

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Microvette® Kapillarblutentnahmesystem

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Microvette® Kapillarblutentnahmesystem	2 - 7
EN	Instructions for use – SARSTEDT Microvette® Capillary Blood Collection System	8 - 13
BG	Инструкции за употреба – Система за вземане на капиларна кръв SARSTEDT Microvette®	14 - 19
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Microvette® systém pro odběr kapilární krve	20 - 25
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Microvette® kapillærblodtagningssystem	26 - 31
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Microvette® Σύστημα συλλογής τριχοειδικού αίματος	32 - 37
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Microvette® sistema de extracción de sangre capilar	38 - 43
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Microvette® kapillaarverevõtusüsteem	44 - 49
FR	Mode d'emploi – Système de prélèvement de sang capillaire Microvette® de SARSTEDT	50 - 55
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Microvette® sustav za prikupljanje kapilarne krvi	56 - 61
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Microvette® kapilláris vérvételi rendszer	62 - 67
IT	Istruzioni d'uso – Sistema di prelievo ematico capillare SARSTEDT Microvette®	68 - 73
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Microvette® 모세관 채혈 시스템	74 - 79
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Microvette®“ kapiliarinio kraujo surinkimo sistema	80 - 85
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Microvette® kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēma	86 - 91
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Microvette® capillair bloedafnamesysteem	92 - 97
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® system for kapillær blodprøvetaking	98 - 103
PL	Instrukcja obsługi – System do pobierania krwi kapilarnej SARSTEDT Microvette®	104 - 109
PT	Instruções de utilização – Sistema de colheita de sangue por punção capilar SARSTEDT Microvette®	110 - 115
RO	Instrucțiuni de utilizare – Sistem SARSTEDT Microvette® de recoltare pentru sânge capilar	116 - 121
RU	Инструкция по применению – Системы взятия капиллярной крови SARSTEDT Microvette®	122 - 127
SK	Návod na Použitie – Systém na odber kapilárnej krvi SARSTEDT Microvette®	128 - 133
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Microvette® sistem za odvzem kapilarne krvi	134 - 139
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® kapillärprovtagningssystem	140 - 145
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® ของ SARSTEDT	146 - 151
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Microvette® Kapiler Kan Alma Sistemi	152 - 157
ZH	使用说明 – SARSTEDT Microvette® 末梢采血系统	158 - 163

Verwendungszweck

Microvette® Kapillarblutentnahmesysteme sind Blutentnahmesysteme und werden zusammen mit Lanzetten für die Kapillarblutentnahme mittels End-to-End Kapillare oder den Entnahmerand eingesetzt. Die Microvette® Kapillarblutentnahmesysteme dienen der Entnahme, dem manuellen innerbetrieblichen Transport und der Verarbeitung von Kapillarblutproben im klinischen Labor. Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Microvette® Kapillarblutentnahmesysteme bestehen aus einem Kunststoffgefäß und einer farbkodierten Kunststoff-Schraubkappe, sowie verschiedenen Additiven (Präparierungen). Die Wahl des Additivs hängt von der analytischen Testmethode ab. Sie wird vom Hersteller der Testreagenzien und /oder des Analysengerätes, auf dem der Test durchgeführt wird, vorgegeben.

Farbcodes der Microvette® Schraubkappen:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe orientiert an ISO 6710	Kappenfarbe orientiert an BS 4851*
Gefäß ohne Präparierung			
Microvette® 500 neutral Z in zylindrischem Innengefäß	Z	rot	-
Serum Gefäß			
Microvette® 100 mit Serum in konischem Innengefäß	CAT	rot	weiß
Microvette® 200 mit Serum in konischem Innengefäß	CAT	rot	weiß
Microvette® 200 mit Serum-Gel in zylindrischem Innengefäß	CAT	braun	braun
Microvette® 300 mit Serum in konischem Innengefäß	CAT	rot	weiß
Microvette® 500 mit Serum in zylindrischem Innengefäß	CAT	rot	weiß
Microvette® 500 mit Serum-Gel in zylindrischem Innengefäß	CAT	braun	braun
Microvette® 500 mit Serum-Gel in zylindrischem Innengefäß**	CAT	weiß	-
Lithium-Heparin Gefäß			
Microvette® 100 mit Lithium-Heparin in konischem Innengefäß	LH	grün	orange
Microvette® 200 mit Lithium-Heparin in konischem Innengefäß	LH	grün	orange
Microvette® 300 mit Lithium-Heparin in konischem Innengefäß	LH	grün	orange
Microvette® 500 mit Lithium-Heparin in zylindrischem Innengefäß	LH	grün	orange
Microvette® 500 mit Lithium-Heparin-Gel in zylindrischem Innengefäß	LH	grün	orange
EDTA Gefäß			
Microvette® 100 mit K3 EDTA in zylindrischem Innengefäß	K3E	violett	rot
Microvette® 200 mit K3 EDTA in zylindrischem Innengefäß	K3E	violett	rot
Microvette® 200 mit K2 EDTA in zylindrischem Innengefäß	K2E	violett	-
Microvette® 500 mit K3 EDTA in zylindrischem Innengefäß	K3E	violett	rot
Microvette® 500 mit K2 EDTA in zylindrischem Innengefäß	K2E	violett	-
Gefäß mit Glykolyse-Inhibitoren			
Microvette® 200 mit Fluorid/Heparin in konischem Innengefäß	FH	grau	gelb
Microvette® 300 mit Fluorid/Heparin in konischem Innengefäß	FH	grau	gelb
Microvette® 500 mit Fluorid/Heparin in konischem Innengefäß	FH	grau	-

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

SARSTEDT Microvette® neutral

Die Microvette® neutral kann für anwenderspezifische Untersuchungen verwendet werden.

SARSTEDT Microvette® Serum/Serum-Gel

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

SARSTEDT Microvette® Lithium-Heparin/Lithium-Heparin-Gel

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

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Die Microvette® mit K3/K2 EDTA ist mit dem Antikoagulant K3-EDTA/K2-EDTA beschichtet und ist für hämatologische Untersuchungen bestimmt.

SARSTEDT Microvette® Fluorid/Heparin

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

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

Sicherheits- und Warnhinweise

1. 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.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände zur Kapillarblutentnahme in geeigneten Abwurfbehälter.
4. Eine Unter- oder Überfüllung der Microvetten führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen.
5. Das mit der Microvette® entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
6. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

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

Probennahme und Handhabung

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

Vorbereitung für die Kapillarblutentnahme und benötigtes Arbeitsmaterial:

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

Empfohlene Entnahmereihenfolge (CLSI* GP42):

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

HINWEIS: Der erste Blutropfen wird verworfen.

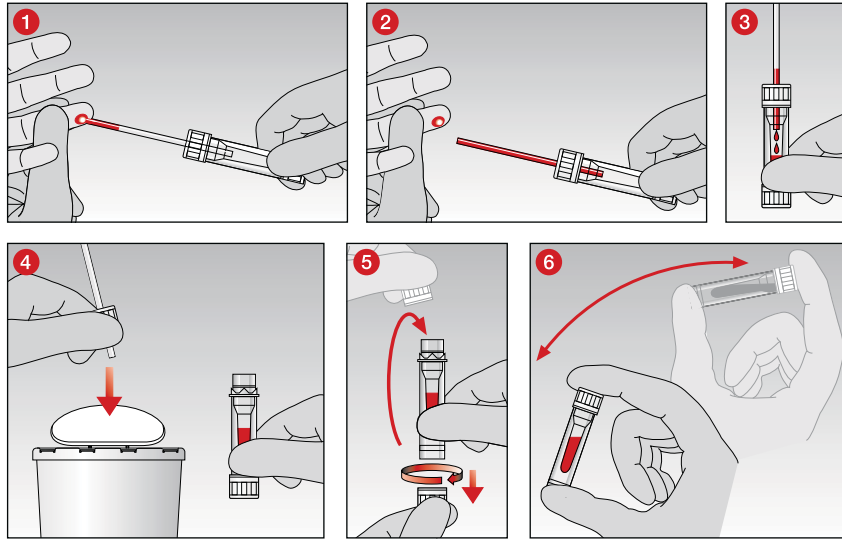
HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Kapillartechnik mit der End-to-End Kapillare

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

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



- 1 Microvette® horizontal oder leicht geneigt halten und die Blutropfen mit der 100 µl oder 200 µl End-to-End Kapillare aufnehmen.
- 2 Blutentnahme beenden, wenn die End-to-End Kapillare vollständig mit Blut gefüllt ist.
- 3 Microvette® senkrecht halten, so dass das Blut in das Auffanggefäß läuft.
- 4 Durch leichtes drehen Kappe inkl. End-to-End Kapillare entnehmen und als eine Einheit verwerfen.
- 5 Aufgesteckte Verschlusskappe vom Gefäßboden entnehmen und Gefäß verschließen („click“ Position).
- 6 Proben sorgfältig über Kopf schwenken.

Hinweise zur Gerinnung/zur Microvette® Serum:

Lassen Sie nach der Blutentnahme die Microvette® Serum/Serum Gel für 30 Minuten und die Microvette® neutral für mindestens 60 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine deutliche Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten.

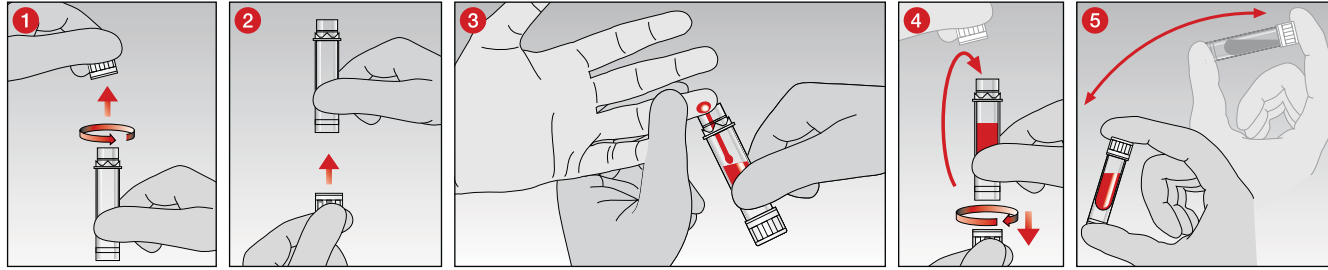
Die empfohlenen Zeiten basieren auf einem intakten Gerinnungsprozess. Blut von Patienten mit krankheitsbedingten Gerinnungsstörungen oder unter gerinnungshemmenden Therapien, benötigt mehr Zeit für die vollständige Durchgerinnung.

Blutentnahme mit dem Entnahmerand

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

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



- 1 Durch leichtes Drehen Verschlusskappe abnehmen.
- 2 Verschlusskappe auf den Gefäßboden aufstecken.
- 3 Das tropfenweise austretende Blut mit dem Entnahmerand aufnehmen.
- 4 Verschlusskappe vom Gefäßboden abnehmen und Microvette® verschließen („click“ Position).
- 5 Proben sorgfältig über Kopf schwenken.

Hinweise zur Gerinnung/zur Microvette® Serum:

Lassen Sie nach der Blutentnahme die Microvette® Serum/Serum Gel für 30 Minuten und die Microvette® neutral für mindestens 60 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine deutliche Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten.

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

Zentrifugation

ACHTUNG!

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VORSICHT! Zerbrochene Microvetten nicht von Hand entfernen.

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

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

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

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

*RZB: relative Zentrifugalbeschleunigung

Zentrifugation bei 20°C

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

Microvette® Capillary Blood Collection Systems are blood collection systems and are used with lancets to collect capillary blood using End-to-End capillaries or the collection rim. The Microvette® Capillary Blood Collection Systems are used for collecting, manual in-house transport and processing of capillary blood specimens in the clinical laboratory. The products are intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Microvette® Capillary Blood Collection Systems consist of a plastic receptacle and a colour-coded plastic screw cap and various additives (preparations). The selection of the additive depends on the analytical test method. It is prespecified by the manufacturer of the test reagents and/or the analysis equipment on which the test is conducted.

Microvette® screw cap colour codes:

Additive	Letter code	Cap colour based on ISO 6710	Cap colour based on BS 4851*
Tube without preparation			
Microvette® 500 neutral Z in a cylindrical inner receptacle	Z	red	-
Serum tube			
Microvette® 100 with serum in a conical inner receptacle	CAT	red	white
Microvette® 200 with serum in a conical inner receptacle	CAT	red	white
Microvette® 200 with serum gel in a cylindrical inner receptacle	CAT	brown	brown
Microvette® 300 with serum in a conical inner receptacle	CAT	red	white
Microvette® 500 with serum in a cylindrical inner receptacle	CAT	red	white
Microvette® 500 with serum gel in a cylindrical inner receptacle	CAT	brown	brown
Microvette® 500 with serum gel in a cylindrical inner receptacle**	CAT	white	-
Lithium heparin tube			
Microvette® 100 with lithium heparin in a conical inner receptacle	LH	green	orange
Microvette® 200 with lithium heparin in a conical inner receptacle	LH	green	orange
Microvette® 300 with lithium heparin in a conical inner receptacle	LH	green	orange
Microvette® 500 with lithium heparin in a cylindrical inner receptacle	LH	green	orange
Microvette® 500 with lithium heparin gel in a cylindrical inner receptacle	LH	green	orange
EDTA tube			
Microvette® 100 with K3 EDTA in a cylindrical inner receptacle	K3E	violet	red
Microvette® 200 with K3 EDTA in a cylindrical inner receptacle	K3E	violet	red
Microvette® 200 with K2 EDTA in a cylindrical inner receptacle	K2E	violet	-
Microvette® 500 with K3 EDTA in a cylindrical inner receptacle	K3E	violet	red
Microvette® 500 with K2 EDTA in a cylindrical inner receptacle	K2E	violet	-
Tube with glycolysis inhibitors			
Microvette® 200 with fluoride/heparin in a conical inner receptacle	FH	grey	yellow
Microvette® 300 with fluoride/heparin in a conical inner receptacle	FH	grey	yellow
Microvette® 500 with fluoride/heparin in a conical inner receptacle	FH	grey	-

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

**brown outer container with light protection properties

SARSTEDT Microvette® neutral

The Microvette® neutral can be used for user-specific tests.

SARSTEDT Microvette® Serum/Serum Gel

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

SARSTEDT Microvette® lithium heparin / lithium heparin gel

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

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

The Microvette® with K3/K2 EDTA is coated with the anticoagulant K3 EDTA/K2 EDTA and is intended for haematological tests.

SARSTEDT Microvette® Fluoride/heparin

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

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

Safety information and warnings

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

Storage

Store the products at room temperature.

Limitations

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

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW CAPILLARY BLOOD.

Preparation for drawing capillary blood and material needed:

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

Recommended order of collection (CLSI* GP42):

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

NOTE: The first drop of blood is discarded.

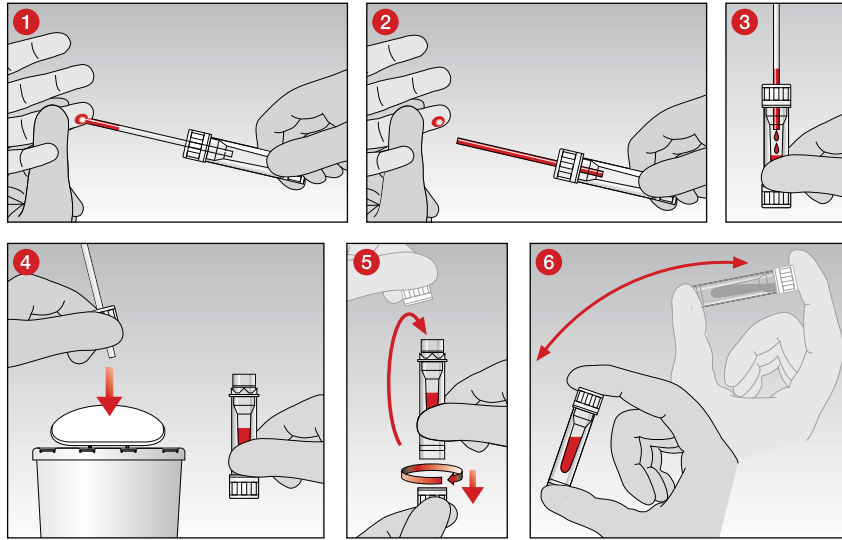
NOTE: Follow the regulations of your facility for the order of collection.

Capillary technique with the End-to-End capillary

General instructions:

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

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



1. Hold the Microvette® horizontally or tilted slightly and collect the drops of blood with the 100 µl or 200 µl End-to-End capillary.
2. Stop collecting blood when the End-to-End capillary is completely filled with blood.
3. Hold the Microvette® 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. Remove the cap attached to the bottom of the tube and seal the tube ("click" position).
6. Invert the specimen carefully.

