подготовке участка прокола следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.



- 1 Чтобы открыть систему Microvette® APT 500 K2E, легким движением поверните крышку.
- 2 Соберите капли крови, используя верхний край пробирки.
- 3 Снова закройте пробирку крышкой.
- 4 Если Вы услышали щелчок, значит система Microvette® APT 500 K2E закрыта правильно.
- 5 Осторожно перемешайте содержимое Microvette® APT 500 K2E.

Центрифугирование

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

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

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

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение»

«RPM»: «скорость вращения в оборотах в минуту» (мин.⁻¹)

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

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте разбитые пробирки Microvette® вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги Вы сможете найти в соответствующей инструкции по применению.

Изображение	Добавка	Время и g-число (ОЦУ - относительное центробежное ускорение)				
		Стандартные рекомендации			Альтернативные рекомендации	
	K2 EDTA	9 мин.	2 000 x g	или	5 мин.	4 000 x g

Центрифугирование при 20°C

Утилизация

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

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:



Артикульный номер



Обозначение партии



Годен до



Знак CE



Диагностика *In vitro*



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



При повторном использовании: опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Производитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Účel použitia

Microvette® APT K2E je systém na odber krvi, ktorý sa používa spolu s lancetami na odber kapilárnej krvi pomocou kapilár End-to-End alebo odberového okraja. Microvette® APT K2E sa používa na odber, antikoaguláciu pomocou K2-EDTA, spracovanie a transport vzoriek kapilárnej krvi v klinickom laboratóriu. Vzorky krvi získané pomocou Microvette® APT K2E možno použiť na manuálne a automatizované hematologické vyšetrenia. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Microvette® APT K2E pozostáva z plastovej skúmavky a farebného plastového uzáveru s prepichnuteľnou membránou. Výrobok je dostupný v dvoch veľkostiach – 250 a 500 µl. Microvette® APT 250 K2E obsahuje kapiláru End-to-End.

Farebné kódy uzáveru so závitom Microvette®:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851*
Skúmavka s EDTA			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	fialová	červená
Microvette® APT 500 K2E	K2E	fialová	červená

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

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Ostré/špicaté predmety používané pri odbere kapilárnej krvi zlikvidujte do vhodných nádob na likvidáciu.
- Nedostatočné naplnenie a preplnenie skúmaviek Microvette vedie k nesprávnemu pomeru krvi k preparácii/aditívu a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
- Krv odobratá a spracovaná pomocou Microvette® nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
- Nepoužívajte Microvette® po dátume použiteľnosti. Doba použiteľnosti Microvette® končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobok slúži ako primárna skúmavka podľa predpisu ADR P650.

Obmedzenia

- Ak sa v Microvette® APT K2E uchovávajú vzorky krvi, stabilitu analytov by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
- V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.
- Ak používate Microvette® APT K2E na automatických analyzátoroch, postupujte podľa pokynov výrobcu prístroja.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM KAPILÁRNEJ KRVÍ SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Príprava na odber kapilárnej krvi a potrebný pracovný materiál:

- Všetky potrebné skúmavky Microvette označené podľa veľkosti a preparácie.
- Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
- Štítky na identifikáciu vzoriek.
- Lanceta (bezpečnostná).
- Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte materiál na vyčistenie na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
- Suché sterilné tampóny.
- Náplast.
- Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Odporúčané poradie odberu (CLSI* GP42):

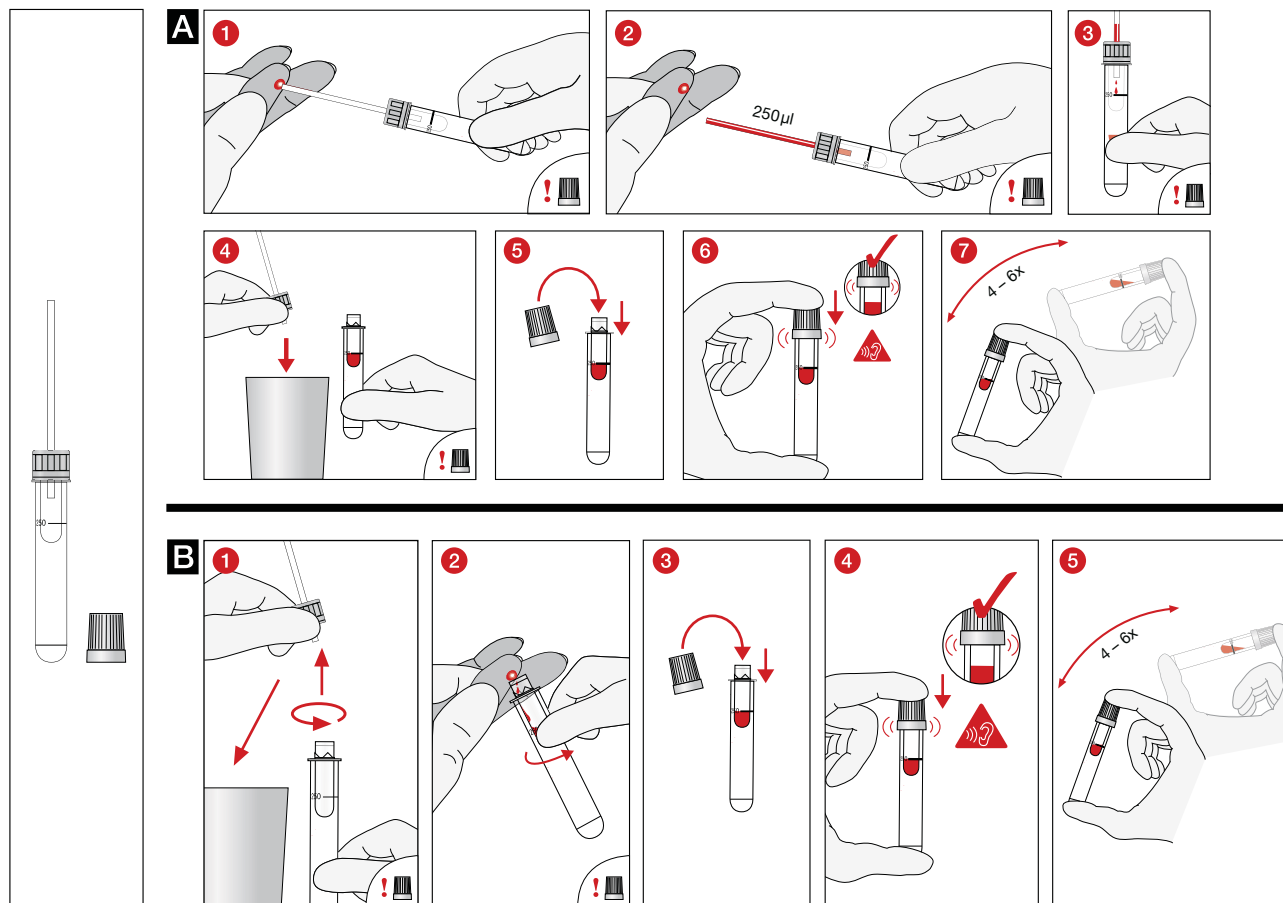
- Skúmavky s EDTA
 - Skúmavky s lítium heparínom s gélom/bez gélu
 - Skúmavky s inhibítormi glykolýzy
 - Skúmavky na koagulačné vyšetrenia zo séra s gélom/bez gélu
- POZNÁMKA: Prvú kvapku krvi nepoužite.**
- POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.**

Kapilárna technika s kapilárou End-to-End

Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KAPILÁRNEJ KRVÍ.

1. Vyberte vhodnú Microvette® APT 250 K2E pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na vpich (bezpečnostnou) lancetou. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa predpisov daného zdravotníckeho zariadenia.



A

1. Držte Microvette® APT 250 K2E vodorovne alebo mierne naklonenú a odoberajte kvapky krvi pomocou 250 µl kapiláry End-to-End.
2. Keď je kapilára End-to-End úplne naplnená krvou, ukončíte odber krvi.
3. Podržte Microvette® APT 250 K2E vo vertikálnej polohe, aby krv stiekla do zachytávacej skúmavky.
4. Miernym pootočením odstráňte uzáver spolu s kapilárou End-to-End a zlikvidujte ich ako celok.
5. Uzavrite priloženým uzáverom.
6. Microvette® APT 250 K2E je dobre uzavretá, keď začujete kliknutie.
7. Vzorku v skúmavke Microvette® APT 250 K2E premiešajte.