Information on coagulation / on the Microvette® Serum:

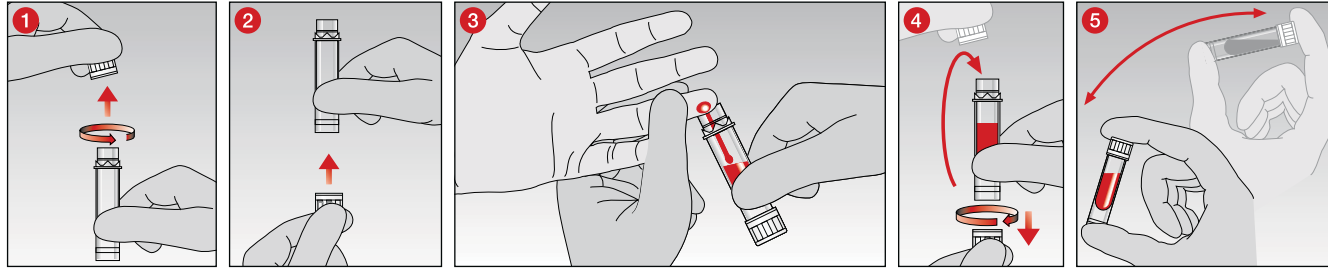
After collecting blood, let the the Microvette® Serum/Serum Gel coagulate for 30 minutes and the Microvette® neutral for at least 60 minutes in an upright position to ensure a clear separation layer after centrifugation. The recommended times are based on an intact coagulation process. Blood from patients with coagulation disorders due to their illness or under anticoagulant therapy requires more time for complete coagulation.

Blood collection with the collection rim

General instructions:

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

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



- 1 Twist the cap slightly to take it off.
- 2 Attach the cap to the bottom of the tube.
- 3 Collect the drops of blood using the collection rim.
- 4 Remove the cap attached to the bottom of the tube and seal the Microvette® ("click" position).
- 5 Invert the specimen carefully.

Information on coagulation / on the Microvette® Serum:

After collecting blood, let the Microvette® Serum/Serum Gel coagulate for 30 minutes and the Microvette® neutral for at least 60 minutes in an upright position to ensure a clear separation layer after centrifugation. The recommended times are based on an intact coagulation process. Blood from patients with coagulation disorders due to their illness or under anticoagulant therapy requires more time for complete coagulation.

Centrifugation

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

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

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

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

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

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

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

CAUTION! Do not remove broken Microvettes by hand.

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

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

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

² Only for plasma separation, not for haematological tests.

*RCF: Relative centrifugal force

Centrifugation at 20 °C

Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* 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
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Keep 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

Системите за вземане на капилярна кръв Microvette® представляват системи за вземане на кръв, които се използват заедно с ланцети за вземане на капилярна кръв с помощта на End-to-End капиляр или рЪб за вземане на проби. Системите за вземане на капилярна кръв Microvette® служат за вземане, ръчно вътрешно транспортиране и обработка на проби капилярна кръв в клинична лаборатория. Продуктите са предназначени за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

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

Цветови код на капачките на винт на Microvette®:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно ISO 6710	Цвят на капачката съобразно BS 4851*
Епруветка без препарат			
Неутрална Microvette® 500 Z в цилиндричен вътрешен съд	Z	червен	-
Епруветка със серум			
Microvette® 100 със серум в коничен вътрешен съд	CAT	червен	бял
Microvette® 200 със серум в коничен вътрешен съд	CAT	червен	бял
Microvette® 200 със серум гел в цилиндричен вътрешен съд	CAT	кафяв	кафяв
Microvette® 300 със серум в коничен вътрешен съд	CAT	червен	бял
Microvette® 500 със серум в цилиндричен вътрешен съд	CAT	червен	бял
Microvette® 500 със серум гел в цилиндричен вътрешен съд	CAT	кафяв	кафяв
Microvette® 500 със серум гел в цилиндричен вътрешен съд**	CAT	бял	-
Епруветка с литиев хепарин			
Microvette® 100 с литиев хепарин в коничен вътрешен съд	LH	зелен	оранжев
Microvette® 200 с литиев хепарин в коничен вътрешен съд	LH	зелен	оранжев
Microvette® 300 с литиев хепарин в коничен вътрешен съд	LH	зелен	оранжев
Microvette® 500 с литиев хепарин в цилиндричен вътрешен съд	LH	зелен	оранжев
Microvette® 500 с литиев хепарин гел в цилиндричен вътрешен съд	LH	зелен	оранжев
Епруветка с ЕДТА			
Microvette® 100 с K3 ЕДТА в цилиндричен вътрешен съд	K3E	виолетов	червен
Microvette® 200 с K3 ЕДТА в цилиндричен вътрешен съд	K3E	виолетов	червен
Microvette® 200 с K2 ЕДТА в цилиндричен вътрешен съд	K2E	виолетов	-
Microvette® 500 с K3 ЕДТА в цилиндричен вътрешен съд	K3E	виолетов	червен
Microvette® 500 с K2 ЕДТА в цилиндричен вътрешен съд	K2E	виолетов	-
Епруветка с глюкозни инхибитори			
Microvette® 200 с флуорид / хепарин в коничен вътрешен съд	FN	сив	жълт
Microvette® 300 с флуорид / хепарин в коничен вътрешен съд	FN	сив	жълт
Microvette® 500 с флуорид / хепарин в коничен вътрешен съд	FN	сив	-

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

**кафяв външен съд със светлозащитни свойства

SARSTEDT Microvette® неутрална

Неутралната Microvette® може да се използва за специфични изследвания.

SARSTEDT Microvette® серум / серум гел

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

SARSTEDT Microvette® с литиев хепарин / литиев хепарин гел

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

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® с K3/K2 EDTA е покрита с антикоагулант K3 EDTA / K2 EDTA и е предназначена за хематологични изследвания.

SARSTEDT Microvette® с флуорид / хепарин

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

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

Инструкции за безопасност

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

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Ограничения

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

Вземане на проби и употреба

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

Подготовка за вземането на капилярна кръв и необходими работни материали:

- 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) или ланцета за инцизия.
- Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
- 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.

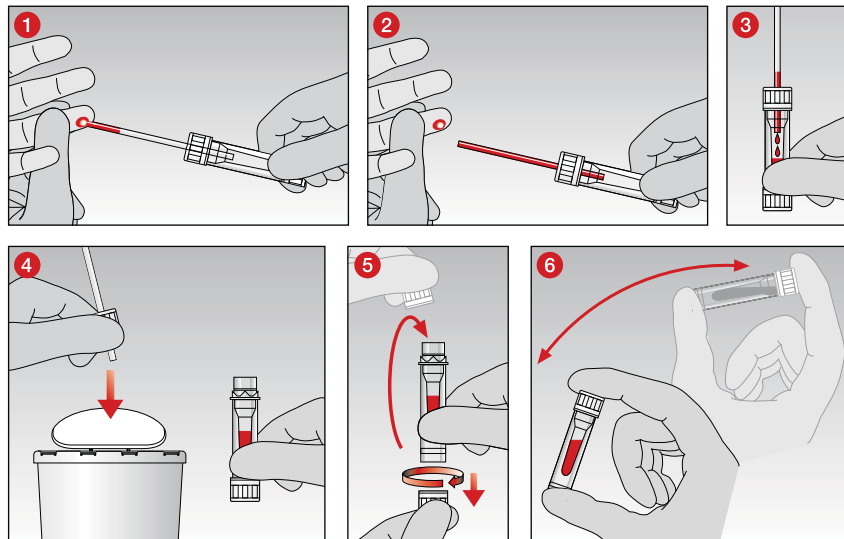
ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.

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



1. Задръжете системата Microvette® водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв с End-to-End капиляр 100 µl или 200 µl.
2. Приклучете с вземането на кръв, когато End-to-End капилярът се напълни изцяло с кръв.
3. Задръжете Microvette® отвесно, 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. Отстранете нахлузената капачка от дъното на съда и го затворете (позиция „щрак“).
6. Внимателно обърнете пробите наопаки и върнете.

Забележки относно коагулацията / за Microvette® със серум:

След вземането на кръв оставете Microvette® за серум / серум гел за 30 минути, а Microvette® неутрална за минимум 60 минути в изправено положение да коагулира, за да подсиgurите значителен разделителен слой след центрофугирането.

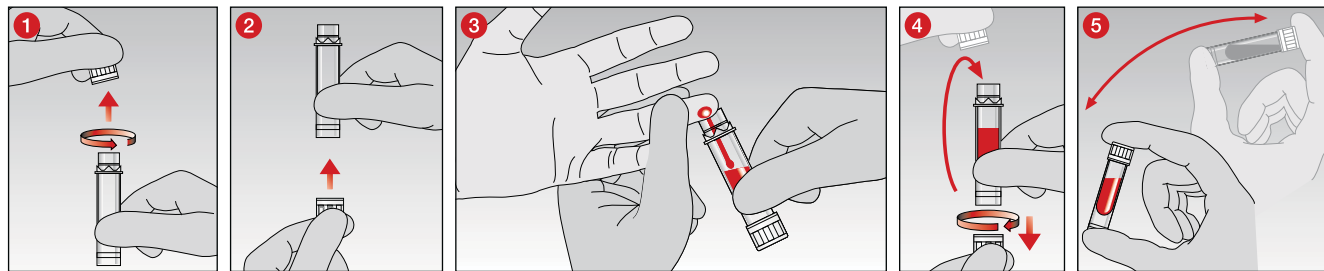
Препоръчителното време се основава на интактен процес на коагулация. Кръвта от пациенти с болестно нарушена коагулация или от пациенти на антикоагулантно лечение се нуждае от повече време, за да коагулира напълно.

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



1. Отстранете капачката с леко завъртане.
2. Нахлузете я върху дъното на епруветката.
3. Поемете капещата кръв с ръба за вземане на проби.
4. Вземете капачката от дъното на съда и затворете Microvette® (позиция „щрак“).
5. Внимателно обърнете пробите наопаки и върнете.

Забележки относно коагулацията / за Microvette® със серум:

След вземането на кръв оставете Microvette® за серум / серум гел за 30 минути, а Microvette® неутрална за минимум 60 минути в изправено положение да коагулира, за да подсиgurите значителен разделителен слой след центрофугирането.

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

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

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

„RPM“: „Обороти в минута“ (min⁻¹), или: n = „Обороти в минута“ (Английски: RPM „revolutions per minute“),

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените микровети с голи ръце.

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

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

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

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

*RCF: относително центрофугално ускорение

Центрофугиране при 20°C

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

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

CLSI* 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



CE 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

Systémy pro odběr kapilární krve Microvette® jsou systémy pro odběr krve a používají se spolu s lancetami pro odběr kapilární krve pomocí kapilár typu End-to-End nebo s odběrovým okrajem. Systémy pro odběr kapilární krve Microvette® slouží k odběru, manuální přepravě uvnitř provozu a ke zpracování vzorků kapilární krve v klinické laboratoři. Produkty jsou určeny pro profesionální použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Systémy pro odběr kapilární krve Microvette® tvoří plastová zkumavka, plastové šroubovací víčko s barevným kódováním a různá aditiva (preparace). Výběr aditiva závisí na analytické metodě testování. Ta je stanovena výrobcem testovacích reagentů a/nebo analyzátoru, na němž se test provádí.

Barevné kódování šroubovacích víček Microvette®:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle ISO 6710	Barva víčka podle BS 4851*
Zkumavka bez preparace			
Microvette® 500 neutrální Z ve válcové vnitřní zkumavce	Z	červená	-
Zkumavka s preparací pro přípravu séra			
Microvette® 100 se sérem v kónické vnitřní zkumavce	CAT	červená	bílá
Microvette® 200 se sérem v kónické vnitřní zkumavce	CAT	červená	bílá
Microvette® 200 s preparací sérum-gel ve válcové vnitřní zkumavce	CAT	hnědá	hnědá
Microvette® 300 se sérem v kónické vnitřní zkumavce	CAT	červená	bílá
Microvette® 500 se sérem ve válcové vnitřní zkumavce	CAT	červená	bílá
Microvette® 500 s preparací sérum-gel ve válcové vnitřní zkumavce	CAT	hnědá	hnědá
Microvette® 500 s preparací sérum-gel ve válcové vnitřní zkumavce**	CAT	bílá	-
Zkumavka s lithiium heparinem			
Microvette® 100 s lithiium heparinem v kónické vnitřní zkumavce	LH	zelená	oranžová
Microvette® 200 s lithiium heparinem v kónické vnitřní zkumavce	LH	zelená	oranžová
Microvette® 300 s lithiium heparinem v kónické vnitřní zkumavce	LH	zelená	oranžová
Microvette® 500 s lithiium heparinem ve válcové vnitřní zkumavce	LH	zelená	oranžová
Microvette® 500 s lithiium heparinem s gelem ve válcové vnitřní zkumavce	LH	zelená	oranžová
Zkumavka EDTA			
Microvette® 100 s K3 EDTA ve válcové vnitřní zkumavce	K3E	fialová	červená
Microvette® 200 s K3 EDTA ve válcové vnitřní zkumavce	K3E	fialová	červená
Microvette® 200 s K2 EDTA ve válcové vnitřní zkumavce	K2E	fialová	-
Microvette® 500 s K3 EDTA ve válcové vnitřní zkumavce	K3E	fialová	červená
Microvette® 500 s K2 EDTA ve válcové vnitřní zkumavce	K2E	fialová	-
Zkumavka s inhibitory glykolýzy			
Microvette® 200 s fluoridem / heparinem v kónické vnitřní zkumavce	FH	šedá	žlutá
Microvette® 300 s fluoridem / heparinem v kónické vnitřní zkumavce	FH	šedá	žlutá
Microvette® 500 s fluoridem / heparinem v kónické vnitřní zkumavce	FH	šedá	-

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

**hnědá vnější nádobka s ochranou proti světlu

SARSTEDT Microvette® neutrální

Microvette® neutrální lze použít pro uživatelsky specifická vyšetření.

SARSTEDT Microvette® sérum/sérum gel

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

SARSTEDT Microvette® lithium heparin / lithium heparin gel

Microvette® s lithium heparinem je potažena antikoagulantem lithium-heparin a používá se k získání plazmy. Microvette® s lithium heparinem gelem je potažena antikoagulantem lithium-heparin a používá se k získání plazmy. Obsažený gel po centrifugaci vytvoří dělicí vrstvu mezi plazmou a buněčnými krevními složkami. Zkumavky Microvette s lithium heparinem/s lithium heparinem gelem jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření prováděná z plazmy.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® s K3/K2 EDTA je potažena antikoagulantem K3-EDTA / K2-EDTA a je určena pro hematologická vyšetření.

SARSTEDT Microvette® fluorid / heparin

Microvette® na vzorky s fluoridem/heparinem jsou potaženy antikoagulantem heparinem a obsahují fluorid k inhibici glykolýzy. Používá se pro stanovení glukózy.

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

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. 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.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve zacházejte v souladu se směrnicemi a postupy vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Musíte dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Všechny ostré/špičaté předměty pro odběr kapilární krve zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
4. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění zkumavek Microvette vede k nesprávnému poměru krve a preparace/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
5. Krev odebraná a zpracovaná pomocí Microvette® není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
6. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Omezení

1. Pokud jsou vzorky krve skladovány v Microvette®, měla by být stabilita analytů posouzena příslušnou laboratoří nebo příp. převzata z návodu k použití výrobce analyzátoru.
2. I když je plazma nebo sérum centrifugací od zkumavek Microvette oddělena a/nebo je přítomna bariéra, ne všechny buňky jsou zcela odděleny. Zbytkový metabolismus nebo přirozená degradace mohou ovlivnit koncentrace analytů. Stabilita analytů by měla být hodnocena s ohledem na skladovací nádoby a příslušné laboratorní podmínky.
3. V případě terapeutických léků by měla být vhodnost materiálu vzorku zkontrolována v návodu k použití výrobce testovacího/analytického 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:

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

Doporučené pořadí odběrů (CLSI* GP42):

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

UPOZORNĚNÍ: První kapka krve se nepoužívá.

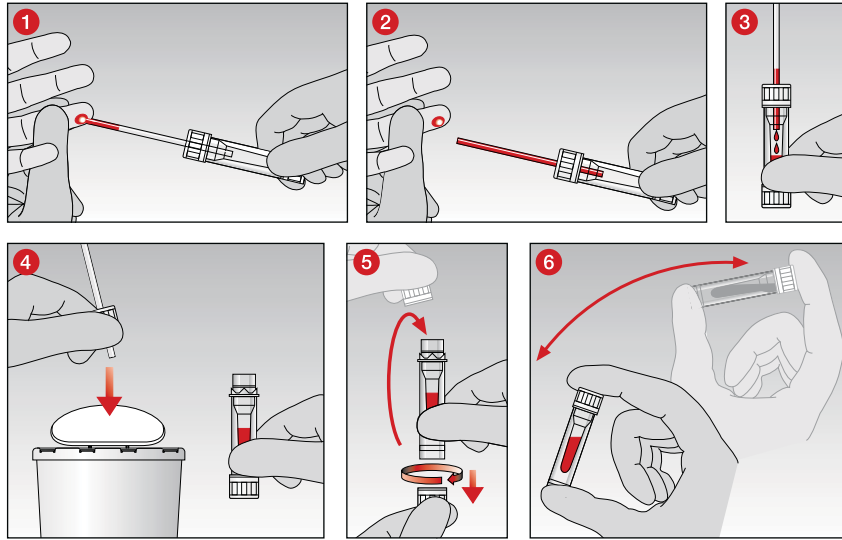
UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Postup při kapilárním odběru s kapilárou End-to-End

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVĚ RUKAVICE.

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



- 1 Zkumavku Microvette® držte vodorovně nebo mírně nakloněnou a nabírejte kapky krve pomocí kapiláry End-to-End o objemu 100 µl nebo 200 µl.
- 2 Odběr krve ukončete, když je kapilára End-to-End zcela naplněna krví.
- 3 Zkumavku Microvette® držte svisle, aby krev stékala do sběrné zkumavky.
- 4 Mírným pootočením sejměte víčko včetně kapiláry End-to-End a zlikvidujte jako celek.
- 5 Sejměte nasazený uzávěr ze dna zkumavky a zkumavku uzavřete (poloha „zacvaknutí“).
- 6 Zkumavky se vzorky opatrně obraťte dnem vzhůru.

Upozornění ke srážení/k Microvette® sérum:

Po odběru nechte krev v Microvette® na vzorky sérum/sérum gel po dobu 30 minut a Microvette® neutrální po dobu minimálně 60 minut ve svislé poloze srážet, aby se po centrifugaci vytvořila zřetelná separační vrstva.

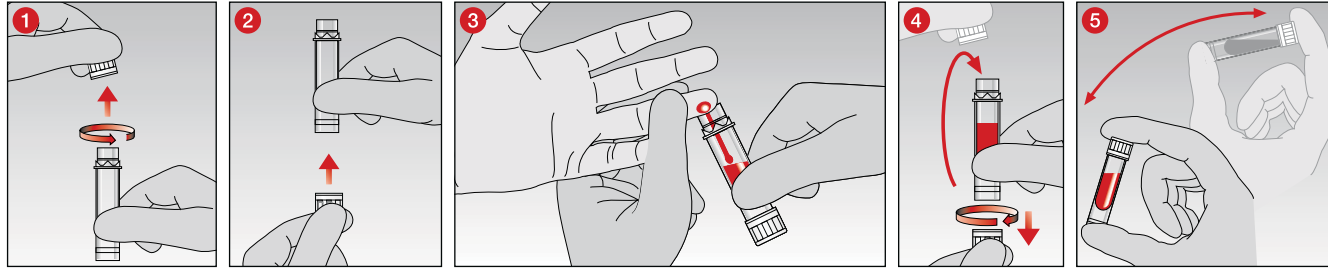
Doporučené doby jsou založeny na intaktním procesu srážení. Krev pacientů s poruchami srážlivosti krve způsobenými onemocněním nebo léčených antikoagulanty potřebuje na úplné vysrážení více času.

Odběr krve pomocí odběrového okraje

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KRVE RUKAVICE.

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



1. Lehkým pootočením sejměte uzávěr.
2. Uzávěr nasadte na dno zkumavky.
3. Po kapkách vytékající krev nabírejte pomocí odběrového lemu.
4. Sejměte uzávěr ze dna zkumavky a Microvette® uzavřete (poloha „zacvaknutí“).
5. Zkumavky se vzorky opatrně obraťte dnem vzhůru.

Upozornění ke srážení/k Microvette® sérum:

Po odběru nechte krev v Microvette® na vzorky sérum/sérum gel po dobu 30 minut a Microvette® neutrální po dobu minimálně 60 minut ve svislé poloze srážet, aby se po centrifugaci vytvořila zřetelná separační vrstva.

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

Centrifugace

POZOR!

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

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

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

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

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

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (min^{-1}), nebo: $n = \text{„počet otáček za minutu“}$ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

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

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

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

Zkumavky Microvette by měly být centrifugovány za níže uvedených 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 zavádět o centrifugační hlavici a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky Microvette nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

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

¹ Pro zkumavky s gelovou preparací doporučujeme použití výkyvných rotorů.

² Pouze pro oddělení plazmy, ne pro hematologická vyšetření.

*RZB: relativní centrifugační zrychlení

Centrifugace při 20 °C

Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr kapilární krve je třeba uložit do vhodných odpadních 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 výrobku



Označení šarže



Použitelné do



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné 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® kapillærblodprøvetagningssystemer er blodprøvetagningssystemer, som anvendes sammen med lancetter til kapillærblodprøvetagning vha. End-to-End kapillæret eller opsamlingskanten. Microvette® kapillærblodprøvetagningssystemer bruges til udførelse, manuel intern transport og behandling af kapillærblodprøver i et klinisk laboratorium. Produkterne er beregnet til brug i et professionelt miljø og til at blive brugt af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® kapillærblodprøvetagningssystemer består af en plastbeholder og et farvekodet plastskruelåg samt forskellige additiver (præpareringer). Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. Den angives af producenten af testreagenser og / eller analyseenheden, hvorpå testen bliver gennemført.

Farvekoder for Microvette® skruelhætter:

Additiv	Bogstavkode	Hættefarve iht. ISO 6710	Lågf farve oih t. BS 4851*
Beholder uden præparering			
Microvette® 500 neutral Z i cylindrisk inderbeholder	Z	rød	-
Serumbeholder			
Microvette® 100 med serum i konisk inderbeholder	CAT	rød	hvid
Microvette® 200 med serum i konisk inderbeholder	CAT	rød	hvid
Microvette® 200 med serum-gel i cylindrisk inderbeholder	CAT	brun	brun
Microvette® 300 med serum i konisk inderbeholder	CAT	rød	hvid
Microvette® 500 med serum i cylindrisk inderbeholder	CAT	rød	hvid
Microvette® 500 med serum-gel i cylindrisk inderbeholder	CAT	brun	brun
Microvette® 500 med serum-gel i cylindrisk inderbeholder**	CAT	hvid	-
Litiumheparin-beholder			
Microvette® 100 med litiumheparin i konisk inderbeholder	LH	grøn	orange
Microvette® 200 med litiumheparin i konisk inderbeholder	LH	grøn	orange
Microvette® 300 med litiumheparin i konisk inderbeholder	LH	grøn	orange
Microvette® 500 med litiumheparin i cylindrisk inderbeholder	LH	grøn	orange
Microvette® 500 med litiumheparin-gel i cylindrisk inderbeholder	LH	grøn	orange
EDTA-beholder			
Microvette® 100 med K3 EDTA i cylindrisk inderbeholder	K3E	violet	rød
Microvette® 200 med K3 EDTA i cylindrisk inderbeholder	K3E	violet	rød
Microvette® 200 med K2 EDTA i cylindrisk inderbeholder	K2E	violet	-
Microvette® 500 med K3 EDTA i cylindrisk inderbeholder	K3E	violet	rød
Microvette® 500 med K2 EDTA i cylindrisk inderbeholder	K2E	violet	-
Beholder med glykolyseinh ibitorer			
Microvette® 200 med fluorid / heparin i konisk inderbeholder	FH	grå	gul
Microvette® 300 med fluorid / heparin i konisk inderbeholder	FH	grå	gul
Microvette® 500 med fluorid / heparin i konisk inderbeholder	FH	grå	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**brun yderbeholder med lysbeskyttende egenskaber

SARSTEDT Microvette® neutral

Microvette® neutral kan anvendes til anvendelsesspecifikke undersøgelser.

SARSTEDT Microvette® serum/ serum-gel

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

SARSTEDT Microvette® litiumheparin/litiumheparin-gel

Microvette® med litiumheparin er belagt med antikoagulant litiumheparin og bruges til udvinding af plasma. Microvette® med litiumheparin-gel er belagt med antikoagulant litiumheparin og bruges til udvinding af plasma. Efter centrifugering danner den indeholdte gel et skillelag mellem plasmaet og de cellulære blodbestanddele. Microvettemed litiumheparin / litiumheparin-gel er beregnet til klinisk-kemiske undersøgelser af plasma.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® med K3/K2 EDTA er belagt med antikoagulant K3-EDTA / K2-EDTA og beregnet til hæmatologiske undersøgelser.

SARSTEDT Microvette® fluorid/heparin

Mikroprøverør® med fluorid / heparin er belagt med antikoagulerende heparin og indeholder fluorid til inhibering af glykolysen. Den bruges til glukosebestemmelse.

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

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

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

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

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

Prøvetagning og håndtering

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

Forberedelse til kapilærblodprøvetagning 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 eller incisionslancet.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Affaldsbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

Anbefalet udtagningsrækkefølge (CLSI* GP42):

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

BEMÆRK: Den første bloddråbe kasseres.

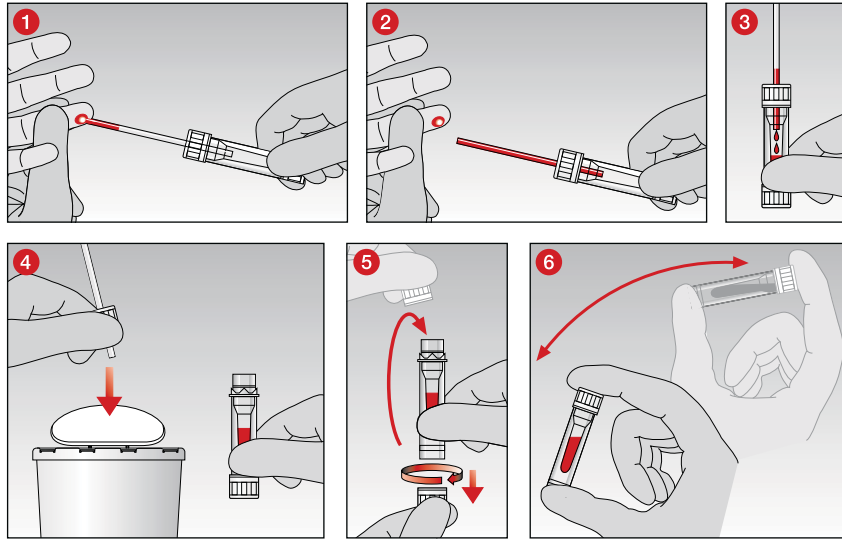
BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Kapillærbloodprøvetagning med End-to-End kapillarrør

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILLÆRBLOODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

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



- 1 Hold Microvette® vandret eller let skråt, og opsaml bloddråberne med 100 µl eller 200 µl End-to-End kapillæret.
- 2 Stop blodopsamlingen, når med End-to-End kapillæret er helt fyldt op med blod.
- 3 Hold Microvette® lodret, så blodet løber ind i opsamlingsbeholderen.
- 4 Fjern låget inkl. End-to-End kapillæret ved at dreje den lidt, og kassér den som en enhed.
- 5 Fjern låget fra beholderens bund, og luk beholderen („klik“-stilling).
- 6 Vend prøverne forsigtigt over hovedet.

Anvisninger for koagulation / Monovette® Serum:

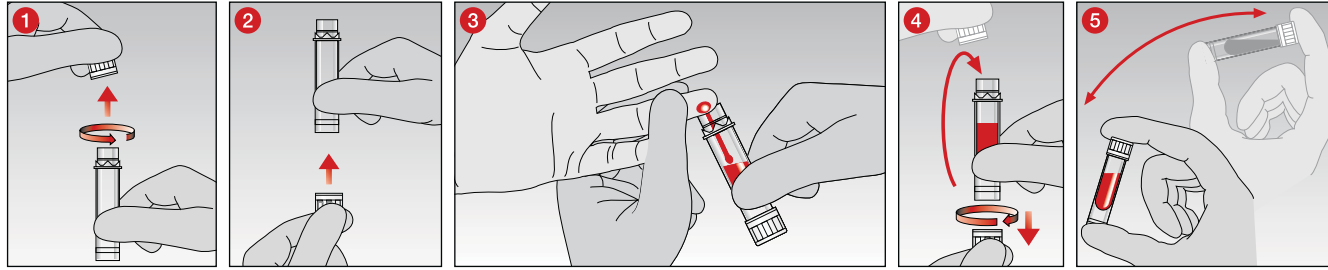
Efter blodtagningen skal du lade Monovette® Serum / Serum Gel koagulere i 30 minutter og Monovette® neutral i mindst 60 minutter i opret stilling for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen. De anbefalede tider er baseret på en intakt koagulationsproces. Blod fra patienter med sygdomsbetingede koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandlinger kræver mere tid, inden koagulationen er fuldstændig.

Blodprøveudtagning vha. opsamlingskanten.

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN SKAL DER BRUGES HANDSKER UNDER BLODPRØVETAGNINGEN.

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



- 1 Fjern låget ved at dreje det lidt.
- 2 Sæt låget på beholderens bund.
- 3 Opsaml det blod, der kommer ud, dråbe for dråbe vha. opsamlingskanten.
- 4 Fjern låget fra beholderens bund, og luk Microvetten® („klik“-stilling).
- 5 Vend prøverne forsigtigt over hovedet.

Anvisninger for koagulation / Monovette® Serum:

Efter blodtagningen skal du lade Monovette® Serum / Serum Gel koagulere i 30 minutter og Monovette® neutral i mindst 60 minutter i opret stilling for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen. De anbefalede tider er baseret på en intakt koagulationsproces. Blod fra patienter med sygdomsbetingede koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandlinger kræver mere tid, inden koagulationen er fuldstændig.

Centrifugering

PAS PÅ!

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

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

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

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

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

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

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

Microvetteuden gel kan centrifugeres i centrifuger med fastvinkel- eller drejningsrotor.

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

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

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

ADVARSEL! Knækkede Microvetter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Illustration	Præparering	Tider og g-tal (=RCA*)				
		Standard anbefaling			Alternativ anbefaling	
	Serum	5 min	10.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Litiumheparin		2.000 x g			
	EDTA ²					
	Glukosefluorid		10.000 x g		4.000 - 10.000 x g	
	Serumgel ¹					
	Litiumheparin-gel ¹					

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

² Kun til plasmaseparation, ikke til hæmatologiske undersøgelser.

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Centrifugering ved 20 °C

Bortskaffelse

- De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
- Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
- Kontaminerede eller fyldte kapillærer skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
- 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)

Symbol- og identificeringskoder:



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 kompetente nationale myndighed.



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



SARSTEDT

Προοριζόμενη χρήση

Τα συστήματα συλλογής τριχοειδικού αίματος Microvette® είναι συστήματα αιμοληψίας και χρησιμοποιούνται μαζί με σκαρφιστήρες για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος μέσω τριχοειδικού από άκρο σε άκρο ή από το χέλιος συλλογής. Τα συστήματα συλλογής τριχοειδικού αίματος Microvette® χρησιμοποιούνται για τη λήψη, τη χειροκίνητη εσωτερική μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων τριχοειδούς αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Τα προϊόντα προορίζονται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα συστήματα συλλογής τριχοειδικού αίματος Microvette® αποτελούνται από ένα πλαστικό φιαλίδιο και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση, καθώς και από διάφορα πρόσθετα (παρασκευάσματα). Η επιλογή του πρόσθετου εξαρτάται από την αναλυτική μέθοδο δοκιμής. Καθορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων δοκιμής ή/και του αναλύτη, στον οποίο πραγματοποιείται η δοκιμή.

Χρωματικοί κωδικοί των βιδωτών πωμάτων Microvette®:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το ISO 6710	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851*
Φιαλίδιο δίχως παρασκεύασμα			
Microvette® 500 ουδέτερο Z σε κυλινδρικό φιαλίδιο	Z	κόκκινο	-
Φιαλίδιο ορού			
Microvette® 100 ορού σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	CAT	κόκκινο	λευκό
Microvette® 200 ορού σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	CAT	κόκκινο	λευκό
Microvette® 200 ορού με γέλη σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	CAT	καφέ	καφέ
Microvette® 300 ορού σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	CAT	κόκκινο	λευκό
Microvette® 500 ορού σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	CAT	κόκκινο	λευκό
Microvette® 500 ορού με γέλη σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	CAT	καφέ	καφέ
Microvette® 500 ορού με γέλη σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο**	CAT	λευκό	-
Φιαλίδιο ηπαρίνης λιθίου			
Microvette® 100 με ηπαρίνη λιθίου σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Microvette® 200 με ηπαρίνη λιθίου σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Microvette® 300 με ηπαρίνη λιθίου σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Microvette® 500 με ηπαρίνη λιθίου σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Microvette® 500 με γέλη ηπαρίνη λιθίου σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Φιαλίδιο EDTA			
Microvette® 100 με K3 EDTA σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	K3E	μωβ	κόκκινο
Microvette® 200 με K3 EDTA σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	K3E	μωβ	κόκκινο
Microvette® 200 με K2 EDTA σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	K2E	μωβ	-
Microvette® 500 με K3 EDTA σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	K3E	μωβ	κόκκινο
Microvette® 500 με K2 EDTA σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	K2E	μωβ	-
Φιαλίδιο με αναστολείς γλυκόλυσης			
Microvette® 200 με φθόριο / ηπαρίνη σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	FH	γκρι	κίτρινο
Microvette® 300 με φθόριο / ηπαρίνη σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	FH	γκρι	κίτρινο
Microvette® 500 με φθόριο / ηπαρίνη σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	FH	γκρι	-

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

**καφέ εξωτερικό φιαλίδιο με ιδιότητες προστασίας από το φως

SARSTEDT Microvette® ουδέτερο

Το ουδέτερο Microvette® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έρευνες που αφορούν συγκεκριμένους χρήστες.