B

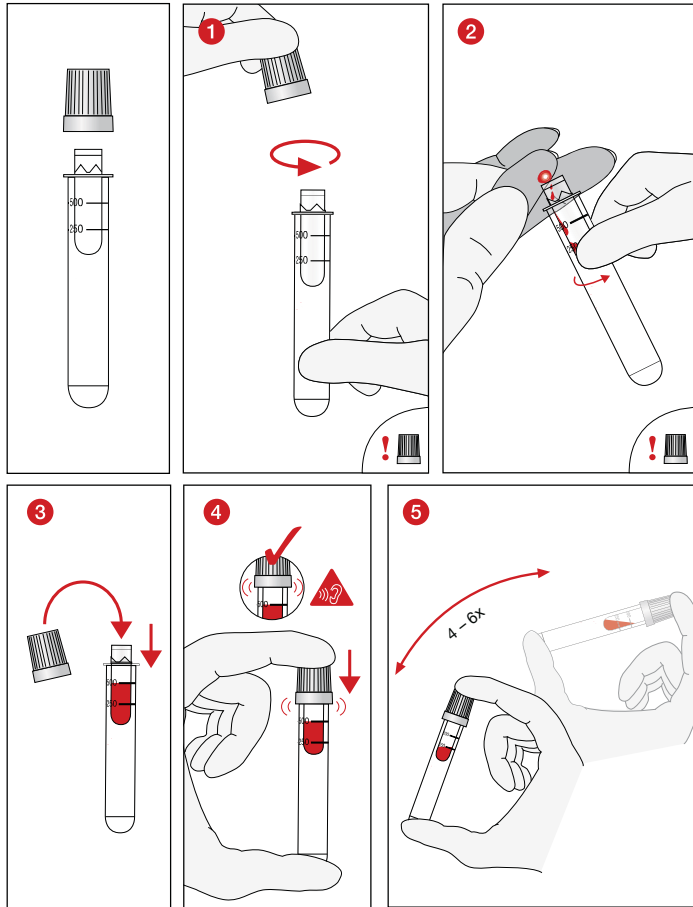
1. Pri technike kvapkania cez odberový okraj miernym pootočením odstráňte uzáver spolu s kapilárou End-to-End a zlikvidujte ich ako celok.
2. Zachyťte kvapkajúcu krv pomocou odberového okraja.
3. Uzavrite priloženým uzáverom.
4. Microvette® APT 250 K2E je dobre uzavretá, keď začujete kliknutie.
5. Vzorku v skúmavke Microvette® APT 250 K2E premiešajte.

Odber krvi pomocou kvapkacieho okraja

Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KRVÍ.

1. Vyberte vhodnú Microvette® APT 500 K2E pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na vpich (bezpečnostnou) lancetou. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa predpisov daného zdravotníckeho zariadenia.



1. Miernym otáčavým pohybom odstráňte predmontovaný uzáver Microvette® APT 500 K2E.
2. Zachyťte kvapkajúcu krv pomocou odberového okraja.
3. Znovu uzavrite uzáverom.
4. Microvette® APT 500 K2E je dobre uzavretá, keď začujete kliknutie.
5. Vzorku v skúmavke Microvette® APT 250 K2E premiešajte.

Centrifugácia

UPOZORNENIE!

Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek Microvette alebo centrifugácii pri nadmernej odstredivej sile môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek Microvette a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Microvette. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenou rýchlosťou otáčania takto (z anglického RPM: rotation per minute):

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

„RCF“: „Relatívna centrifugačná sila“

„RPM“: „Otáčky za minútu“ (min⁻¹),

„r“ [v cm]: „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky Microvette“.

Microvette bez gélu je možné centrifugovať v centrifúge s pevným uhlom alebo s výkyvným rotorom.

Centrifugácia v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom nebola validovaná spoločnosťou SARSTEDT a neodporúča sa. Okrem toho by sa centrifugácia nemala vykonávať neskôr ako 2 hodiny po odbere, pretože by to mohlo viesť ku skresleným výsledkom.

Skúmavky Microvette by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval.

Zabezpečte, aby skúmavky Microvette správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmavky Microvette, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

POZOR! Zlomenú skúmavku Microvette neodstraňujte rukou.

Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v príslušnom návode na použitie centrifúgy.

Zobrazenie	Preparácia	Časy a hodnoty g (=RCF*)				
		Štandardné odporúčanie			Alternatívne odporúčanie	
	K2 EDTA	9 min	2 000 x g	alebo	5 min	4 000 x g

*RCF: Relatívna centrifugačná sila

Centrifugácia pri 20 °C

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Označenie šarže



Použitelné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

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



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT

Namen uporabe

Epruveta Microvette® APT K2E je sistem za odvzem krvi, ki se uporablja skupaj z lancetami za odvzem kapilarne krvi End-to-End ali z robom za odvzem. Epruveta Microvette® APT K2E se uporablja za odvzem, antikoagulacijo s K2-EDTA, obdelavo in transport vzorcev kapilarne krvi v kliničnem laboratoriju. Vzorce krvi, ki se odvzamejo z epruveto Microvette® APT K2E se lahko uporabi za ročne in samodejne hematološke preiskave. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Epruveta Microvette® APT K2E je sestavljena iz plastične epruvete in barvno kodiranega plastičnega navojnega pokrovčka s prebodno membrano. Na voljo je v dveh velikostih 250 in 500 µl. Epruveta Microvette® APT 250 K2E ima kapilarno End-to-End.

Barvne kode navojnih pokrovčkov Microvette®:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
Epruveta EDTA			
Epruveta Microvette® APT 250 K2E	K2E	vijolična	rdeča
Epruveta Microvette® APT 500 K2E	K2E	vijolična	rdeča

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

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi ravajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Vse ostre/koničaste predmete za odvzem kapilarne krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik.
4. Premalo ali preveč napolnjena epruveta Microvette pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
5. Kri, odvzeta in obdelana z epruveto Microvette®, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
6. Epruvete Microvette® po preteku datuma uporabnosti ne smete uporabljati. Uporabnost epruvete Microvette® poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelek se v skladu s predpisi ADR P650 uporablja kot primarna posoda.

Omejitve

1. Če vzorce krvi skladiščite v epruvetah Microvette® APT K2E, morajo v laboratoriju pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
2. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay/aparata za analizo.
3. Če uporabljate epruvete Microvette® APT K2E z avtomatiziranimi aparati za analizo, upoštevajte navedbe proizvajalca aparata.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Priprava delovnega materiala, ki je potreben za odvzem kapilarne krvi:

1. ve potrebne epruvete Microvette, označene po velikosti in dodatku.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. (Varna) lanceta.
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Obliž.
8. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu (CLSI* GP42):

1. Epruvete z EDTA
2. Epruvete z litijevim heparinom z/brez gela
3. Epruvete z zaviralci glikolize
4. Epruvete za preiskave koagulacije serum z/brez gela

OBVESTILO: prvo kapljico krvi zavržite.

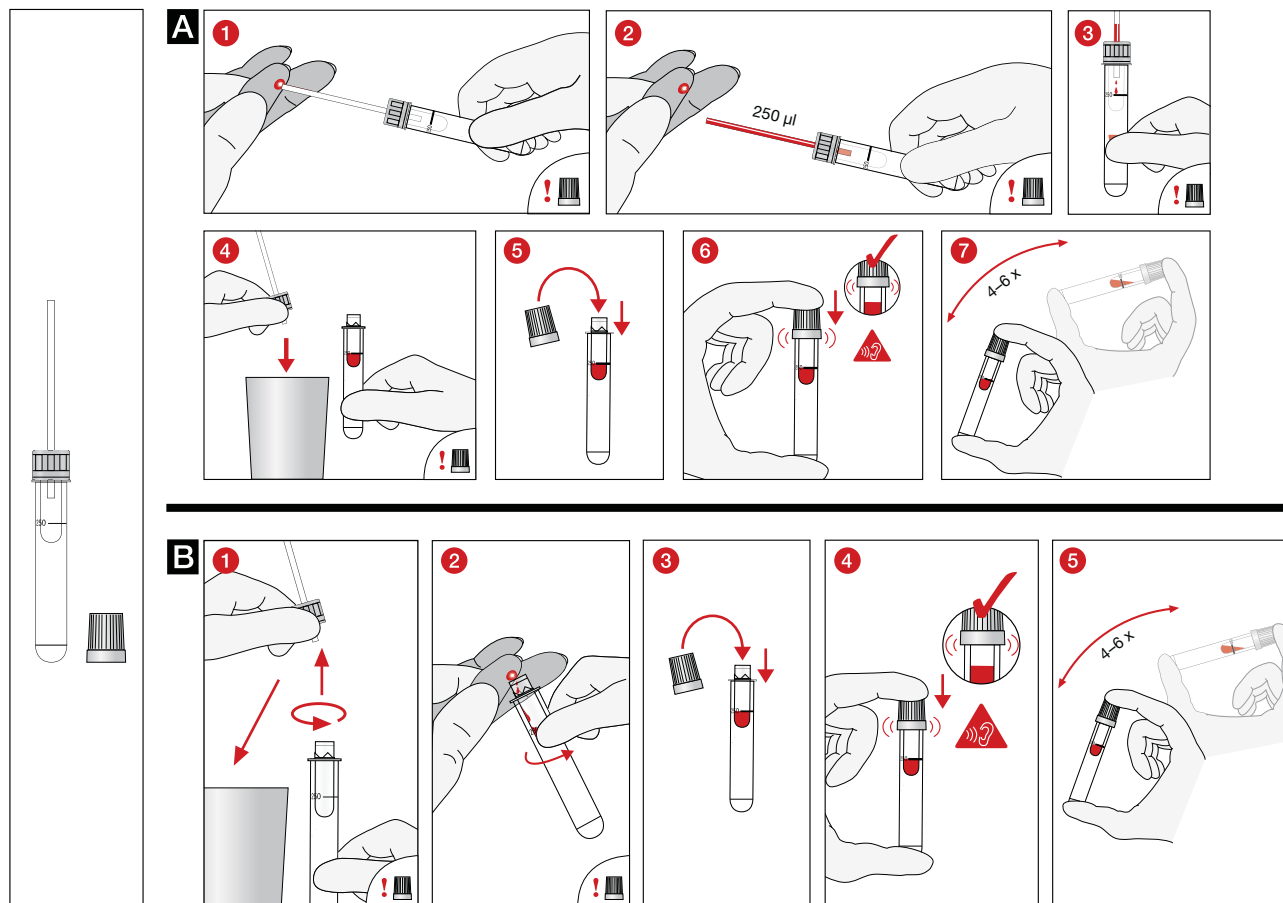
OBVESTILO: upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.