SARSTEDT Microvette® ορού/ορού με γέλη

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

SARSTEDT Microvette® με ηπαρίνη λιθίου/γέλη ηπαρίνης λιθίου

Το Microvette® με ηπαρίνη λιθίου φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος. Το Microvette® με γέλη ηπαρίνης λιθίου περιέχει αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος. Μετά τη φυγοκέντρηση, η γέλη που περιέχεται, σχηματίζει ένα διαχωριστικό στρώμα μεταξύ του πλάσματος αίματος και των κυτταρικών συστατικών του αίματος. Οι μικροβέτες με ηπαρίνη λιθίου/γέλη ηπαρίνης λιθίου προορίζονται για κλινικοχημικές εξετάσεις με πλάσμα

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Το Microvette® με K3/K2 EDTA φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό K3-EDTA/K2-EDTA και προορίζεται για αιματολογικές εξετάσεις.

SARSTEDT Microvette® με φθόριο/ηπαρίνη

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

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

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα συλλογής δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης 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 έλλειψη πλήρωσης ή υπερπλήρωσης των μικροβετών οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευάσμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Microvette® δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

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

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

Προετοιμασία για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος και απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

- Όλες οι απαιτούμενες μικροβέτες που έχουν επισημανθεί 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.
- Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
- Σκαρφιστήρας (ασφαλείας) ή σκαρφιστήρας τομής.
- Αντιπηκτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του σημείου συλλογής ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
- Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
- Αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Κάδος απόρριψης για αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Προτεινόμενη σειρά λήψης (CLSI* GP42):

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

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η πρώτη σταγόνα αίματος απορρίπτεται.

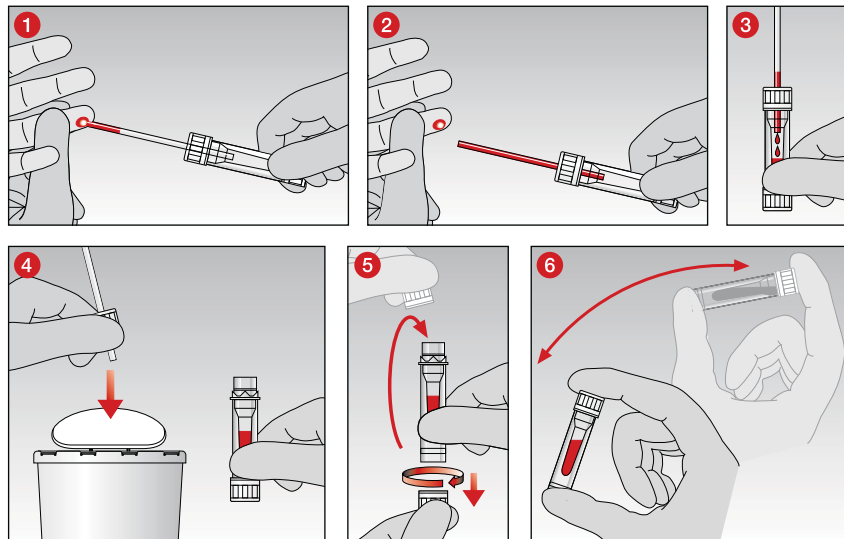
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη διαδικασία απόρριψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

Τεχνική τριχοειδικής λήψης αίματος με το τριχοειδικό από άκρο σε άκρο

Γενικές οδηγίες:

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

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



1. Κρατήστε το Microvette® οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένο και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το τριχοειδές 100 μl ή 200 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® 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. Αφαιρέστε το πώμα από τον πυθμένα του φιαλιδίου και σφραγίστε το φιαλίδιο (θέση «κλικ»).
6. Ανακινήστε τα δείγματα προσεκτικά πολλές φορές.

Οδηγίες για την πήξη / για το Microvette Ορού:

Μετά από την αιμοληψία, αφήστε τον ορό / τη γέλη ορού του Microvette® να πήξει για 30 λεπτά και το ουδέτερο Microvette® για τουλάχιστον 60 λεπτά σε όρθια θέση, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός διαχωριστικού στρώματος μετά από τη φυγοκέντρωση.

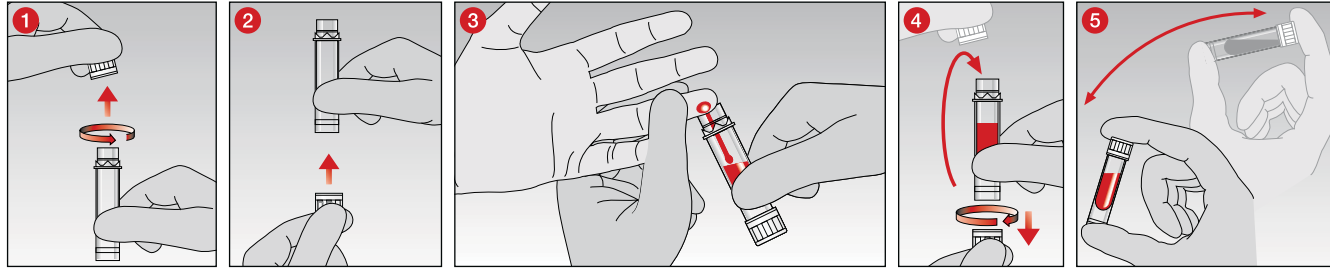
Οι συνιστώμενοι χρόνοι βασίζονται σε μια ανεπηρέαστη διαδικασία πήξης. Το αίμα ασθενών με διαταραχές της πήξης που σχετίζονται με νοσήματα ή που βρίσκονται υπό αντιπηκτικές θεραπείες απαιτεί περισσότερο χρόνο για την πλήρη πήξη.

Λήψη αίματος με το χείλος συλλογής

Γενικές οδηγίες:

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

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



1. Περιστρέψτε ελαφρώς το πώμα σφράγισης και αφαιρέστε το.
2. Τοποθετήστε το πώμα σφράγισης στον πυθμένα του φιαλιδίου.
3. Συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το χείλος συλλογής.
4. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον πυθμένα του φιαλιδίου και σφραγίστε το Microvette® (θέση «κλικ»).
5. Ανακινήστε τα δείγματα προσεκτικά πολλές φορές.

Οδηγίες για την πήξη / για το Microvette Ορού:

Μετά από την αιμοληψία, αφήστε τον ορό / τη γέλη ορού του Microvette® να πήξει για 30 λεπτά και το ουδέτερο Microvette® για τουλάχιστον 60 λεπτά σε όρθια θέση, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός διαχωριστικού στρώματος μετά από τη φυγοκέντρωση.

Οι συνιστώμενοι χρόνοι βασίζονται σε μια ανεπηρέαστη διαδικασία πήξης. Το αίμα ασθενών με διαταραχές της πήξης που σχετίζονται με νοσήματα ή που βρίσκονται υπό αντιπηκτικές θεραπείες απαιτεί περισσότερο χρόνο για την πλήρη πήξη.

Φυγοκέντρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ!

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

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

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

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

«ΣΦΔ»: «Σχετική φυγόκεντρος δύναμη», (Αγγλικά: RCF «relative centrifugal force»),

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

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

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

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

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

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι μικροβέτες εφαρμόζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης. 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 (=ΣΦΔ*)				
		Τυπική πρόταση			Εναλλακτική πρόταση	
	Ορός	5 λεπτά	10.000 x g	ή	10 λεπτά	2.000 - 10.000 x g
	Ηπαρίνη λιθίου		2.000 x g			
	EDTA ²					
	Φθοριούχος γλυκόζη					
	Γέλη ορού ¹				10.000 x g	10 λεπτά
	Γέλη ηπαρίνης λιθίου ¹					

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

² Μόνο για διαχωρισμό πλάσματος, όχι για αιματολογικές εξετάσεις.

*ΣΦΔ: σχετική φυγόκεντρος επιτάχυνση

Φυγοκέντρωση στους 20°C

Απόρριψη

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
- Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Τα μολυσμένα ή γεμάτα συστήματα συλλογής τριχοειδικού αίματος πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
- 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

Los sistemas de extracción de sangre capilar Microvette® son sistemas de extracción de sangre que se utilizan junto con lancetas para extraer sangre capilar con el capilar End-to-End o el borde de recogida. Los sistemas de extracción de sangre capilar Microvette® se utilizan para la extracción, el transporte interno y el procesamiento de muestras de sangre capilar en el laboratorio clínico. Los productos están destinados a la aplicación en el ámbito profesional y deben ser empleados por parte de personal sanitario y de laboratorio.

Descripción del producto

Los sistemas de extracción de sangre capilar Microvette® consisten en un recipiente de plástico y un tapón roscado de plástico codificado por colores, así como diferentes aditivos (preparaciones). La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo y/o del analizador en el que se lleva a cabo el análisis.

Códigos de colores de los tapones roscados Microvette®:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según ISO 6710	Color del tapón según BS 4851*
Recipiente sin preparación			
Microvette® 500 neutra Z en tubo interior cilíndrico	Z	rojo	-
Recipiente con suero			
Microvette® 100 con suero en tubo interior cónico	CAT	rojo	blanco
Microvette® 200 con suero en tubo interior cónico	CAT	rojo	blanco
Microvette® 200 con suero-gel en tubo interior cilíndrico	CAT	marrón	marrón
Microvette® 300 con suero en tubo interior cónico	CAT	rojo	blanco
Microvette® 500 con suero en tubo interior cilíndrico	CAT	rojo	blanco
Microvette® 500 con suero-gel en tubo interior cilíndrico	CAT	marrón	marrón
Microvette® 500 con suero-gel en tubo interior cilíndrico**	CAT	blanco	-
Recipiente con heparina de litio			
Microvette® 100 con heparina de litio en tubo interior cónico	LH	verde	naranja
Microvette® 200 con heparina de litio en tubo interior cónico	LH	verde	naranja
Microvette® 300 con heparina de litio en tubo interior cónico	LH	verde	naranja
Microvette® 500 con heparina de litio en tubo interior cilíndrico	LH	verde	naranja
Microvette® 500 con heparina de litio-gel en tubo interior cilíndrico	LH	verde	naranja
Recipiente con EDTA			
Microvette® 100 con EDTA K3 en tubo interior cilíndrico	K3E	violeta	rojo
Microvette® 200 con EDTA K3 en tubo interior cilíndrico	K3E	violeta	rojo
Microvette® 200 con EDTA K2 en tubo interior cilíndrico	K2E	violeta	-
Microvette® 500 con EDTA K3 en tubo interior cilíndrico	K3E	violeta	rojo
Microvette® 500 con EDTA K2 en tubo interior cilíndrico	K2E	violeta	-
Recipiente con inhibidores de la glucólisis			
Microvette® 200 con fluoruro/heparina en tubo interior cónico	FH	gris	amarillo
Microvette® 300 con fluoruro/heparina en tubo interior cónico	FH	gris	amarillo
Microvette® 500 con fluoruro/heparina en tubo interior cónico	FH	gris	-

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.*
***recipiente exterior marrón con propiedades de protección de la luz*

SARSTEDT Microvette® neutro

Microvette® neutro se puede utilizar para análisis específicos del usuario.

SARSTEDT Microvette® Suero /Suero-Gel

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

SARSTEDT Microvette® Litio-Heparina/Litio-Heparina-Gel

Microvette® con Litio-Heparina está recubierto con el anticoagulante heparina de litio y se utiliza para la obtención de plasma. Microvette® con Litio-Heparina-Gel contiene el anticoagulante heparina de litio y se utiliza para la obtención de plasma. Tras la centrifugación, el gel forma una capa de separación entre el plasma y los componentes celulares de la sangre. Los recipientes Microvette con litio-heparina o litio-heparina-gel están destinados a los análisis bioquímicos en plasma.

SARSTEDT Microvette® EDTA K3/K2

Microvette® con EDTA K3/K2 está recubierto con el anticoagulante EDTA K3/ EDTA K2 y está destinado a los exámenes hematológicos.

SARSTEDT Microvette® fluoruro/heparina

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

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

Indicaciones de seguridad y advertencias

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

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Limitaciones

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

Extracción de la muestra y manipulación

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

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

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

Secuencia de extracción recomendada (CLSI* GP42):

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

NOTA: Se desecha la primera gota de sangre.

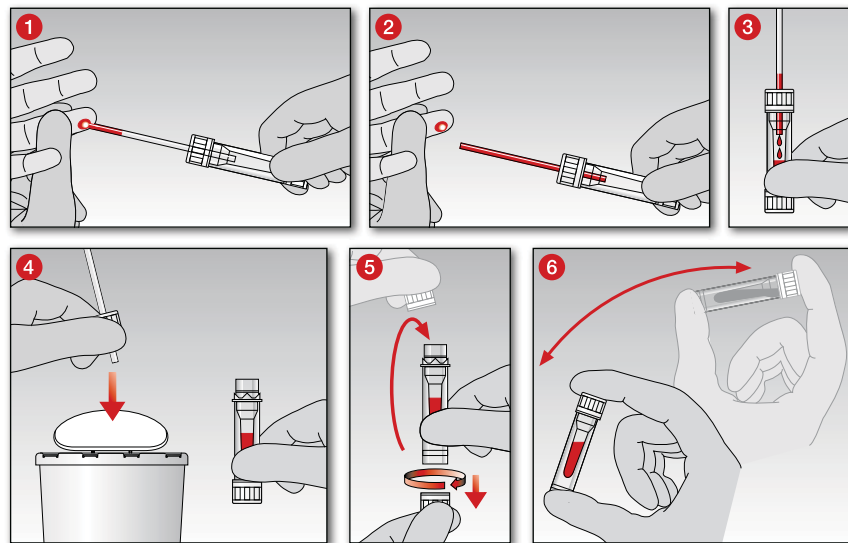
NOTA: Observe las normas de su establecimiento sobre la secuencia de eliminación.

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



1. Mantenga la Microvette® en posición horizontal o ligeramente inclinado y recoja las gotas de sangre con el capilar End-to-End de 100 µl o 200 µl.
2. Detenga la extracción de sangre cuando el capilar End-to-End esté completamente lleno de sangre.
3. Sujete verticalmente la Microvette® 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. Retire el tapón del fondo del recipiente y cierre el recipiente (posición «clic»).
6. Mezcle con cuidado las muestras volteándolas.

Notas sobre la coagulación/Microvette® suero:

Después de extraer la sangre, deje que la Microvette® con suero o gel de suero se coagulen en posición vertical durante 30 minutos y la Microvette® neutra durante al menos 60 minutos para asegurar una capa de separación clara después del centrifugado.

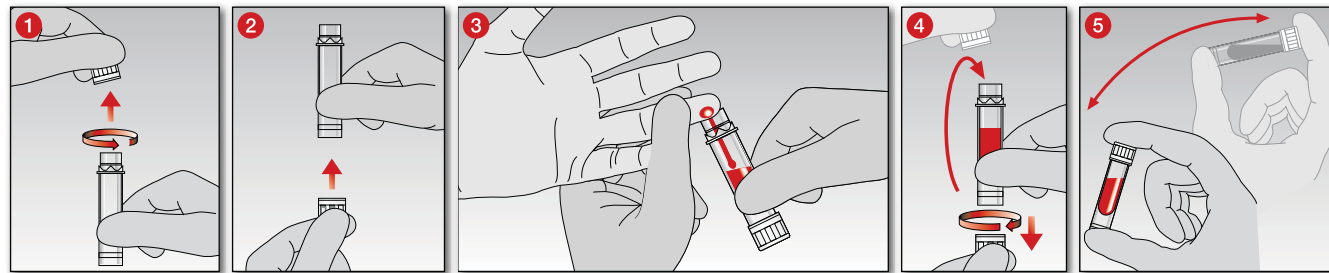
Los tiempos recomendados se basan en un proceso de coagulación sin alteraciones. La coagulación completa de la sangre de pacientes con trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante requiere más tiempo.

Extracción de sangre con el borde de recogida

Indicaciones generales:

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

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



- 1 Retire el tapón girándolo ligeramente.
- 2 Ponga el tapón en el fondo del recipiente.
- 3 Recoja la sangre que sale gota a gota con el borde de recogida.
- 4 Retire el tapón del fondo del recipiente y cierre la Microvette® (posición «clic»).
- 5 Mezcle con cuidado las muestras volteándolas.

Notas sobre la coagulación/Microvette® suero:

Después de extraer la sangre, deje que la Microvette® con suero o gel de suero se coagulen en posición vertical durante 30 minutos y la Microvette® neutra durante al menos 60 minutos para asegurar una capa de separación clara después del centrifugado.

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

Centrifugado

¡ATENCIÓN!

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

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

Los insertos 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 ajustadas:

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

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

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

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

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

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

Las 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 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 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		
	Suero	5 min	10.000 x g	o bien	10 min	2.000 a 10.000 x g
	Heparina de litio		2.000 x g			
	EDTA ²					
	Glucosa fluoruro					
	Gel de suero ¹		10.000 x g		4.000 a 10.000 x g	
	Gel de heparina de litio ¹					

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

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

*FCR: fuerza centrífuga relativa

Centrifugado a 20 °C

Eliminación

- Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
- El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
- 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.
- 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 <i>in vitro</i>
	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.