Kapilarna tehnika s kapilaro End-to-End

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Microvette® APT 250 K2E za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varno) lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



A

1. Epruveto Microvette® APT 250 K2E držite vodoravno ali rahlo nagnjeno in odvzemajte kapljice krvi s kapilaro 250 µl End-to-End.
2. Odvzem krvi zaključite, ko je kapilara End-to-End polna krvi.
3. Epruveto Microvette® APT 250 K2E držite navpično, tako da kri steče v zbiralno epruveto.
4. Z rahlim obratom odstranite pokrovček skupaj s kapilaro End-to-End in ju zavrzite skupaj kot enoto.
5. Zaprite s priloženim pokrovčkom.
6. Epruveta Microvette® APT 250 K2E je dobro zaprta, ko zaslišite klik.
7. Epruveto Microvette® APT 250 K2E z nihanjem pretresite.

B

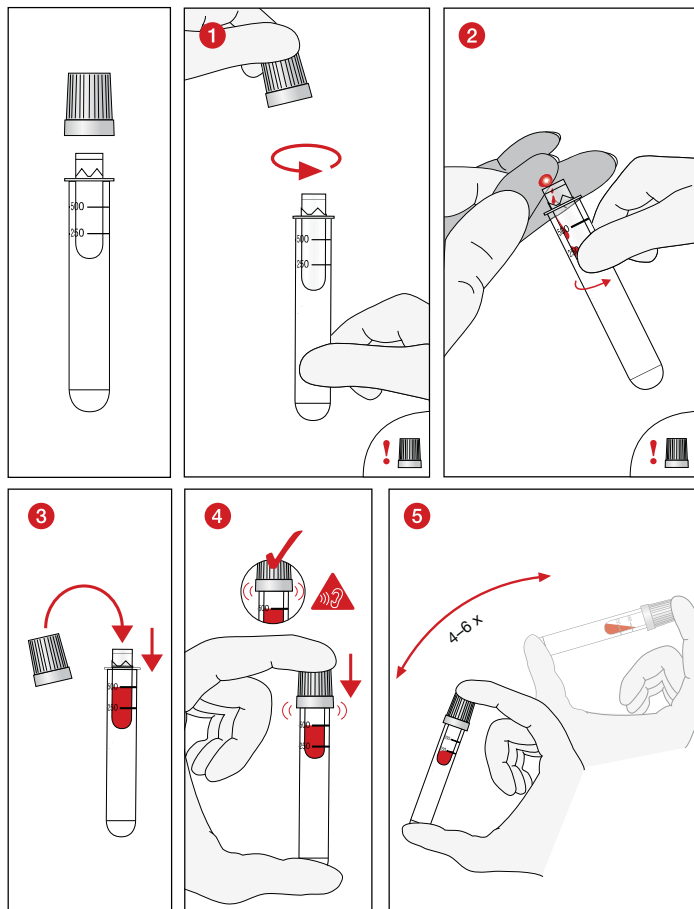
1. Za tehniko zbiranja kapljic z robom epruvete odstranite pokrovček skupaj s kapilaro End-to-End in ju skupaj odvrzite.
2. Kri, ki kaplja iz točke vboda, zbirajte z robom za odvzem.
3. Zaprite s priloženim pokrovčkom.
4. Epruveta Microvette® APT 250 K2E je dobro zaprta, ko zaslišite klik.
5. Epruveto Microvette® APT 250 K2E z nihanjem pretresite.

Odvzem krvi z robom za odvzem

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVÍ NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Microvette® APT 500 K2E za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varno) lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



1. Nameščen pokrovček za zapiranje epruvete Microvette® APT 500 K2E na rahlo zavrtite in odstranite.
2. Kri, ki kaplja iz točke vboda, zbirajte z robom za odvzem.
3. Zopet zaprite s pokrovčkom za zapiranje.
4. Epruveta Microvette® APT 500 K2E je dobro zaprta, ko zaslišite klik.
5. Epruveto Microvette® APT 500 K2E z nihanjem pretresite.

Centrifugiranje

PREVIDNO!

Centrifugiranje epruvet Microvette z razpokami ali centrifugiranje pri previsoki centrifugalni sili lahko povzroči zlom epruvet Microvette, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruvet Microvette. Relativna centrifugalna sila je v naslednjem razmerju z nastavljenimi obrati/min (v angleščini znani kot RPM: rotation per minute):

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

„RCF“: „relativna centrifugalna sila“;

„RPM“: „obradi na minuto“ (min⁻¹);

„r“ [v cm]: „Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruvete Microvette“.

Epruvete Microvette brez gela lahko v centrifugah centrifugirate z rotorjem s fiksnim kotom ali z nagibnim rotorjem.

SARSTEDT centrifugiranja v centrifugah z rotorjem s fiksnim kotom ni odobril in ga zato ne priporoča. Centrifugiranja ne izvajajte po več kot dveh urah po odvzemu krvi, saj bi bili izvidi lahko nepravilni.

Epruvete Microvette je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost.

Prepričajte se, da se epruvete Microvette prilegajo nosilec centrifuge in so stabilne. Epruvete Microvette, ki segajo čez nastavek, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih epruvet Microvette ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Slika	Pripravek	Časi in g-številk (=RZB*)				
		Standardno priporočilo			Alternativno priporočilo	
	K2 EDTA	9 minut	2.000 x g	ali	5 minut	4.000 x g

*RZB: relativna centrifugalna sila

Centrifugiranje pri 20 °C

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene sisteme za odvzem kapilarne krvi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Användning

Microvette® APT K2E är ett blodprovtagningssystem som används tillsammans med lansetter för kapillärprovtagning med End-to-End-kapillär eller via provrörskanten. Microvette® APT K2E används för provtagning, antikoagulation genom K2-EDTA, bearbetning och transport av kapillära blodprov i kliniska laboratorier. De blodprover som tas med Microvette® APT K2E kan användas för manuella och automatiserade hematologiska undersökningar. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Microvette® APT K2E består av ett plaströr och ett färgkodat plastlock med perforerbart membran. Finns i storlekarna 250 och 500 µl. Microvette® APT 250 K2E har en End-to-End-kapillär.

Färgkoder för Microvette® skruvlock:

Tillsats	Bokstavskod	Lockfärg enligt ISO 6710	Lockfärg enligt BS 4851*
EDTA-rör			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	lila	röd
Microvette® APT 500 K2E	K2E	lila	röd

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

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för blodöverförda smittämnen.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till blodprovstagning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer och förfaranden måste följas.
- Avfallshantera alla stickande/skärande föremål för kapillärprovtagningen i lämpliga avfallsbehållare.
- Om Microvette fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
- Det med Microvette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Använd inte Microvette® efter utgångsdatum. Utgångsdatum för Microvette® är den sista dagen i den/det angivna månaden/året.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Transport

Produkten används som primärkärl enligt föreskrift ADR P650.

Viktigt

- Om blodprov förvaras i Microvette® APT K2E, ska stabiliteten för de analyserade ämnena bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i leverantörens bruksanvisning för analysinstrumentet.
- När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysinstrumentet.
- Vid användning av Microvette® APT K2E i automatiserade analysinstrument ska instrumenttillverkarens anvisningar beaktas.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJJAR KAPILLÄRBLODPROVTAGNINGEN.