Kasutusotstarve

Microvette® kapillaarverevõtusüsteeme kasutatakse koos lantsettidega kapillaarverevõtuks kapillaaride või proovivõtuserva abil. Microvette® kapillaarverevõtusüsteemid on mõeldud kapillaarvereproovide võtmiseks, ettevõttesiseseks transportimiseks ja töötlemiseks kliinilises laboris. Tooted on mõeldud kasutamiseks professionaalses keskkonnas ning kasutamiseks meditsiini- ja laboripersonalile.

Tootekirjeldus

Microvette® kapillaarverevõtusüsteemid koosnevad plastnõust, värvikodeeringuga keeratavast plastkorgist ja erinevatest lisanditest (preparaatidest). Lisaaine valik oleneb analüüsi testimeetodist. Need on märgitud tootja testreaktiividele ja/või analüüsiseadmele, millel test tehakse.

Microvette® keeratava korgi värvikoodid

Lisaaine	Tähtkood	Korgi värv standardi ISO 6710 kohaselt	Korgi värv standardi BS 4851* kohaselt
Nõu ilma preparaadita			
Microvette® 500 neutraalne Z silindrilises sisenõus	Z	punane	-
Seerumikatsuti			
Microvette® 100 seerumiga koonusekujulises sisenõus	CAT	punane	valge
Microvette® 200 seerumiga koonusekujulises sisenõus	CAT	punane	valge
Microvette® 200 seerumi-geeliga silindrilises sisenõus	CAT	pruun	pruun
Microvette® 300 seerumiga koonusekujulises sisenõus	CAT	punane	valge
Microvette® 500 seerumiga silindrilises sisenõus	CAT	punane	valge
Microvette® 500 seerumi-geeliga silindrilises sisenõus	CAT	pruun	pruun
Microvette® 500 seerumi-geeliga silindrilises sisenõus**	CAT	valge	-
Liitiumhepariiniga katsuti			
Microvette® 100 liitiumhepariiniga koonusekujulises sisenõus	LH	roheline	oranž
Microvette® 200 liitiumhepariiniga koonusekujulises sisenõus	LH	roheline	oranž
Microvette® 300 liitiumhepariiniga koonusekujulises sisenõus	LH	roheline	oranž
Microvette® 500 liitiumhepariiniga silindrilises sisenõus	LH	roheline	oranž
Microvette® 500 liitiumhepariini ja geeliga silindrilises sisenõus	LH	roheline	oranž
EDTA-katsuti			
Microvette® 100 K3 EDTA-ga silindrilises sisenõus	K3E	violetne	punane
Microvette® 200 K3 EDTA-ga silindrilises sisenõus	K3E	violetne	punane
Microvette® 200 K2 EDTA-ga silindrilises sisenõus	K2E	violetne	-
Microvette® 500 K3 EDTA-ga silindrilises sisenõus	K3E	violetne	punane
Microvette® 500 K2 EDTA-ga silindrilises sisenõus	K2E	violetne	-
Glükoosi inhibiitoritega katsuti			
Microvette® 200 fluoriidi/hepariiniga koonusekujulises sisenõus	FH	hall	kollane
Microvette® 300 fluoriidi/hepariiniga koonusekujulises sisenõus	FH	hall	kollane
Microvette® 500 fluoriidi/hepariiniga koonusekujulises sisenõus	FH	hall	-

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

**pruun valguskaitsega välisnõu

SARSTEDT Microvette® neutraalne

Neutraalset Microvette®-i saab kasutada kasutajaspetsiifilisteks uuringuteks.

SARSTEDT Microvette® seerum/seerum-geel

Seerumiga Microvette® sisaldab koagulatsiooni aktivaatorit ja seda kasutatakse seerumi valmistamiseks. Seerumi-geeliga Microvette® sisaldab koagulatsiooni aktivaatorit ja seda kasutatakse seerumi valmistamiseks. Pärast tsentrifuugimist moodustab sisalduv geel hüübinud vere ja seerumi vahel eralduskihi. Seerumi/seerumi-geeliga Microvette'd on mõeldud seerumi kliinilis-keemilisteks uuringuteks.

SARSTEDT Microvette® liitiumhepariin/liitiumhepariin-geel

Liitiumhepariiniga Microvette® on kaetud antikoagulandiga liitiumhepariiniga ja seda kasutatakse plasma saamiseks. Liitiumhepariini-geeliga Microvette® sisaldab antikoagulanti liitiumhepariini ja seda kasutatakse plasma saamiseks. Pärast tsentrifuugimist moodustab sisalduv geel eralduskihi plasma ja raku verekomponentide vahel. Liitiumhepariiniga/liitiumhepariini-geeliga Microvette'd on mõeldud plasma kliinilis-keemilisteks uuringuteks.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® K3/K2 EDTA-ga on kaetud antikoagulandiga K3-EDTA/K2-EDTA ja on mõeldud hematoloogilisteks uuringuteks.

SARSTEDT Microvette® fluoriid/hepariin

Microvette® fluoriidi/hepariiniga on kaetud antikoagulandiga hepariiniga ja sisaldab glükoosi inhibiitorit. Seda kasutatakse glükoosi määramiseks.

MÄRKUS. Fluoriid (kasutatakse glükoosi määramiseks) võib põhjustada hemolüüsi tõusu. Lisainfot ainete kohta, mis võivad mõjuda häirivalt, leiate tootja kasutusjuhendist.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja muid üldiseid isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest verrega edasikanduvate patogeenikandjatega.
2. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ja teravaid proovivõtuvahendeid meditsiinasutuse juhiste ja meetmete kohaselt. Otsese kokkupuute korral bioloogiliste proovidega või torkevigastuse korral pöörduge kohe arsti poole, kuna seeläbi võivad edasi kanduda HIV, HCV, HBV või muud infektsioonihaigused. Järgige tingimata meditsiinasutuse ohutusstandardeid ja -meetmeid.
3. Visake kõik teravad kapillaarvere võtmise vahendid sobivasse kogumismahutisse.
4. Microvette'de ala- või ületäitmine põhjustab vere ja preparaadi/lisandi valet vahetust ning võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
5. Microvette® abil võetud ja töödeldud veri pole mõeldud tagasisüstimiseks inimorganismi.
6. Tooteid ei tohi pärast säilivusaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb märgitud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoida toatemperatuuril.

Piirangud

1. Kui vereproove hoitakse Microvette® sees, tuleb analüüsides stabiilsust hinnata laboris või analüüsiseadme tootja kasutusjuhendi kohaselt.
2. Isegi kui plasma ja seerum eraldatakse tsentrifuugimise teel Microvette'dest ja/või kui aku on olemas, ei eraldata tingimata kõiki rakkusid täielikult. Jääkainevahetus või loomulik lagunemine võib analüüsides kontsentratsioone mõjutada. Analüüsides stabiilsust tuleb hoiustamismahuti ja labori tingimuste alusel hinnata.
3. Ravimite manustamise korral tuleb proovimaterjali sobivust kontrollida analüüsiseadme tootja kasutusjuhendi kohaselt.

Proovivõtmine ja käitlemine

LUGEGE SEE DOKUMENT ENNE KAPILLAARVERE VÕTMISE ALUSTAMIST TÄIELIKULT LÄBI.

Ettevalmistus kapillaarvere võtmiseks ja vajalik töömaterjal:

1. Kõik vajalikud Microvette'd, tähistatud suuruse ja lisandi järgi.
2. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus, kaitseks vere kaudu levivate patogeenide või võimalike nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovide tähistamiseks.
4. (Kaitse-) või sisselõikelantsett.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukoha puhastamiseks (järgige proovivõtukoha ettevalmistamise juhiseid). Ärge kasutage alkoholipõhiseid desinfitseerimismaterjale, kui proove kasutatakse vere alkoholisisalduse määramiseks.
6. Kuivad mikroobivabad tampoonid.
7. Plaaster.
8. Teravate esemete kogumismahuti kasutatud materjali ohutuks kõrvaldamiseks.

Soovitav proovivõtu järjekord (CLSI* GP42)

1. EDTA-katsutid
2. Geeliga / ilma geelita liitiumhepariiniga katsutid
3. Glükoosi inhibiitoritega katsutid
4. Geeliga / ilma geelita seerumi katsutid koagulatsiooni uurimiseks

MÄRKUS. Esimene veretilk puhitakse ära.

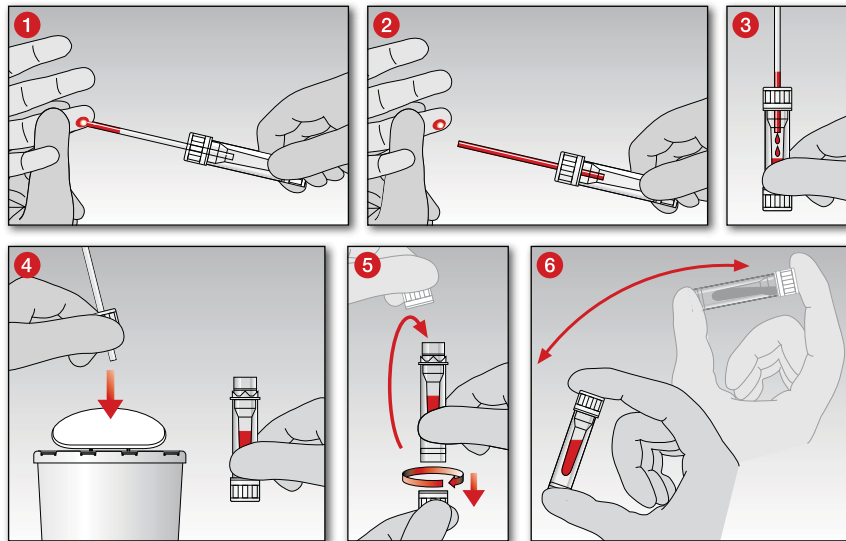
MÄRKUS. Järgige proovivõtmise järjekorra teada saamiseks meditsiinasutuse eeskirju.

Kapillaaritehnika kapillaariga

Üldised juhised

KOKKUPUUTEOHU MINIMEERIMISEKS KANDKE KAPILLAARVERE VÕTMISE AJAL KINDAID.

1. Valige proovi jaoks sobiv Microvette®.
2. Valige punktsioonikoht (kaitse-) või sisselõikelantsetiga. Punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse eeskirju.



1. Hoidke Microvette®-t horisontaalselt ja veidi kaldu ning koguge veretilgad 100 µl või 200 µl kapillaari abil.
2. Lõpetage verevõtmine, kui kapillaar on täielikult verega täidetud.
3. Hoidke Microvette®-t vertikaalselt, et veri voolaks kogumiskoosse.
4. Veidi keerates võtke kork koos kapillaariga maha ja visake ära.
5. Võtke pealepandud kork nõu põhjalt ära ja sulgege nõu (klõpsatusega).
6. Keerake proovid ettevaatlikult tagurpidi.

Märkused koagulatsiooni / Microvette® seerumi kohta

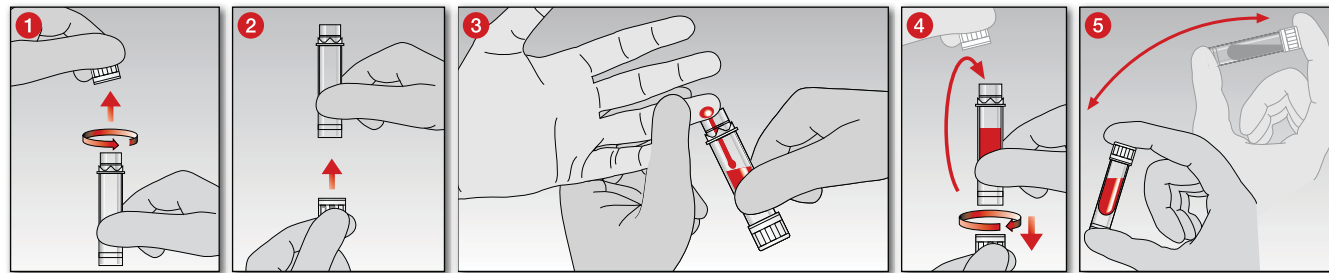
Pärast verevõtmist hoidke hüübimiseks seerumi / seerumi-geeliga Microvette®-t püstises asendis 30 minuti jooksul ja neutraalset Microvette®-t 60 minuti jooksul, et pärast tsentrifuugimist tekiks selge eralduskiht. Soovitatud ajad põhinevad tavapärasel koagulatsiooniprotsessil. Hüübimishäiretega patsientide või hüübimist pärssiva raviga patsientide veri vajab täielikuks hüübimiseks rohkem aega.

Verevõtmine proovivõtuservaga

Üldised juhised

KOKKUPUUTEOHU MINIMEERIMISEKS KANDKE VEREVÕTMISE AJAL KINDAID.

1. Valige proovi jaoks sobiv Microvette®.
2. Valige punktsioonikoht (kaitse-) või sisselõikelantsetiga. Punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse eeskirju.



1. Veidi keerates võtke sulgekork maha.
2. Pange sulgekork nõu põhja külge.
3. Koguge tilkadena väljuv veri proovivõtuserva abil.
4. Võtke sulgekork nõu põhjalt ära ja sulgege Microvette® (klõpsatusega).
5. Keerake proovid ettevaatlikult tagurpidi.

Märkused koagulatsiooni / Microvette® seerumi kohta

Pärast verevõtmist hoidke hüübimiseks seerumi / seerumi-geeliga Microvette®-t püstises asendis 30 minuti jooksul ja neutraalset Microvette®-t 60 minuti jooksul, et pärast tsentrifuugimist tekiks selge eralduskiht. Soovitatud ajad põhinevad tavapärasel koagulatsiooniprotsessil. Hüübimishäiretega patsientide või hüübimist pärssiva raviga patsientide veri vajab täielikuks hüübimiseks rohkem aega.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU!

Mõradega Microvette'de või liiga suure tsentrifugimiskiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada Microvette'de purunemise, kusjuures võivad välja paiskuda ohtlikud ained.

Tsentrifugimise soovitused erinevate preparaatide jaoks leiате allolevast tabelist.

Tsentrifuugi kandurid tuleb valida kasutatavate Microvette'de suuruse järgi. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on seotud järgmise seadistatud pöörde arvuga minutis:

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

„RZB“: „Suhteline tsentrifugaaljõud“, (inglise keeles: RCF „relative centrifugal force“),

„UpM“: „Pööret minutis“ (min⁻¹), või: n = „pöörde arv minutis“ (inglise keeles: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [cm]: „Pöörderaadius tsentrifugii keskmele kuni Microvette® põhjani,

ilma geelita Microvette'sid saab tsentrifugida fikseeritud või muudetava nurgaga rootoriga tsentrifugides.

Geeliga Microvett'ed on mõeldud ainult muudetava nurgaga rootoriga tsentrifugidele. Fikseeritud nurgaga rootoriga tsentrifugides tsentrifugimist pole SARSTEDT kinnitanud ja seda ei soovitata. Tsentrifugima peaks hiljemalt 2 tundi pärast proovivõttu, kuna see võib põhjustada tulemuste moonutamist.

Microvette'd tuleb tsentrifugida allpool toodud tsentrifugimise tingimuste kohaselt. Kui kasutatakse muid tingimusi, tuleb need kasutajal endal valideerida.

Veenduge, et Microvette'd paikneksid tsentrifugii kandurites õigesti. Microvette'd, mis kandurist välja ulatuvad, võivad tsentrifugii pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema tingimata ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugii kasutusjuhendit.

TÄHELEPANU! Ärge eemaldage purunenud Microvette'sid käega.

Tsentrifugii desinfitseerimise juhised leiате tsentrifugii kasutusjuhendist.

Joonis	Prepäreerimine	Ajad ja g-arvud (=RZB*)					
		Tavasoovitus			Alternatiivne soovitus		
	Seerum	5 min	10 000 × g	või	10 min	2000 – 10 000 – g	
	Liitiumhepariin		2 000 × g				
	EDTA ²						
	Glükoos-fluoriid						
	Seerum-geel ¹		10 000 × g		10 min	4000 – 10 000 × g	
	Liitiumhepariin-geel ¹						

¹ Geeliga prepäreeritud katsutite puhul soovitate kasutada muudetava nurgaga rootoreid.

² Ainult plasma eraldamiseks, mitte hematoloogilisteks uuringuteks.

*RZB: suhteline tsentrifugaalkiirendus

Tsentrifugimine temperatuuril 20 °C

Jäätmekäitlus

1. Nakkusliku materjali nõuetekohaseks kõrvaldamiseks tuleb järgida üldiseid hügieenisuuniseid ja õigusaktide sätteid.
2. Ühekordsed kindad takistavad infektsioonihoitu.
3. Saastunud või täidetud kapillaarvere proovivõtusüsteemid tuleb visata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mida võib seejärel autoklaavida ja põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aurusterilisatsiooni) 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 märgiste tähendus



Artikli number



Partii tähis



Kasutada kuni



CE-märgis



In-vitro-diagnostika



Järgige kasutusjuhendit



Korduskasutamise korral: Saastumisoht



Hoida päikesevalguse eest kaitstud kohas



Hoida kuivas



Tootja



Tootja riik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

Emploi prévu

Les systèmes de prélèvement de sang capillaire Microvette® sont des systèmes de prélèvement sanguin. Ils s'utilisent avec des lancettes destinées au prélèvement de sang capillaire à l'aide d'un capillaire selon le principe End-to-End (bout à bout) ou du rebord de recueil. Les systèmes de prélèvement de sang capillaire Microvette® sont destinés au prélèvement, au transport manuel à l'intérieur du laboratoire et au traitement d'échantillons de sang capillaire au sein du laboratoire de biologie clinique. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Les systèmes de prélèvement de sang capillaire Microvette® se composent d'un tube en plastique et d'un bouchon à vis en plastique à codage couleur, ainsi que de différents additifs (préparations). Le choix de l'additif dépend de la méthode d'analyse. Il est indiqué par le fabricant des réactifs d'essai et/ou du dispositif d'analyse dans lequel l'essai est réalisé.