Förberedelse för kapillärblodprovtagning och nödvändigt arbetsmaterial:

- Alla nödvändiga Microvetter, märkta efter storlek och tillsats.
- Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
- Etiketter för providentifiering.
- Säkerhetslansett.
- Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
- Torr svabb med låg bakteriehalt.
- Plåster.
- Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning (CLSI* GP42):

- Rör med EDTA
- Rör med litium-heparin med/utan gel
- Rör med glykolyshämmare
- Rör för koagulationsundersökningar serum med/utan gel

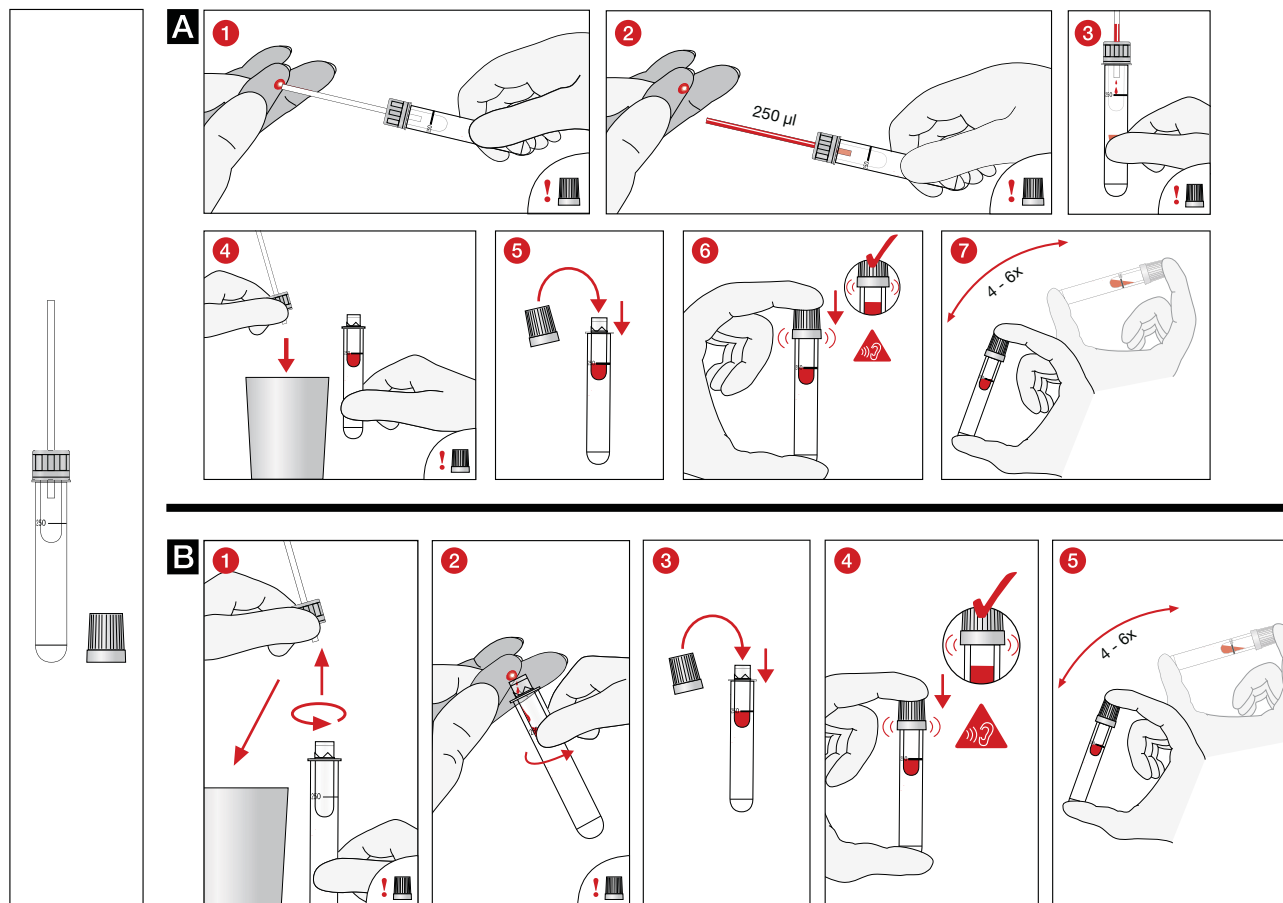
OBSERVERA: Kassera den första droppen blod.
OBSERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Kapillärteknik med End-to-End-kapillär

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

1. Välj ut lämplig Microvette® APT 250 K2E för det prov som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en säkerhetslansett. Vid förberedelse av punktionsstället ska klinikkens riktlinjer beaktas.



A

1. Håll Microvette® APT 250 K2E vågrätt eller lätt lutande och samla in blodet med End-to-End-kapillären 250 µl.
2. Avsluta blodprovstagningen när End-to-End-kapillären är helt fylld med blod.
3. Håll Microvette® APT 250 K2E lodrätt så att blodet hamnar i uppsamlingsröret.
4. Vrid försiktigt av locket inklusive End-to-End-kapillären och kassera dessa som en enhet.
5. Förslut med det medföljande locket.
6. Microvette® APT 250 K2E är ordentligt försluten när ett klickljud hörs.
7. Vänd Microvette® APT 250 K2E fram och tillbaka.

B

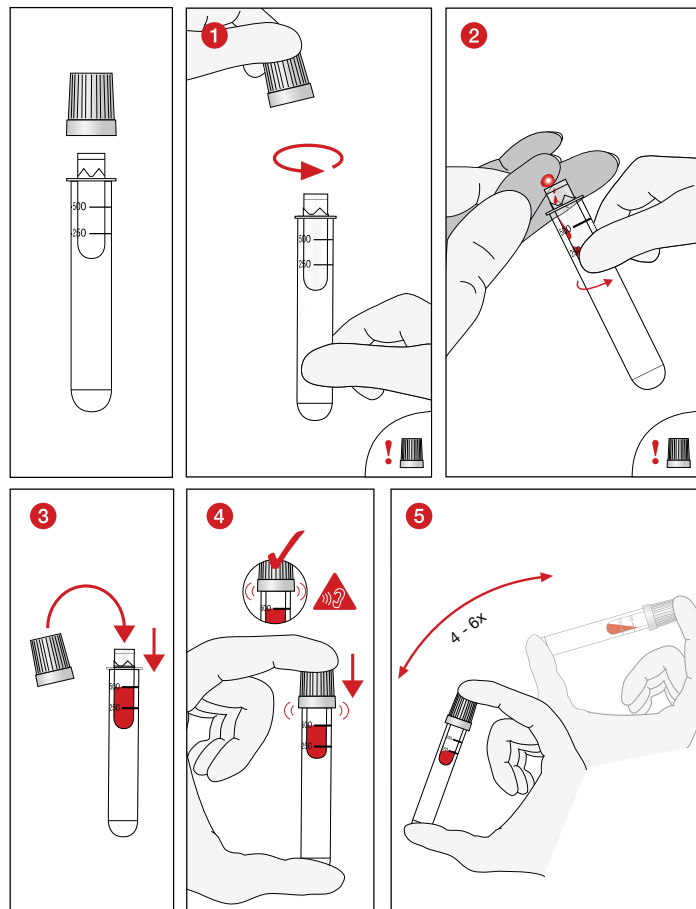
1. För droppeteknik via provrörskanten avlägsnar du locket med End-to-End-kapillären och kasserar dessa som en enhet.
2. Samla upp bloddropparna via provrörskanten.
3. Förslut med det medföljande locket.
4. Microvette® APT 250 K2E är ordentligt försluten när ett klickljud hörs.
5. Vänd Microvette® APT 250 K2E fram och tillbaka.

Blodprovtagning via droppkanten

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER BLODPROVTAGNINGEN.

1. Välj ut lämplig Microvette® APT 500 K2E för det prov som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en säkerhetslansett. Vid förberedelse av punktionsstället ska kliniken riktlinjer beaktas.



1. Ta av det förmonterade locket på Microvette® APT 500 K2E med en lätt vridrörelse.
2. Samla upp bloddropparna via provrörskanten.
3. Sätt på locket igen.
4. Microvette® APT 500 K2E är ordentligt försluten när ett klickljud hörs.
5. Vänd Microvette® APT 500 K2E fram och tillbaka.

Centrifugering

OBSERVERA!
Centrifugering av Microvetter med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att Microvetterna bryts sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda Microvetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min (på engelska benämmt RPM – Rotation Per Minute):

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

"RCF": "Relativ centrifugalkraft",

"RPM": "varv per minut" (min^{-1}),

"r" [i cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på Microvette®.

Microvetter utan gel kan centrifugeras i centrifuger med fast vinkel eller i sådana med utsvingande rotor.

Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor är ej validerad av SARSTEDT och rekommenderas ej. Dessutom ska centrifugeringen inte genomföras senare än 2 timmar efter insamling, då resultatet annars kan bli opålitligt.

Microvetter ska centrifugeras under nedan angivna betingelser för centrifugering. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Kontrollera att Microvetterna sitter rätt i centrifuginsatserna. Microvetter som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

WARNING! Avlägsna inte trasiga Microvetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Bild	Beredning	Tider och g-värden (RCF*)				
		Standardrekommendation			Alternativ rekommendation	
	K2 EDTA	9 min	2 000 x g	eller	5 min	4 000 x g

*RCF: Relative Centrifugal Force - relativ centrifugalkraft

Centrifugering vid 20 °C

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda system för kapillärprovtagning måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklivering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsnummer



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT K2E เป็นระบบการเจาะเลือดที่ใช้ร่วมกับไม้มัดสำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยโดยใช้หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านหรือขอบของหลอดเก็บเลือด ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT K2E ใช้สำหรับการเจาะเลือด การป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดด้วย K2-EDTA การจัดการและการขนส่งตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยใช้ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT K2E สามารถนำไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาได้ทั้งแบบแมนนวลและแบบอัตโนมัติ ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการพยาบาลแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT K2E ประกอบด้วยหลอดพลาสติกและแผ่นพลาสติกที่มีรหัสสีและชื่อพิมพ์ที่เจาะได้ มีจำหน่ายในสองขนาด ได้แก่ 250 และ 500 ไมโครลิตร ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E มีหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

รหัสสีบนฝาเกลียวของ Microvette®:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอด EDTA (กรวดที่สีน้ำตาลมันเตรวาเซดิก)			
ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E	K2E	สีม่วง	สีแดง
ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 500 K2E	K2E	สีม่วง	สีแดง

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

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อจะป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากถูกเข็มทิ่มให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ทั้งวัตถุที่แหลมคมหรือหมุดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยลงในภาชนะที่เหมาะสม
- การเติมเลือดลงใน Microvette น้อยหรือมากเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
- ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วย Microvette® ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกครั้ง
- ห้ามใช้ Microvette® หลังจากวันหมดอายุ Microvette® ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้เป็นหลอดเก็บตัวอย่างเลือดตามข้อกำหนด ADR P650

ข้อจำกัด

- หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ในระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT K2E ห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
- ในกรณีของยารักษาโรค ให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องวิเคราะห์
- หากใช้ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT K2E กับเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมือ

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาด่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อีกครั้งละเอียดก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย

การเตรียมความพร้อมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยและวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

- ระบบการเจาะเลือด Microvetten ทั้งหมดที่ต้องใช้ แยกประเภทตามขนาดและสารเติมแต่ง
- สวมใส่ถุงมือ ถ้าจำเป็น อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่มีการติดเชื้อ
- สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
- ไม้มัด (นิรภัย)
- อุปกรณ์นำเข้าเชื้อสำหรับการทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือดให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการนำเข้าเชื้อในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
- สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
- พลาสติก
- ภาชนะสำหรับรับรัดดูแลหมุดสำหรับการทิ้งวัสดุที่ขีดแล้วอย่างปลอดภัย

ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ (CLSI® GP42):

- หลอดที่มี EDTA
 - หลอดที่มีลิเทียม-เฮพรีน ที่มีเจล/ไม่มีเจล
 - หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
 - หลอดสำหรับการตรวจการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด เซรัม ที่มีเจล/ไม่มีเจล
- หมายเหตุ: ต้องทิ้งเลือดหยดแรก

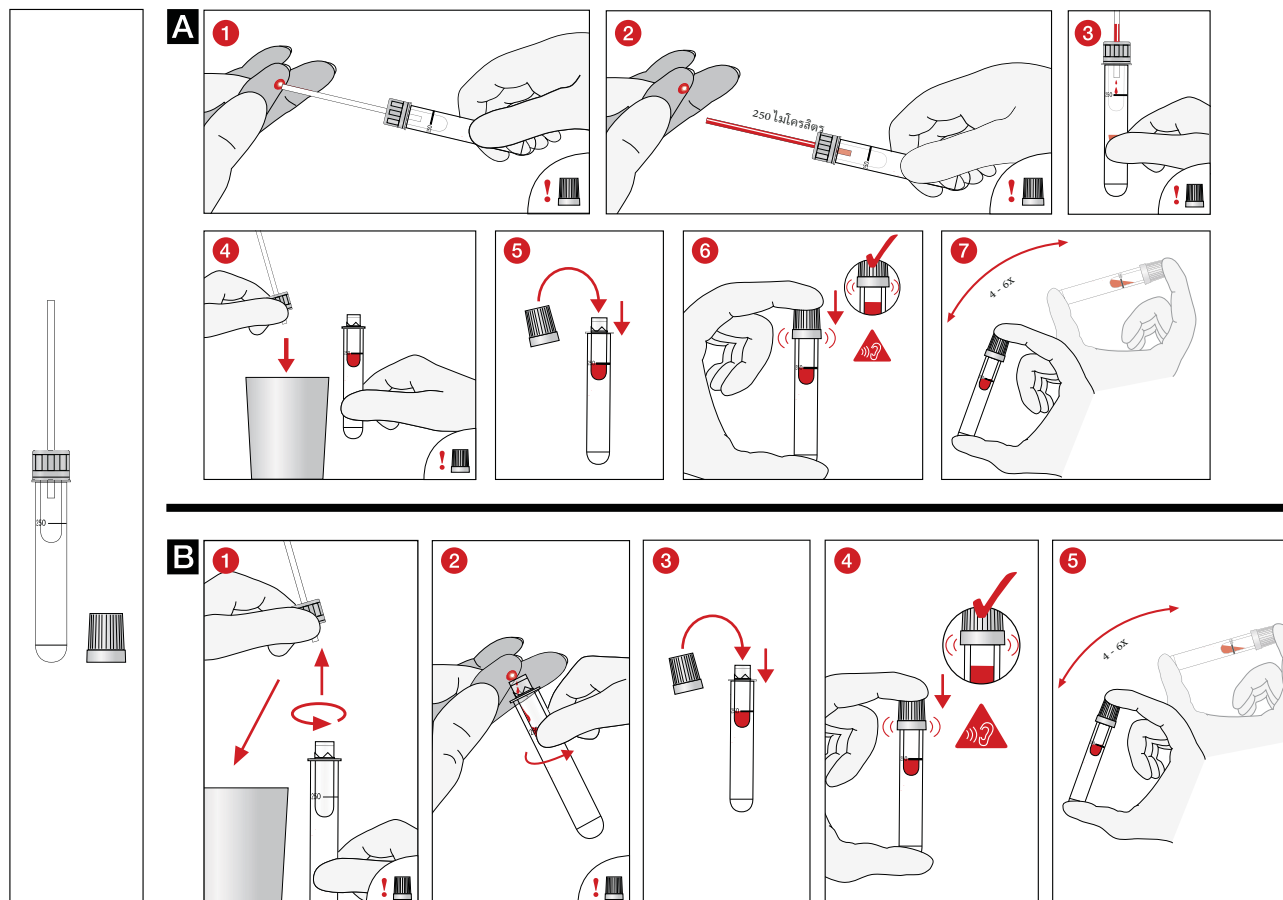
หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับสัมผัสในระหว่างการเจาะเส้นเลือดจากหลอดดูดเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

- เลือกใช้ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
- เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยใบมีด (นิ้วก้อย) สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเส้นเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



A

1. จักรบวนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E ให้ตามแนวนอนหรือเอียงเล็กน้อย แล้วเก็บตัวอย่างเลือดด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านขนาด 250 ไมโครลิตร
2. สิ้นสุดการเจาะเลือด เมื่อหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านมีเลือดเต็มแล้ว
3. จักรบวนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E ตั้งตรงตามแนวตั้งเพื่อให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดเก็บเลือด
4. ถอดฝาและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านด้วยการหมุนออกมาเบาๆ และทิ้งฝาและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านทิ้งชุด
5. ปิดหลอดด้วยฝาที่ใหม่
6. ปิดฝากระบวนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E ให้แน่นจนได้ยินเสียงคลิก
7. หมุนกระบวนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E ไปมา

B

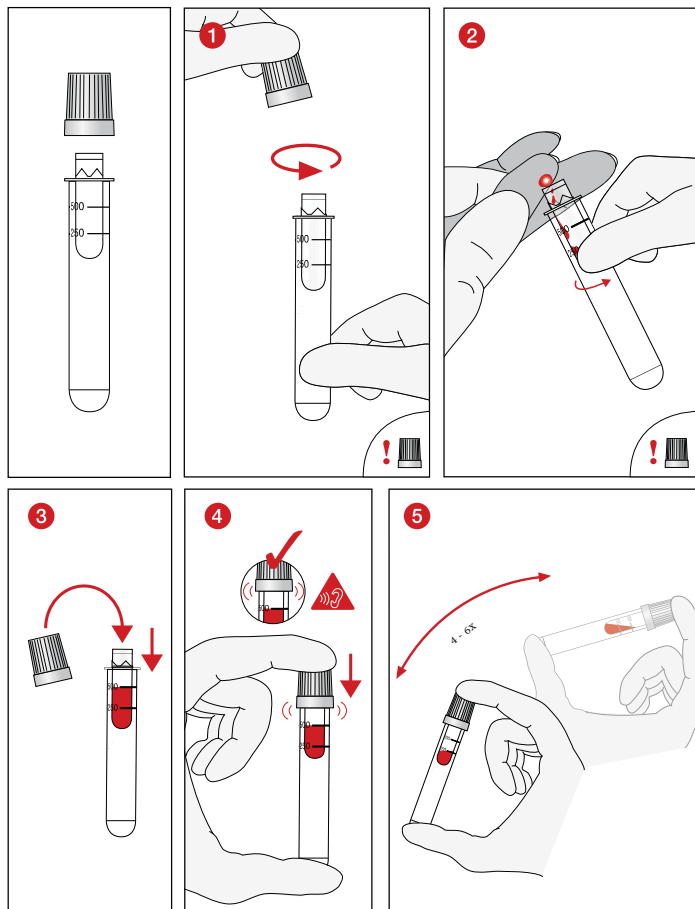
1. สำหรับเทคนิคการเก็บหยดเลือดด้วยขอบของหลอดเก็บเลือด ให้ถอดฝาและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านออก และทิ้งฝาและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านทิ้งชุด
2. ใช้ขอบของหลอดเก็บเลือดรองรับเลือดที่ไหลออกมาที่ละหยด
3. ปิดหลอดด้วยฝาที่ใหม่
4. ปิดฝากระบวนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E ให้แน่นจนได้ยินเสียงคลิก
5. หมุนกระบวนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 250 K2E ไปมา