Codes couleur des bouchons à vis Microvette® :

Additif	Codes lettres	Couleur du bouchon selon ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851*
Tube sans préparation			
Microvette® 500 neutral Z dans un tube intérieur cylindrique	Z	rouge	-
Tube avec sérum			
Microvette® 100 avec sérum dans un tube intérieur conique	CAT	rouge	blanc
Microvette® 200 avec sérum dans un tube intérieur conique	CAT	rouge	blanc
Microvette® 200 avec sérum en gel dans un tube intérieur cylindrique	CAT	marron	marron
Microvette® 300 avec sérum dans un tube intérieur conique	CAT	rouge	blanc
Microvette® 500 avec sérum dans un tube intérieur cylindrique	CAT	rouge	blanc
Microvette® 500 avec sérum en gel dans un tube intérieur cylindrique	CAT	marron	marron
Microvette® 500 avec sérum en gel dans un tube intérieur cylindrique**	CAT	marron	-
Tube avec héparine de lithium			
Microvette® 100 avec héparine de lithium dans un tube intérieur conique	LH	vert	orange
Microvette® 200 avec héparine de lithium dans un tube intérieur conique	LH	vert	orange
Microvette® 300 avec héparine de lithium dans un tube intérieur conique	LH	vert	orange
Microvette® 500 avec héparine de lithium dans un tube intérieur cylindrique	HL	vert	orange
Microvette® 500 avec héparine de lithium en gel dans un tube intérieur cylindrique	HL	vert	orange
Tube avec EDTA			
Microvette® 100 avec EDTA K3 dans un tube intérieur cylindrique	K3E	violet	rouge
Microvette® 200 avec EDTA K3 dans un tube intérieur cylindrique	K3E	violet	rouge
Microvette® 200 avec EDTA K2 dans un tube intérieur cylindrique	K2E	violet	-
Microvette® 500 avec EDTA K3 dans un tube intérieur cylindrique	K3E	violet	rouge
Microvette® 500 avec EDTA K2 dans un tube intérieur cylindrique	K2E	violet	-
Tube avec inhibiteurs de glycolyse			
Microvette® 200 avec fluorure / héparine dans un tube intérieur conique	FH	gris	jaune
Microvette® 300 avec fluorure / héparine dans un tube intérieur conique	FH	gris	jaune
Microvette® 500 avec fluorure / héparine dans un tube intérieur conique	FH	gris	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**Tube extérieur marron avec protection contre la lumière

SARSTEDT Microvette® neutral

La Microvette® neutral peut être utilisée pour les analyses en fonction des besoins de l'utilisateur.

SARSTEDT Microvette® Serum/Serum-Gel

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

SARSTEDT Microvette® Lithium-Heparin/Lithium-Heparin-Gel

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

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

La Microvette® avec EDTA K3/K2 est recouverte d'anticoagulant à base d'EDTA K3 / K2. Elle s'utilise pour les analyses hématologiques.

SARSTEDT Microvette® Fluorid/Heparin

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

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

Consignes de sécurité et avertissements

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

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Restrictions

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

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

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

1. Tous les tubes Microvette, marqués en fonction de la taille et de l'additif.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger 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) ou d'incision.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. 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.

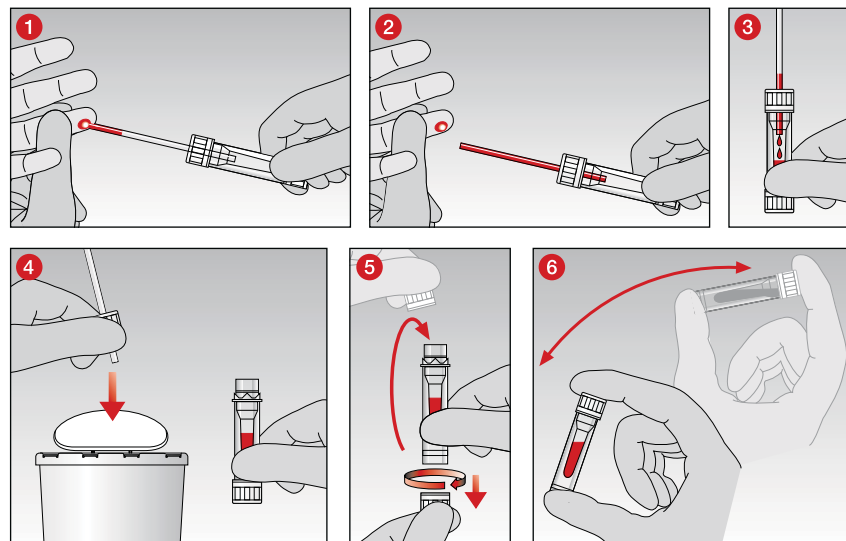
REMARQUE : Pour la séquence de prélèvement, respectez les prescriptions de votre établissement.

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



- 1 Tenir la Microvette® en position horizontale ou légèrement inclinée et prélever les gouttes de sang avec le capillaire End-to-End de 100 µl ou de 200 µl.
- 2 Terminer le prélèvement sanguin une fois le capillaire End-to-End entièrement rempli de sang.
- 3 Tenir la Microvette® 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 Retirer le bouchon présent sur le fond du tube et l'utiliser pour fermer le tube (position « clic »).
- 6 Agiter minutieusement l'échantillon en le retournant.

Remarques sur la coagulation/la Microvette® Serum :

Après le prélèvement sanguin, laisser la Microvette® Serum/Serum-Gel coaguler à la verticale pendant 30 minutes et la Microvette® neutral pendant au moins 60 minutes afin de garantir une couche de séparation claire après la centrifugation.

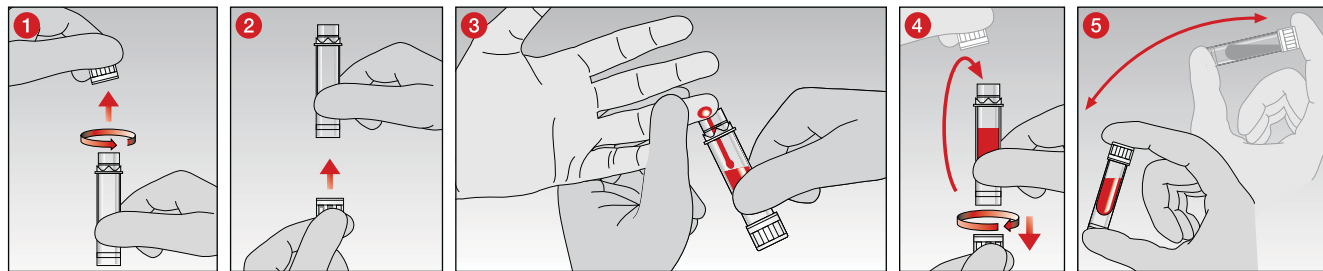
Les durées recommandées sont basées sur un processus de coagulation intact. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou à un traitement anticoagulant nécessite plus de temps pour une coagulation complète.

Prélèvement sanguin avec le rebord de recueil ultra fin.

Consignes générales :

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

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



- 1 Retirer le bouchon en le tournant légèrement.
- 2 Mettre le bouchon sur le fond du tube.
- 3 Prélever le sang qui s'écoule en recueillant les gouttes sur le rebord de recueil.
- 4 Retirer le bouchon du fond du tube et l'utiliser pour fermer la Microvette® (position « clic »).
- 5 Agiter minutieusement l'échantillon en le retournant.

Remarques sur la coagulation/la Microvette® Serum :

Après le prélèvement sanguin, laisser la Microvette® Serum/Serum-Gel coaguler à la verticale pendant 30 minutes et la Microvette® neutral pendant au moins 60 minutes afin de garantir une couche de séparation claire après la centrifugation.

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

Centrifugation

ATTENTION !

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

Pour connaître nos recommandations concernant la centrifugation avec les différentes préparations, veuillez vous reporter au tableau ci-dessous.

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

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

« ACR » : « Force centrifuge relative » (en anglais : RCF « relative centrifugal force »),

« trpm » : « Tour par minute » (min^{-1}) ou n = « tour par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

« r » [en cm] : Rayon de rotation du centre de la centrifugeuse au fond de la Microvette®.

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

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

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

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

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

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

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

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

² Uniquement pour la séparation du plasma, ne convient pas aux analyses hématologiques.

*ACR : accélération centrifuge relative

Centrifugation à 20 °C

Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* 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
	Conserver 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® sustavi za prikupljanje kapilarne krvi upotrebljavaju se zajedno s lancetama za prikupljanje kapilarne krvi pomoću kapilare (cjevčice) „End-to-End“ ili ruba mikrospremnika. Microvette® sustavi za prikupljanje kapilarne krvi služe za uzimanje uzoraka kapilarne krvi, njihov ručni interni transport i obradu u kliničkim laboratorijima. Proizvodi su namijenjeni za primjenu u profesionalnom okruženju te za to da ih upotrebljava medicinsko i laboratorijsko stručno osoblje.

Opis proizvoda

Microvette® sustavi za prikupljanje kapilarne krvi sastoje se od plastičnog spremnika i plastičnog navojnog čepa kodiranog bojom te od različitih aditiva. Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja. Nju određuju proizvođač reagensa i/ili uređaja za analizu na kojem se test izvodi.

Značenja boja navojnih čepova Microvette®:

Aditiv	Oznaka	Boja čepa prema normi ISO 6710	Boja čepa prema normi BS 4851*
Spremnik bez pripravaka			
Microvette® 500 neutral Z bez aditiva unutarnjem spremniku okruglog dna	Z	crvena	-
Spremnik za serum			
Microvette® 100 s aktivatorom koagulacije u konusnom unutarnjem spremniku	CAT	crvena	bijela
Microvette® 200 s aktivatorom koagulacije u konusnom unutarnjem spremniku	CAT	crvena	bijela
Microvette® 200 s aktivatorom koagulacije i gelom u unutarnjem spremniku okruglog dna	CAT	smeđa	smeđa
Microvette® 300 s aktivatorom koagulacije u konusnom unutarnjem spremniku	CAT	crvena	bijela
Microvette® 500 s aktivatorom koagulacije i gelom u unutarnjem spremniku okruglog dna	CAT	crvena	bijela
Microvette® 500 s aktivatorom koagulacije i gelom u unutarnjem spremniku okruglog dna	CAT	smeđa	smeđa
Microvette® 500 s aktivatorom koagulacije i gelom u unutarnjem spremniku okruglog dna**	CAT	bijela	-
Spremnik s litij-heparinom			
Microvette® 100 s litij-heparinom u konusnom unutarnjem spremniku	LH	zelena	narančasta
Microvette® 200 s litij-heparinom u konusnom unutarnjem spremniku	LH	zelena	narančasta
Microvette® 300 s litij-heparinom u konusnom unutarnjem spremniku	LH	zelena	narančasta
Microvette® 500 s litij-heparinom u unutarnjem spremniku okruglog dna	LH	zelena	narančasta
Microvette® 500 s litij-heparin gelom u cilindričnom unutarnjem spremniku	LH	zelena	narančasta
Spremnik s EDTA			
Microvette® 100 s K3 EDTA u unutarnjem spremniku okruglog dna	K3E	ljubičasta	crvena
Microvette® 200 s K3 EDTA u unutarnjem spremniku okruglog dna	K3E	ljubičasta	crvena
Microvette® 200 s K2 EDTA u unutarnjem spremniku okruglog dna	K2E	ljubičasta	-
Microvette® 500 s K3 EDTA u unutarnjem spremniku okruglog dna	K3E	ljubičasta	crvena
Microvette® 500 s K2 EDTA u unutarnjem spremniku okruglog dna	K2E	ljubičasta	-
Spremnik s inhibitorima glikolize			
Microvette® 200 s fluoridom/heparinom u konusnom unutarnjem spremniku	FH	siva	žuta
Microvette® 300 s fluoridom/heparinom u konusnom unutarnjem spremniku	FH	siva	žuta
Microvette® 500 s fluoridom/heparinom u konusnom unutarnjem spremniku	FH	siva	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**smeđi vanjski spremnik sa svojstvima zaštite od svjetlosti

SARSTEDT Microvette® Neutral

Microvette® Neutral može se upotrebljavati za testove specifične za korisnika.

SARSTEDT Microvette® Serum/Serum-Gel

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

SARSTEDT Microvette® Lithium-Heparin/Lithium-Heparin-Gel

Microvette® Lithium-Heparin obložena je antikoagulansom litij-heparin i koristi se za dobivanje plazme. Microvette® Lithium-Heparin-Gel sadrži antikoagulansom litij-heparin i gel i koristi se za dobivanje plazme. Sadržani gel nakon centrifugiranja stvara razdjelni sloj između plazme i staničnih komponenti krvi. Microvette® Lithium-Heparin/Lithium-Heparin-Gel namijenjene su za kliničke kemijske pretrage plazme.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® K3/K2 EDTA obložena je antikoagulansom K3-EDTA/K2-EDTA i namijenjena je za hematološke pretrage.

SARSTEDT Microvette® Fluorid/Heparin

Microvette® Fluorid/Heparin obložena je antikoagulansom heparinom i sadrži fluorid kao glikolitički inhibitor. Upotrebljava se za određivanje glukoze.

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

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu 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.
- Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje kapilarne krvi odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
- 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.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

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

Uzorkovanje i rukovanje

PRIJE UZORKOVANJA KAPILARNE KRV I U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.

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 ili incizijska lanceta.
- Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove) Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
- 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.

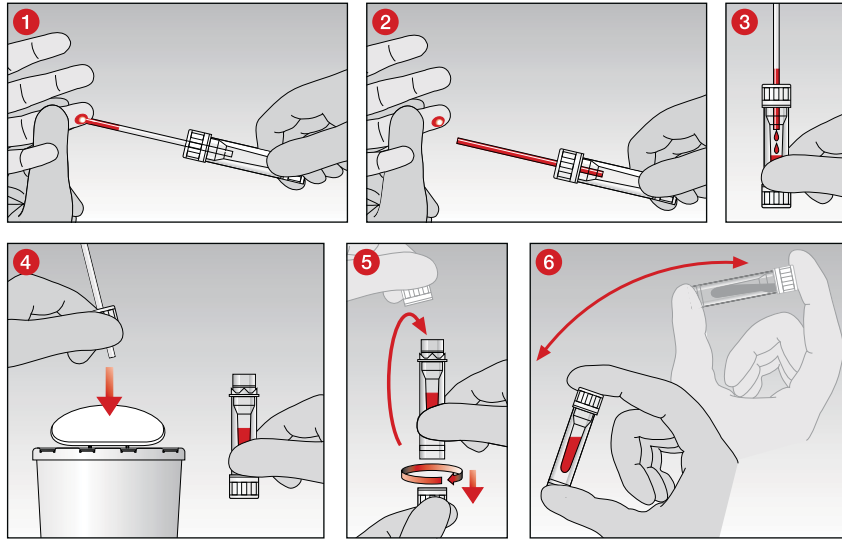
NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.

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

Opće upute:

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

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



1. Microvette® držite vodoravno ili lagano nagnutu i uzmite kapljicu krvi kapilarom „End-to-End“ od 100 µl ili 200 µl.
2. Prekinite uzimanje krvi kad je kapilara „End-to-End“ potpuno napunjena krvlju.
3. Microvette® držite uspravno, tako da se krv slijeva u spremnik za prihvata.
4. Laganim okretanjem izvucite čep zajedno s kapilarom „End-to-End“ i odložite kao cjelinu.
5. Skinite zatvarač nataknut na dno spremnika i zatvorite spremnik (položaj „klik“).
6. Uzorke pažljivo promiješajte preokretanjem.

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

Nakon uzimanja krvi ostavite da se krv zgrušava u Microvette® Serum/Serum-Gel 30 minuta, odnosno u Microvette® Neutral najmanje 60 minuta, u uspravnom položaju kako bi se osigurao jasan razdvajajući sloj nakon centrifugiranja.