การเก็บตัวอย่างเลือดด้วยขอบของหลอดเก็บเลือด

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับผลในระหว่างการเจาะเก็บเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 500 K2E ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยใบมีด (นิ้วก้อย) สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



1. ถอดฝาที่ประกอบมาล่วงหน้าของระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 500 K2E ด้วยการหมุนออกเบาๆ
2. ใช้ขอบของหลอดเก็บเลือดรองรับเลือดที่ไหลออกมาที่ละเอียด
3. ปิดฝาอย่างเบามือ
4. ปิดฝาของระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 500 K2E ให้แน่นจนได้ยินเสียงคลิก
5. หมุนระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® APT 500 K2E ไปมา

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง!
การหมุนเหวี่ยงของ Microvette ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนีศูนย์กลางสูงเกินไปอาจทำให้ Microvette แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของ Microvette ที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์กับความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้คือเป็นรอบการหมุน/นาที (ภาษาอังกฤษเรียกว่า RPM: rotation per minute):

$RCF \text{ (แรง g)} = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$
"RCF": "แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์"
"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹)
"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของ Microvette"

Microvette ที่ไม่มีเกล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเองหรือมีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออก

การหมุนเหวี่ยงในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเองที่ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก SARSTEDT และไม่แนะนำให้ทำ นอกจากนี้ยังควรทำการหมุนเหวี่ยงภาชนะไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือดด้วย มิฉะนั้นจะทำให้การแปลงผลการวิเคราะห์ผิดพลาด

ควรรู้นะ! Microvette ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า Microvette ใสได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่กระบอกสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอด Microvette ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่กระบอกอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่กระบอกลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบ Microvette ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ภาพประกอบ	การจัดเตรียม	เวลาและแรง g (=RCF*)				
		คำแนะนำมาตรฐาน			คำแนะนำทางเลือกอื่น	
	K2 EDTA	9 นาที	2,000 x g	หรือ	5 นาที	4,000 x g

*RCF: แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์

การหมุนเหวี่ยงที่ 20°C

การทิ้ง

- ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
- การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
- ต้องทิ้งโดยใส่เตาเผาหรือใช้การย่อยฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* PRE04 "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

	รหัสสินค้า
	หมายเลขรุ่นที่ผลิต
	ใช้ได้จนถึง
	สัญลักษณ์ CE
	การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
	กรุณาอ่านะไว้ในการใช้งาน
	ในการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
	เก็บไว้แห้งและมืด
	เก็บไว้ในที่แห้ง
	ผู้ผลิต
	ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค
หากพบข้อผิดพลาดหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของเรา กรุณาแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของเราในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Microvette® APT K2E bir kan alma sistemidir ve End-to-End kapiler tüpü veya alım kenarı kullanılarak kılcal kan alımı için lansetlerle birlikte kullanılır. Microvette® APT K2E, çıkarma, K2-EDTA ile antikoagülasyon, klinik laboratuvarlarda kapiler kan örneklerinin işlenmesi ve taşınması için kullanılır. Microvette® APT K2E ile elde edilen kan örnekleri manuel ve otomatik hematolojik incelemeler için kullanılabilir. Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Microvette® APT K2E, plastik bir kap ve delinebilir bir membrana sahip renk kodlu plastik bir kapaktan oluşur. Bu ürün 250 ve 500 µl olmak üzere iki boyutta sağlanabilir. Microvette® APT 250 K2E End-to-End kapiler tüpe sahiptir.

Microvette® vidalı kapakların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 standardını esas alan kapak rengi	BS 4851* standardını esas alan kapak rengi
EDTA tüpü			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	mor	kırmızı
Microvette® APT 500 K2E	K2E	mor	kırmızı

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

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla bulaşan patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örneklerle ve kesici/delici örnek alma araçlarına kurumunuzdaki yönerge ve prosedürlere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Kapiler kan alımı için kullanılan tüm kesici/sivri nesneleri uygun bertaraf kapılarında bertaraf edin.
- Microvette tüplerin az veya fazla doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Microvette® ile alınan ve işlenen kanın insan vücuduna yeniden enjekte edilmesi amaçlanmamıştır.
- Microvette®'leri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Microvette®'lerin son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Ürün ADR P650 yönetmeliğine göre birincil kap olarak kullanılır.

Sınırlamalar

- Kan örnekleri Microvette® APT K2E tüpünde muhafaza edilecekse analitlerin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarından alınmalıdır.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarında kontrol edilmelidir.
- Microvette® APT K2E'yi otomatik analiz cihazlarında kullanırken, cihaz üreticisi tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınmalıdır.

Örnek alımı ve işleyiş**KAPİLER KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.****Kapiler kan alımı için hazırlık ve gerekli malzemeler:**

- Boy ve katkı maddesine göre etiketlenmiş tüm gerekli Microvette tüpler.
- Kan ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Örneklerin tanımlanması için etiketler.
- (Güvenlikli) Lanset.
- Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için tesisin yönergelerini izleyin). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Steril, kuru, gazlı bez.
- Plaster.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesneler için atık kabı.

Önerilen alım sırası (CLSI* GP42):

- EDTA'lı tüpler
- Jelli/jelsiz lityum heparin tüpler
- Glikoliz inhibitörlü tüpler
- Koagülasyon testlerine yönelik tüpler, jelli/jelsiz serum tüpü

BİLGİ: İlk gelen kan damlası kullanılmaz.

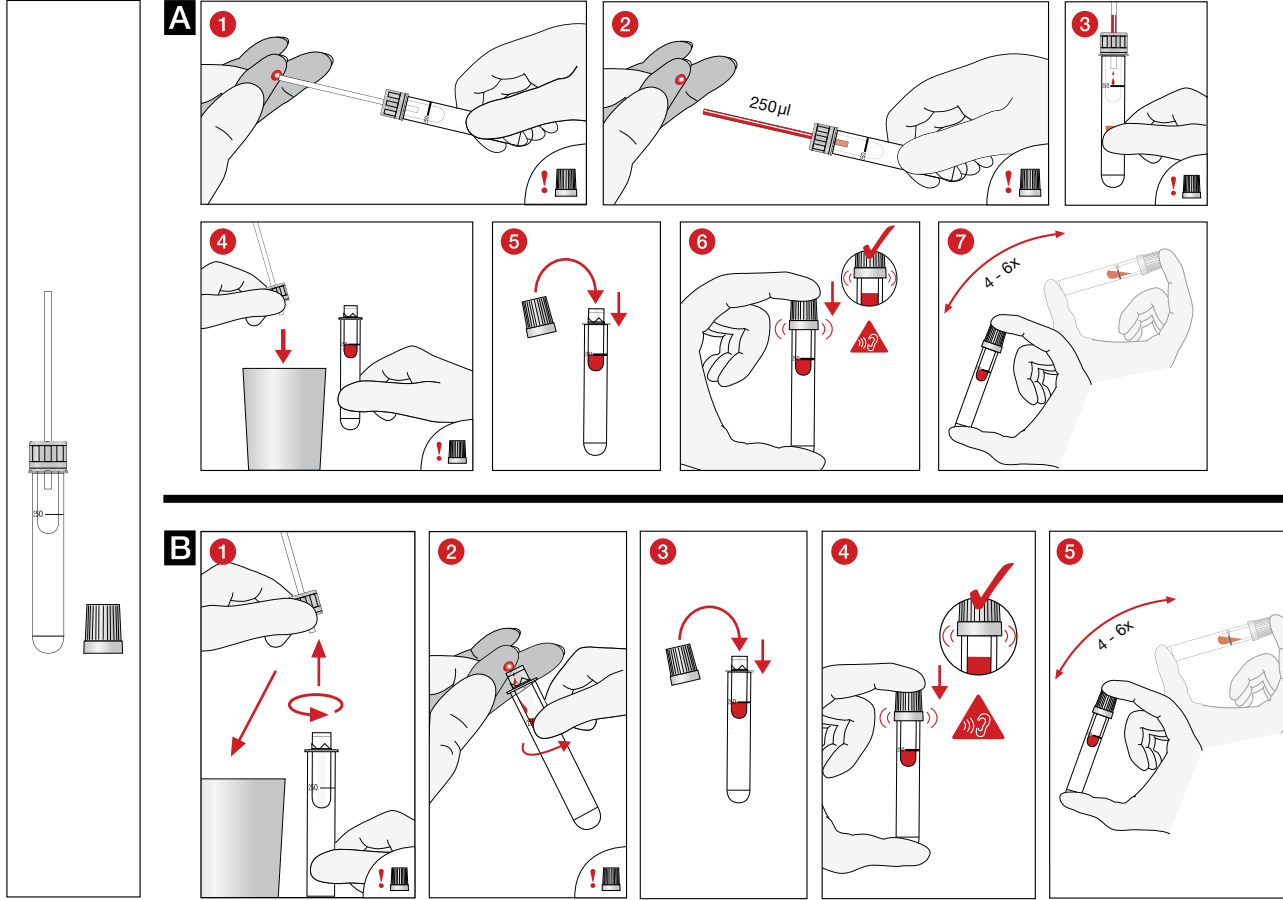
BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

End-to-End kapiler tüp kullanılarak kapiler tekniği

Genel Talimatlar:

KAPİLER KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Gerekli örnek için uygun Microvette® APT 250 K2E'yi seçin.
2. (Güvenlikli) lansetle ponksiyon için bir bölge seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.



A

1. Microvette® APT 250 K2E'yi yatay veya hafifçe eğik tutarak kan damlalarını 250 µl'lik End-to-End kapiler tüp kullanarak alın.
2. Uçtan uca kapiler tüpün tamamı kanla dolunca kan alma işlemini sonlandırın.
3. Kan alma tüpünün içine kanın akabilmesi için Microvette® APT 250 K2E'yi dikey olarak tutun.
4. Uçtan uca kapiler tüpün de bulunduğu kapağı hafifçe çevirerek çıkarın ve beraber bertaraf edin.
5. Sağlanan kapak ile kapatın.
6. Microvette® APT 250 K2E, bir klik sesi duyulduğunda iyi kapatılmıştır.
7. Microvette® APT 250 K2E'yi alt üst edin.

B

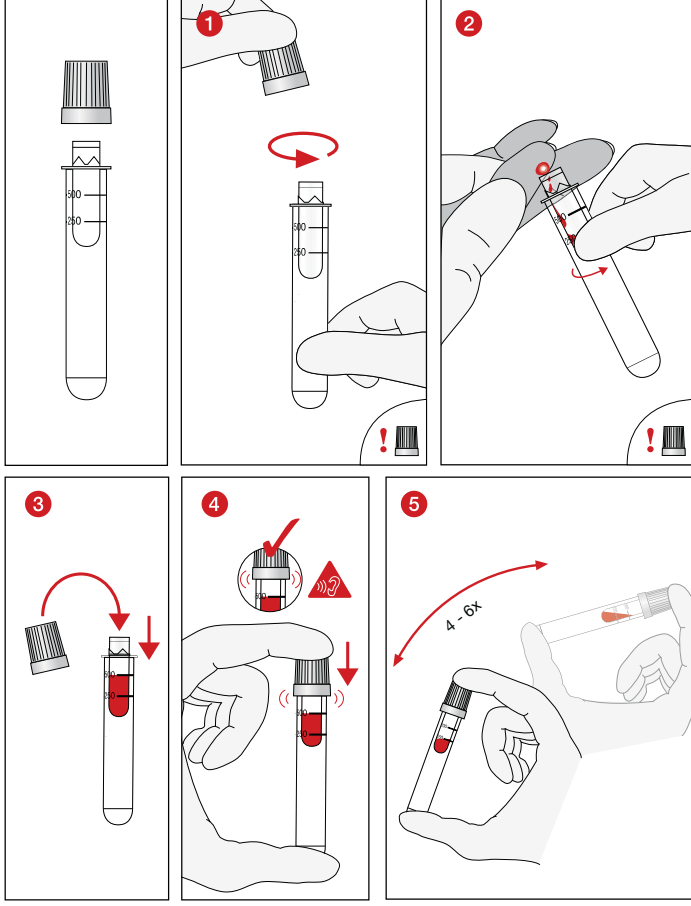
1. Alım kenarı üzerinden damlatma tekniği için, End-to-End kapiler tüpü dahil kapağı çıkarın ve bir birim olarak atın.
2. Damla halinde gelen kanı alım kenarı ile toplayın.
3. Sağlanan kapak ile kapatın.
4. Microvette® APT 250 K2E, bir klik sesi duyulduğunda iyi kapatılmıştır.
5. Microvette® APT 250 K2E'yi alt üst edin.

Kan toplama ağızlığı kullanarak kan alımı

Genel Talimatlar:

KAN ALMA İŞLEMİ SIRASINDA MARUZİYET RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Gerekli örnek için uygun Microvette® APT 500 K2E'yi seçin.
2. (Güvenlikli) lansetle ponksiyon için bir bölge seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.



- 1 Microvette® APT 500 K2E'nin önceden monte edilmiş kapağını hafif bir döndürme hareketiyle çıkarın.
- 2 Damla halinde gelen kanı alım kenarı ile toplayın.
- 3 Kapağı tekrar kapatın.
- 4 Microvette® APT 500 K2E, bir klik sesi duyulduğunda iyi kapatılmıştır.
- 5 Microvette® APT 500 K2E'yi alt üst edin.

Santrifüjleme

DİKKAT!

Çatlak Microvette tüplerin santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj ivmesi uygulanarak santrifüjleme yapılması, Microvette tüpleri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Santrifüj kovaları/tüp tutucuları, kullanılan Microvette tüplerin boyutuna göre seçilmelidir. Göreceli santrifüj ivmesi, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir (İngilizceden RPM olarak bilinir: dakikada dönüş):

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

"RCF": "Bağıl merkezkaç kuvveti",

"RPM": "Dakikadaki devir sayısı" (min⁻¹),

"r" [cm]: "Santrifüjün merkezinden Microvette®'nin tabanına doğru dönme yarıçapı,

Jelsiz Microvette'ler, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenebilir.

Bunların sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenmesi SARSTEDT tarafından doğrulanmamıştır ve önerilmez. Bunlara ek olarak santrifüjleme işlemi ile kan alımı arasında 2 saatten fazla süre geçmemelidir çünkü sonuçların hatalı çıkmasına neden olabilir.

Microvette tüpler, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Bunlardan başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

Microvette tüplerin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan Microvette tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık Microvette tüpleri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Şekil	İçerik	Süre ve g sayısı (=BSK*)				
		Standart tavsiye			Alternatif tavsiye	
	K2 EDTA	9 dk	2.000 x g	veya	5 dk	4.000 x g

*BSK: bağıl santrifüj kuvveti

20°C'de santrifüjleyin

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kirlenmiş veya doldurulmuş kapılar kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen uygun biyolojik tehlike bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.



SARSTEDT

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

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

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

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:



Ürün numarası



Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi



CE işareti



In-vitro diyagnostik



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

Microvette® APT K2E 是血液采集系统，与采血针一起使用，利用点对点毛细管或管口进行末梢采血。Microvette® APT K2E 用于末梢采血（采用 K2-EDTA 抗凝），以及在医疗实验室内进行处理和运送。通过 Microvette® APT K2E 采集的血样可以用于手动和自动血液学检测。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

Microvette® APT K2E 由一个塑料管和一个带彩色编码的塑料盖（带可穿刺膜）组成。提供 250 和 500 µl 两种规格。Microvette® APT 250 K2E 具有一个点对点毛细管。

Microvette® 螺旋盖颜色编码：

添加剂	字母编码	管帽颜色根据 ISO 6710	管帽颜色根据 BS 4851*
EDTA 管			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	紫色	红色
Microvette® APT 500 K2E	K2E	紫色	红色

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

安全和警告提示

- 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以便保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
- 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖利的采血用品。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
- 应将用于末梢采血的所有锋利/尖利物体投入到恰当存储容器中进行废弃处理。
- Microvetten 采血管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
- 用 Microvette® 采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
- 禁止继续使用超过保质期的 Microvette®。Microvette® 保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

本产品按照 ADR P650 规定用作初级容器。

限制

- 如需在 Microvette® APT K2E 中储存血样，则应由相关实验室对分析物的稳定性进行评估，或在分析设备制造商的使用说明中进行查阅。
- 如果是治疗性药物，请在检测/分析设备制造商的使用说明中查看样本材料的适用性。
- 在自动分析设备上使用 Microvette® APT K2E 时，须注意设备制造商的说明。

采样及操作

进行末梢采血之前，请仔细完整阅读本文。

末梢采血准备工作及所需材料：

- 所有所需的 Microvetten 采血管（根据尺寸和添加剂进行标识）。
- 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性病害侵害。
- 血样识别标签。
- （安全）采血针。
- 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
- 干燥、少菌拭子。
- 胶布。
- 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

建议采集流程 (CLSI* GP42):