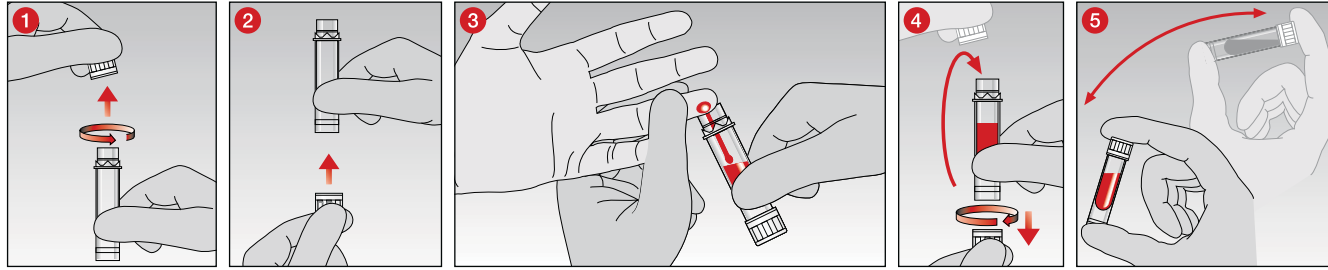
Preporučena vremena temelje se na intaktnom procesu zgrušavanja. Krvi pacijenata s poremećajima zgrušavanja uvjetovanim bolešću ili pacijenata koji uzimaju antikoagulantnu terapiju treba više vremena za potpuno koaguliranje.

Vađenje krvi pomoću ruba mikrospremnika

Opće upute:

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

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



1. Laganim okretanjem skinite zatvarač.
2. Zatvarač postavite na dno spremnika.
3. Krv koja izlazi u kapljicama prihvatite rubom mikrospremnika.
4. Skinite zatvarač sa dna spremnika i zatvorite Microvette® (čuje se „klik“).
5. Uzorke pažljivo promiješajte preokretanjem.

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

Nakon uzorkovanja krvi ostavite da se krv zgrušava u Microvette® Serum/Serum-Gel 30 minuta, odnosno u Microvette® Neutral najmanje 60 minuta, u uspravnom položaju kako bi se osigurao jasan razdvajajući sloj nakon centrifugiranja.

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

Centrifugiranje

POZOR!

Centrifugiranje u oštećenim mikropruvetama Microvette ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom mikropruveta Microvette uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

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

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

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

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

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

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

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

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

Microvette® 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 mikropruvete Microvette® budu pravilno postavljene u umetke centrifuge. Mikropruvete Microvette koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene mikropruvete Microvette nemojte uklanjati rukama.

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

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

¹ Za spremnike s gelom preporučujemo uporabu njišućih rotora.

² Samo za odvajanje plazme, ne za hematološke pretrage.

*RCF: relativno centrifugalno ubrzanje

Centrifugiranje pri temperaturi od 20 °C

Zbrinjavanje

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

Norme i smjernice specifične za proizvod 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® kapilláris vérvételi rendszerek olyan vérvételi rendszerek, ahol a kapilláris vérvételhez szükséges lándzsákat End-to-End kapillárisok vagy levételi perem segítségével használják. A Microvette® kapilláris vérvételi rendszerek levételre, kézi, üzemen belüli szállításra és klinikai laboratóriumban kapilláris vérminták feldolgozására szolgálnak. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A Microvette® kapilláris vérvételi rendszerek egy műanyag edényből és egy színes kóddal ellátott, műanyag, csavaros kupakból, valamint különböző adalékanyagokból (preparálások) állnak. Az adalékanyag kiválasztása az elemzési tesztmódszertől függ. Az adalékokat a tesztreagensek és/vagy azon elemző készülékek gyártója szabja meg, amelyen a tesztet elvégzik.

Microvette® csavaros kupakok színekódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe az ISO 6710 szerint	Kupak színe a BS 4851* szerint
Edény preparálás nélkül			
Microvette® 500 neutral Z Hengeres belső edény	Z	piros	-
Szérum edény			
Microvette® 100 kúpos belső edényben lévő szérummal	CAT	piros	fehér
Microvette® 200 kúpos belső edényben lévő szérummal	CAT	piros	fehér
Microvette® 200 hengeres belső edényben lévő szérum-géllel	CAT	barna	barna
Microvette® 300 kúpos belső edényben lévő szérummal	CAT	piros	fehér
Microvette® 500 hengeres belső edényben lévő szérummal	CAT	piros	fehér
Microvette® 500 hengeres belső edényben lévő szérum-géllel	CAT	barna	barna
Microvette® 500 hengeres belső edényben** lévő szérum-géllel	CAT	fehér	-
Lítium-heparin edény			
Microvette® 100 kúpos belső edényben lévő lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
Microvette® 200 kúpos belső edényben lévő lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
Microvette® 300 kúpos belső edényben lévő lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
Microvette® 500 hengeres belső edényben lévő lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
Microvette® 500 hengeres belső edényben lévő lítium-heparin géllel	LH	zöld	narancssárga
EDTA edény			
Microvette® 100 hengeres belső edényben lévő K3 EDTA-val	K3E	lila	piros
Microvette® 200 hengeres belső edényben lévő K3 EDTA-val	K3E	lila	piros
Microvette® 200 hengeres belső edényben lévő K2 EDTA-val	K2E	lila	-
Microvette® 500 hengeres belső edényben lévő K3 EDTA-val	K3E	lila	piros
Microvette® 500 hengeres belső edényben lévő K2 EDTA-val	K2E	lila	-
Edény glikolízis gátlószerezrel			
Microvette® 200 kúpos belső edényben lévő fluoriddal/heparinnal	FH	szürke	sárga
Microvette® 300 kúpos belső edényben lévő fluoriddal/heparinnal	FH	szürke	sárga
Microvette® 500 kúpos belső edényben lévő fluoriddal/heparinnal	FH	szürke	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**barna külső edény fényvédő tulajdonságokkal

SARSTEDT Microvette® neutral

A Microvette® neutral csövet a felhasználó igényeire szabott vizsgálatokhoz lehet használni.

SARSTEDT Microvette® Serum/Serum-Gel

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

SARSTEDT Microvette® Lithium-Heparin/Lithium-Heparin-Gel

A Microvette® cső lítium-heparinnal lítium-heparin koaguláció-gyorsítóval van bevonva és plazmakinyeréshez használják. A Microvette® cső lítium-heparin géllel lítium-heparin koaguláció-gyorsítót tartalmaz és plazmakinyerésére használják. Centrifugálás után a csőben lévő gél elválasztó réteget képez a plazma és a sejtsejterü vérszuszpenzió között. A Microvette csövek lítium-heparinnal/lítium-heparin géllel plazmából a plazma klinikai-kémiai vizsgálataihoz valók.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

A Microvette® cső K3/K2 EDTA-val koaguláció elleni K3-EDTA/K2-EDTA-val van bevonva és hematológiai vizsgálatokhoz való.

SARSTEDT Microvette® Fluorid/Heparin

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

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

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérértélt 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 vérértélhez 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 termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

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

Mintavétel és kezelés

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

A kapilláris vérértél előkészítése és a vérértélhez 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 kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. (Biztonsági) lándzsa vagy incíziós lándzsa.
5. Fertőtlenítőanyag a vérértélt hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril vattacsomó.
7. Ragtapasz.
8. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Ajánlott mintavételi sorrend (CLSI* GP42):

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

UTASÍTÁS: Az első vércseppet ne használja fel.

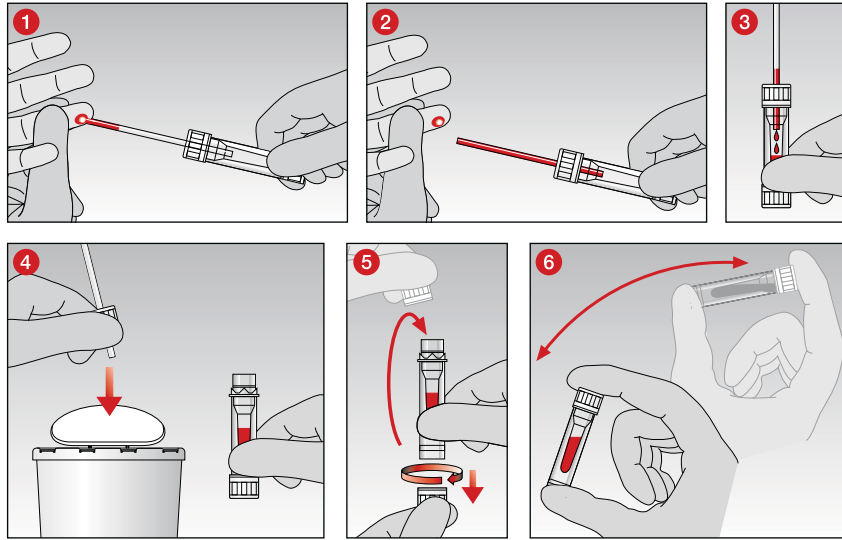
UTASÍTÁS: Tartsa be a vérértélti sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

Kapilláris technika End-to-End kapillárisokkal

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

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



1. Tartsa a Microvette® csövet vízszintesen vagy enyhén megdöntve, és fogja fel a vércseppeket 100 µl-es vagy 200 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® csövet függőlegesen, hogy a vér a felfogó edénybe folyjon.
4. Enyhe fordítással vegye ki a kupakot az End-to-End kapillárisal együtt és egy egységként dobja ki.
5. Vegye le a rátűzött zárókupakot az edény aljáról és zárja le az edényt („click” helyzet).
6. A mintát óvatosan fordítsa fejre.

Utasítások a koagulációhoz / Microvette® szérumhoz:

Vérvétel után hagyja a szérumos / szérumszerű Microvette® csövet 30 másodpercig, a semleges Microvette® csövet pedig legalább 60 másodpercig függőleges helyzetben megalvadni, hogy a centrifugálás után jelentős elválasztó réteget biztosítson.

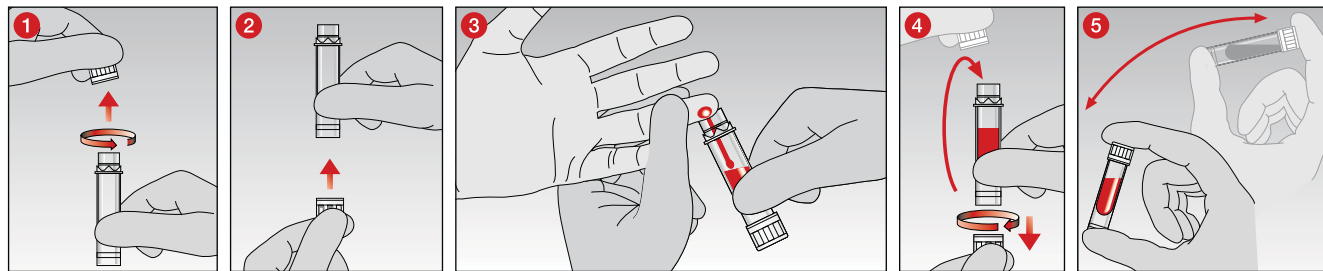
Az ajánlott időt intakt alvadási folyamaton alapulnak. Betegségtől függő véralvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

Vérvétel levételi peremmel

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

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



1. Enyhe fordítással vegye le a zárókupakot.
2. Dugja rá a zárókupakot az edény aljára.
3. Fogja fel a cseppenként kijövő vért a levételi peremmel.
4. Vegye le a zárókupakot az edény aljáról és zárja le Microvette® csövet („click” helyzet).
5. A mintát óvatosan fordítsa fejre.

Utasítások a koagulációhoz / Microvette® szérumhoz:

Vérvétel után hagyja a szérumos / szérum géles Microvette® csövet 30 másodpercig, a semleges Microvette® csövet pedig legalább 60 másodpercig függőleges helyzetben megalvadni, hogy a centrifugálás után jelentős elválasztó réteget biztosítson.

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

Centrifugálás

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

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

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

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

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

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

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

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

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

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

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

²Csak plazma szétválasztáshoz, nem hematológiai vizsgálatokhoz.

*RCF: relatív centrifugális erő

Centrifugálás 20°C-on

Ártalmatlanítás

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 vérvételi rendszereket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávvá fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékgyűjtőben vagy autoklávvá (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

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

CLSI* 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

I sistemi di prelievo ematico capillare Microvette® sono sistemi di prelievo ematico e vengono utilizzati con lancette per il prelievo di sangue capillare mediante capillare End-to-End o bordo di prelievo. I sistemi di prelievo ematico capillare Microvette® servono al prelievo, al trasporto manuale interno e alla manipolazione dei campioni di sangue capillare nei laboratori clinici. I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

Descrizione del prodotto

I sistemi di prelievo ematico capillare Microvette® si compongono di un contenitore di plastica e un tappo a vite di plastica con codifica a colori, nonché di diversi additivi (preparazioni). La scelta dell'additivo dipende dal metodo di esame analitico. Viene indicata dal produttore dei reagenti e/o dei dispositivi di analisi su cui viene condotto il test.

Codici colore dei tappi a vite Microvette®

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo ISO 6710	Colore del tappo secondo BS 4851*
Contenitore senza preparazione			
Microvette® 500 neutral Z in contenitore interno cilindrico	Z	Rosso	-
Contenitore con siero			
Microvette® 100 con siero in contenitore interno conico	CAT	Rosso	Bianco
Microvette® 200 con siero in contenitore interno conico	CAT	Rosso	Bianco
Microvette® 200 con siero gel in contenitore interno cilindrico	CAT	Marrone	Marrone
Microvette® 300 con siero in contenitore interno conico	CAT	Rosso	Bianco
Microvette® 500 con siero in contenitore interno cilindrico	CAT	Rosso	Bianco
Microvette® 500 con siero gel in contenitore interno cilindrico	CAT	Marrone	Marrone
Microvette® 500 con siero gel in contenitore interno cilindrico**	CAT	Marrone	-
Contenitore con litio eparina			
Microvette® 100 con litio eparina in contenitore interno conico	LH	Verde	Arancione
Microvette® 200 con litio eparina in contenitore interno conico	LH	Verde	Arancione
Microvette® 300 con litio eparina in contenitore interno conico	LH	Verde	Arancione
Microvette® 500 con litio eparina in contenitore interno cilindrico	LH	Verde	Arancione
Microvette® 500 con litio eparina gel in contenitore interno cilindrico	LH	Verde	Arancione
Contenitore con EDTA			
Microvette® 100 con EDTA K3 in contenitore interno cilindrico	K3E	Viola	Rosso
Microvette® 200 con EDTA K3 in contenitore interno cilindrico	K3E	Viola	Rosso
Microvette® 200 con EDTA K2 in contenitore interno cilindrico	K2E	Viola	-
Microvette® 500 con EDTA K3 in contenitore interno cilindrico	K3E	Viola	Rosso
Microvette® 500 con EDTA K2 in contenitore interno cilindrico	K2E	Viola	-
Contenitore con inibitori della glicolisi			
Microvette® 200 con fluoruro/eparina in contenitore interno conico	FH	Grigio	Giallo
Microvette® 300 con fluoruro/eparina in contenitore interno conico	FH	Grigio	Giallo
Microvette® 500 con fluoruro/eparina in contenitore interno conico	FH	Grigio	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**Contenitore esterno marrone con proprietà fotoprotettive.

SARSTEDT Microvette® neutral

Microvette® neutral può essere utilizzata per analisi specifiche dell'operatore.

SARSTEDT Microvette® con siero/siero gel

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

SARSTEDT Microvette® con litio eparina/litio eparina gel

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

SARSTEDT Microvette® con EDTA K3/K2

Microvette® con EDTA K3/K2 è rivestita con l'anticoagulante EDTA K3/EDTA K2 e viene utilizzata per analisi ematologiche.

SARSTEDT Microvette® con fluoruro/eparina

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

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

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

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

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Limitazioni

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

Prelievo e manipolazione del campione

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

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

1. 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) oppure lancetta per incisione.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'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.

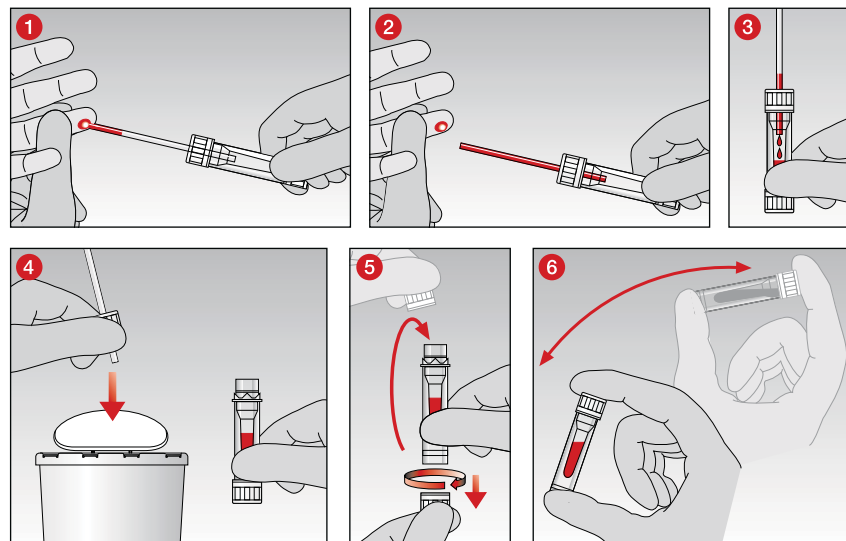
NOTA: per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.

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



- 1 Tenere la Microvette® in posizione orizzontale o leggermente inclinata e raccogliere le gocce di sangue con il capillare End-to-End da 100 µl o 200 µl.
- 2 Concludere il prelievo ematico quando il capillare End-to-End risulta completamente pieno di sangue.
- 3 Tenere la Microvette® 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 Rimuovere il tappo fissato sul fondo del contenitore e chiudere il contenitore (posizione "clic").
- 6 Capovolgere delicatamente i campioni.