- EDTA 管
- 肝素锂有/无分离胶管
- 糖酵解抑制剂管
- 血清有/无分离胶管

温馨提示:废弃第一滴血

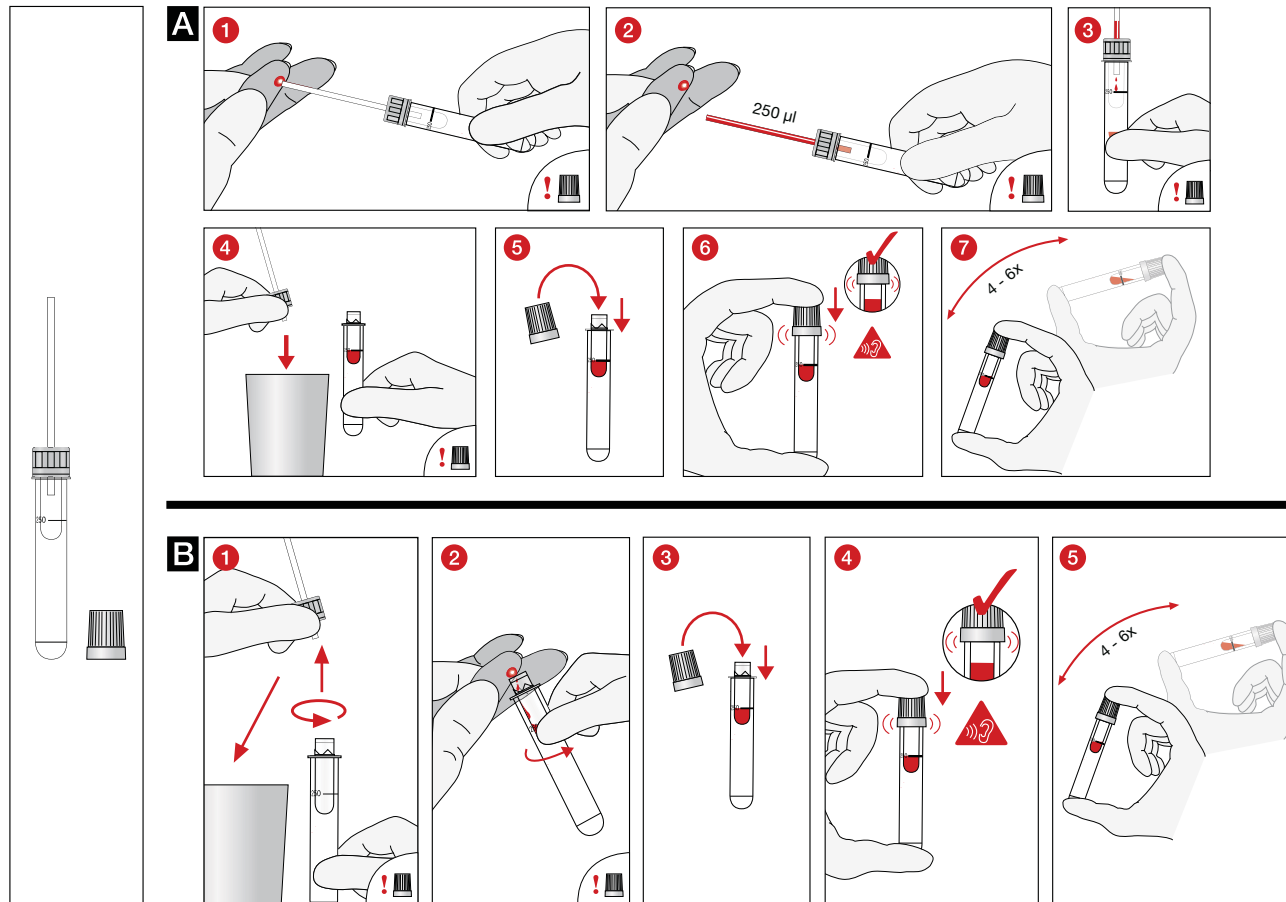
温馨提示:采血顺序应遵循您所在机构的规章。

点对点毛细管产品

一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在末梢采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的合适的 Microvette® APT 250 K2E。
2. 选择通过（安全）采血针采血的位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



A

1. 水平或略倾斜握持 Microvette® APT 250 K2E，用 250 µl 点对点毛细管收集血样。
2. 当点对点毛细管完全填充血液后，采血结束。
3. 垂直握持 Microvette® APT 250 K2E，以便血液流入采集管中。
4. 轻轻转动，取下盖子（含点对点毛细管）并将其整体废弃。
5. 用随附的螺旋盖密封。
6. 听到咔嚓声时，即表示 Microvette® APT 250 K2E 密封好。
7. 摇晃 Microvette® APT 250 K2E。

B

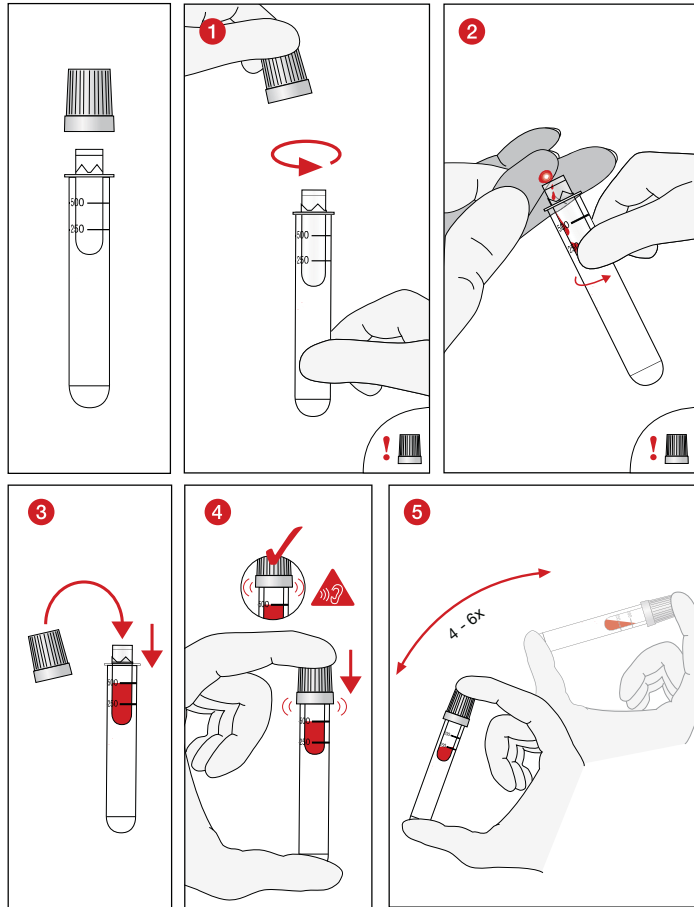
1. 对于通过在管口上方进行滴血采血的技术，拧下盖子（含点对点毛细管）并将其整体废弃。
2. 用管口收集流出的血滴。
3. 用随附的螺旋盖密封。
4. 听到咔嚓声时，即表示 Microvette® APT 250 K2E 密封好。
5. 摇晃 Microvette® APT 250 K2E。

使用管口采血

一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的合适的 Microvette® APT 500 K2E。
2. 选择通过（安全）采血针采血的位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



- 1 通过轻轻转动取下 Microvette® APT 500 K2E 的预装密封盖。
- 2 用管口收集流出的血滴。
- 3 用密封帽重新密封。
- 4 听到咔嚓声时，即表示 Microvette® APT 500 K2E 密封好。
- 5 摇晃 Microvette® APT 500 K2E。

离心

注意！
对有裂纹的 Microvetten 采血管进行离心或在离心时加速度过高，可能会损坏 Microvetten 采血管，从而导致潜在的危险化学品泄漏。

应根据所使用的 Microvetten 采血管尺寸选择离心机支架。相对离心加速度与设定的每分钟转数关系如下所示（英语为 RPM: rotation per minute）：

$RCF (g \text{ 力}) = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$ ，
“RCF”：“相对离心力”，
“RPM”：“每分钟转数” (min⁻¹)，
“r” [cm]: “从离心机中心到 Microvette® 底部的旋转半径。

不含分离胶的 Microvetten 采血管可在固定角度或摆动式转子离心机中进行离心。

SARSTEDT 未对使用固定角度转子离心机离心进行验证，因此不推荐使用。此外，离心不应晚于采集后 2 小时，否则将可能导致错误结果。

Microvetten 采血管应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件，则必须由用户自行验证。

必须确保 Microvetten 采血管正确安装在离心机支架中。伸出支架外的 Microvetten 采血管可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应务必注意离心机的使用说明。

小心！禁止用手取出断裂的 Microvetten 采血管。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

图示	制备处理	时间和 g 值 (=RZB*)				
		标准建议			备选建议	
	K2 EDTA	9 min	2,000 x g	或	5 min	4,000 x g

*RZB: 相对离心加速度在 20°C 条件下离心

废弃处理

- 1. 应务必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。
- 2. 一次性手套可避免感染风险。
- 3. 污染或已填满的末梢采血系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
- 4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避免阳光直射
	存放在干燥处
	制造商
	制造国家

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。