Note sulla coagulazione/su Microvette® con siero:

Dopo il prelievo del sangue, far coagulare la Microvette® con siero/siero gel per 30 minuti e la Microvette® neutral per almeno 60 minuti in posizione verticale per garantire un chiaro strato di separazione dopo la centrifugazione.

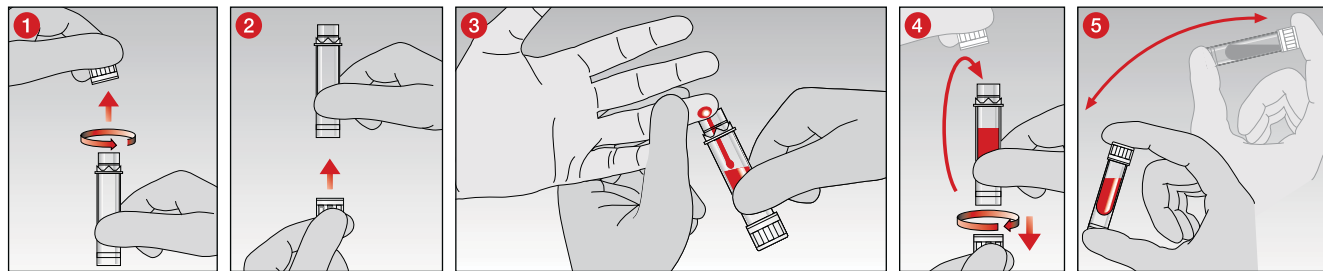
I tempi consigliati si basano su un processo di coagulazione intatto. Il sangue di pazienti con problemi di coagulazione dovuti a malattia o che assumono terapie anticoagulanti necessita di più tempo per la completa coagulazione.

Prelievo ematico con bordo di prelievo

Istruzioni generali:

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

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



- 1 Rimuovere il tappo di chiusura applicando una lieve torsione.
- 2 Fissare il tappo sul fondo del contenitore.
- 3 Raccogliere il sangue che defluisce a gocce con il bordo di prelievo.
- 4 Rimuovere il tappo dal fondo del contenitore e chiudere la Microvette® (posizione "clic").
- 5 Capovolgere delicatamente i campioni.

Note sulla coagulazione/su Microvette® con siero:

Dopo il prelievo del sangue, far coagulare la Microvette® con siero/siero gel per 30 minuti e la Microvette® neutral per almeno 60 minuti in posizione verticale per garantire un chiaro strato di separazione dopo la centrifugazione.

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

Centrifugazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le Microvette rotte.

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

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

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

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

*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 <i>in vitro</i>
	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® 모세관 채혈 시스템은 혈액 채취 시스템이며 채취 림이나 엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 채취용 랜셋과 함께 사용됩니다. Microvette® 모세관 채혈 시스템은 임상 실험실에서 모세관 혈액 샘플의 채취와 수동 내부 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 사용하고 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

Microvette® 모세관 채혈 시스템은 플라스틱 용기와 색상 코딩 플라스틱 스크루 캡 및 다양한 첨가제(제제)로 구성됩니다. 첨가제 선택은 분석 테스트 방법에 따라 달라집니다. 이것은 검사시약 제조업체 및/또는 테스트를 시행하는 분석 장치에 따라 지정됩니다.

Microvette® 스크루 캡 색상 코드:

첨가제	문자 코드	ISO 6710에 따른 캡 색상	BS 4851*에 따른 캡 색상
제제 미포함 용기			
Microvette® 500 neutral Z 원통형 내부 용기에	Z	빨간색	-
혈청 용기			
Microvette® 100 원뿔형 내부 용기에 혈청 포함	CAT	빨간색	흰색
Microvette® 200 원뿔형 내부 용기에 혈청 포함	CAT	빨간색	흰색
Microvette® 200 원통형 내부 용기에 혈청 젤 포함	CAT	갈색	갈색
Microvette® 300 원뿔형 내부 용기에 혈청 포함	CAT	빨간색	흰색
Microvette® 500 원통형 내부 용기에 혈청 포함	CAT	빨간색	흰색
Microvette® 500 원통형 내부 용기에 혈청 젤 포함	CAT	갈색	갈색
Microvette® 500 원통형 내부 용기에 혈청 젤 포함**	CAT	흰색	-
리튬 헤파린 용기			
Microvette® 100 원뿔형 내부 용기에 리튬 헤파린 포함	LH	녹색	주황색
Microvette® 200 원뿔형 내부 용기에 리튬 헤파린 포함	LH	녹색	주황색
Microvette® 300 원뿔형 내부 용기에 리튬 헤파린 포함	LH	녹색	주황색
Microvette® 500 원통형 내부 용기에 리튬 헤파린 포함	LH	녹색	주황색
Microvette® 500 원통형 내부 용기에 리튬 헤파린 젤 포함	LH	녹색	주황색
EDTA 용기			
Microvette® 100 원통형 내부 용기에 K3 EDTA 포함	K3E	보라색	빨간색
Microvette® 200 원통형 내부 용기에 K3 EDTA 포함	K3E	보라색	빨간색
Microvette® 200 원통형 내부 용기에 K2 EDTA 포함	K2E	보라색	-
Microvette® 500 원통형 내부 용기에 K3 EDTA 포함	K3E	보라색	빨간색
Microvette® 500 원통형 내부 용기에 K2 EDTA 포함	K2E	보라색	-
당분해 억제제 포함 용기			
Microvette® 200 원뿔형 내부 용기에 불소/헤파린 포함	FH	회색	노란색
Microvette® 300 원뿔형 내부 용기에 불소/헤파린 포함	FH	회색	노란색
Microvette® 500 원뿔형 내부 용기에 불소/헤파린 포함	FH	회색	-

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

**차광 특성의 갈색 외부 용기

SARSTEDT Microvette® neutral

Microvette® neutral은 사용자 특정 검사를 위해 사용할 수 있습니다.

SARSTEDT Microvette® 혈청/혈청 젤

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

SARSTEDT Microvette® 리튬 헤파린/리튬 헤파린 젤

리튬 헤파린이 있는 Microvette®는 항응고제인 리튬 헤파린으로 코팅되어 혈장 채취에 사용됩니다. 리튬 헤파린 젤이 있는 Microvette®는 항응고제인 리튬 헤파린이 포함되어 있으며 혈장 채취에 사용됩니다. 포함된 젤은 원심 분리 후 혈장과 세포 혈액 성분 사이에 분리층을 형성합니다. 리튬 헤파린/리튬 헤파린 젤이 포함된 Microvette는 혈장의 임상 화학적 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

K3/K2 EDTA가 있는 Microvette®는 항응고제 K3-EDTA/K2-EDTA로 코팅되어 있으며 혈액 검사용입니다.

SARSTEDT Microvette® 불소/헤파린

불소/헤파린이 포함된 Microvette®는 항응고제 헤파린으로 코팅되어 있으며 해당 과정을 억제하기 위해 불소가 함유되어 있습니다. 이 제품은 포도당 측정에 사용됩니다.

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

안전 및 경고 지침

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

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

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

시료 채취 및 취급

모세관 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

모세관 채혈을 위해 필요한 작업 재료와 준비:

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

권장 채취 순서(CLSI* GP42):

- 1. EDTA 포함 용기
- 2. 젤을 포함/미포함한 리튬 헤파린 포함 용기
- 3. 당분해 억제제 포함 용기
- 4. 젤을 포함/미포함한 혈청 응고 검사용 용기

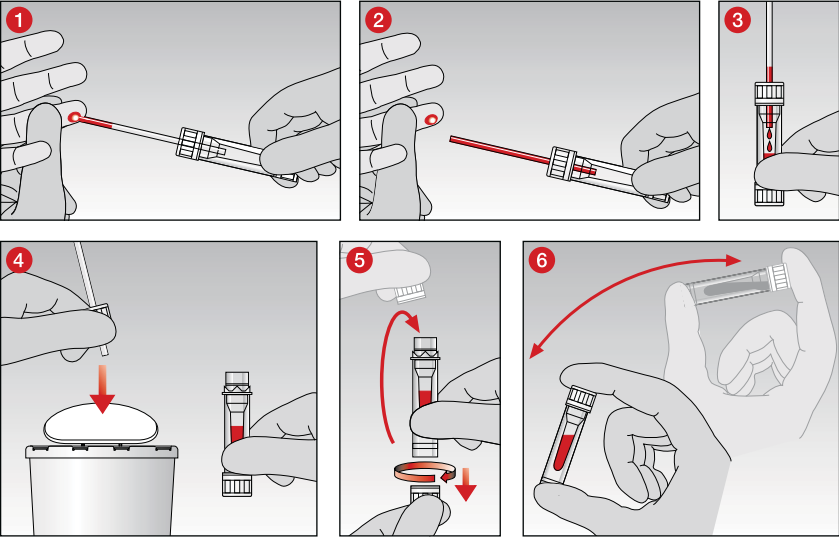
주의: 첫 혈액 방울은 버립니다.

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 기술

일반적인 지침:
모세혈관 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

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



- 1 Microvette®를 수평이나 약간 기울여 잡고 100µl 또는 200µl 엔드 투 엔드 모세관으로 혈액 방울을 모읍니다.
- 2 엔드 투 엔드 모세관에 혈액이 완전히 차면 채혈을 끝냅니다.
- 3 Microvette®를 수직으로 잡아 혈액이 수집 용기로 흘러 들어가게 합니다.
- 4 엔드 투 엔드 모세관이 있는 캡을 살짝 돌려서 빼낸 후 하나로 폐기합니다.
- 5 용기 바닥에서 꽂혀 있는 잠금 캡을 제거하고 용기를 닫습니다("딸각" 위치).
- 6 시료를 조심스럽게 뒤집습니다.

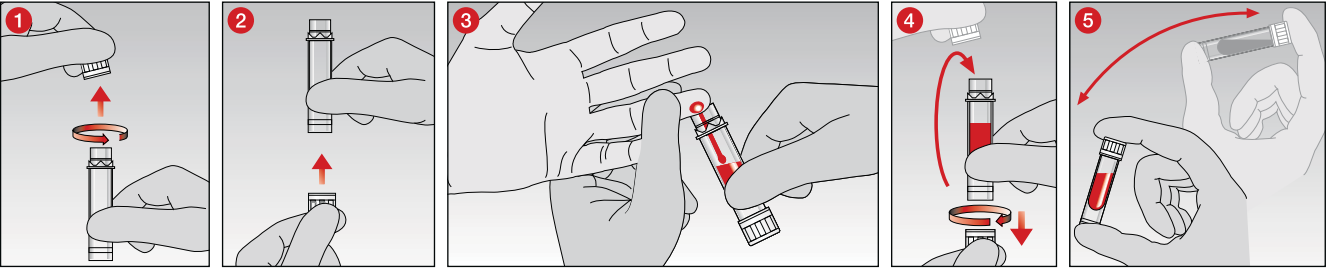
응고 / Monovette® 혈청 관련 지침:

채혈 후 Microvette® 혈청/혈청 겔을 30분 동안 그리고 Microvette® neutral을 60분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 후 명확한 분리 층을 확보합니다.
권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 완전히 응고되기까지 더 많은 시간이 소요됩니다.

채취 림을 사용한 혈액 채취

일반적인 지침:
채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

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



- 1. 살짝 돌려 잠금 캡을 떼어냅니다.
- 2. 용기 바닥에 잠금 캡을 풉니다.
- 3. 채취 림을 사용하여 한 방울씩 나오는 혈액을 모읍니다.
- 4. 용기 바닥에서 잠금 캡을 제거하고 Microvette®를 닫습니다("딸각" 위치).
- 5. 시료를 조심스럽게 뒤집습니다.

응고 / Monovette® 혈청 관련 지침:

채혈 후 Microvette® 혈청/혈청 젤을 30분 동안 그리고 Microvette® neutral을 60분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 후 명확한 분리 층을 확보합니다. 권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 완전히 응고되기까지 더 많은 시간이 소요됩니다.

원심 분리

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

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

$RCF (g\text{-force}) = 11.2 \times r \times (UpM/1000)^2$
"RCF": "상대 원심력", (영어: RCF "relative centrifugal force")
"rpm": "분당 회전"(min⁻¹), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute")
"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 Monovette® 바닥까지의 회전 반경"

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

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

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

Microvette이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 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	제 제	시간과 g 값(=RCF*)							
		기본 권장			다른 권장				
	혈청	5분	10,000 x g	또는	10분	2,000 - 10,000 x g			
	리튬 헤파린		2,000 x g						
	EDTA ²								
	포도당 불소		4,000 - 10,000 x g						
	혈청 젤 ¹								
	리튬 헤파린 젤 ¹								

¹ 젤 제제 용기의 경우 스윙 아웃 로터를 사용할 것을 권장합니다.

² 혈액 검사가 아닌 혈장 분리용.

*RCF: 상대 원심력

20°C에서의 원심 분리

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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®“ kapiliarinio kraujo surinkimo sistemos yra kraujo surinkimo sistemos, naudojamos kartu su lancetais kapiliariniam kraujui surinkti pro dvipusį kapiliarą arba paėmimo kraštą. „Microvette®“ kapiliarinio kraujo surinkimo sistemos naudojamos kapiliarinio kraujo mėginiams paimti, jiems transportuoti rankiniu būdu įmonės viduje ir apdoroti klinikinėje laboratorijoje. Gaminiai skirti naudoti medicinos specialistams ir laboratorijos personalui profesionalioje aplinkoje.

Gaminio aprašymas

„Microvette®“ kapiliarinio kraujo surinkimo sistemos sudaro plastikinis mėgintuvėlis ir užsukamas spalva koduotas plastikinis gaubtelis bei įvairūs priedai (preparatai). Pasirenkamas priedas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Jį nurodo tyrimo reagentų ir (arba) analizatoriaus, kuriuo bus atliekamas tyrimas, gamintojas.

Užsukamųjų „Microvette®“ gaubtelių spalvų kodai:

Priedas	Raidžių kodas	Gaubtelio spalva pagal ISO 6710	Gaubtelio spalva pagal BS 4851*
Mėgintuvėlis be preparato			
„Microvette® 500 neutral Z“ cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	Z	raudona	-
Serumo mėgintuvėlis			
„Microvette® 100“ su serumu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	CAT	raudona	balta
„Microvette® 200“ su serumu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	CAT	raudona	balta
„Microvette® 200“ su serumu ir geliu cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	CAT	ruda	ruda
„Microvette® 300“ su serumu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	CAT	raudona	balta
„Microvette® 500“ su serumu cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	CAT	raudona	balta
„Microvette® 500“ su serumu ir geliu cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	CAT	ruda	ruda
„Microvette® 500“ su serumu ir geliu cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje**	CAT	balta	-
Ličio heparino mėgintuvėlis			
„Microvette® 100“ su ličio heparinu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	LH	žalia	oranžinė
„Microvette® 200“ su ličio heparinu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	LH	žalia	oranžinė
„Microvette® 300“ su ličio heparinu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	LH	žalia	oranžinė
„Microvette® 500“ su ličio heparinu cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	LH	žalia	oranžinė
„Microvette® 500“ su ličio heparinu ir geliu cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	LH	žalia	oranžinė
EDTA mėgintuvėlis			
„Microvette® 100“ su K3 EDTA cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	K3E	violetinė	raudona
„Microvette® 200“ su K3 EDTA cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	K3E	violetinė	raudona
„Microvette® 200“ su K2 EDTA cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	K2E	violetinė	-
„Microvette® 500“ su K3 EDTA cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	K3E	violetinė	raudona
„Microvette® 500“ su K2 EDTA cilindriniam vidiniame mėgintuvėlyje	K2E	violetinė	-
Mėgintuvėlis su gliukozės inhibitoriais			
„Microvette® 200“ su fluoridu / heparinu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	FH	pilka	geltona
„Microvette® 300“ su fluoridu / heparinu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	FH	pilka	geltona
„Microvette® 500“ su fluoridu / heparinu kūginiame vidiniame mėgintuvėlyje	FH	pilka	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**rudas, nuo šviesos saugantis išorinis mėgintuvėlis

SARSTEDT „Microvette® neutral“

„Microvette® neutral“ mėgintuvėlis gali būti naudojama specialiesiems naudotojo tyrimams.

SARSTEDT „Microvette® Serum/Serum-Gel“

„Microvette®“ mėgintuvėlyje su serumu yra krešėjimo aktyvikiro ir jis naudojamas serumui išgauti. „Microvette®“ mėgintuvėlyje su serumu ir geliu yra krešėjimo aktyvikiro ir jis naudojamas serumui išgauti. Išcentrifugavus, jame esantis gelis sudaro skiriamąjį sluoksnį tarp kraujo krešulio ir serumo. „Microvette“ mėgintuvėliai su serumu / serumu ir geliu skirti klinikiniams cheminiams serumo tyrimams.

SARSTEDT „Microvette® Lithium-Heparin/Lithium-Heparin-Gel“

„Microvette®“ mėgintuvėlis su ličio heparinu yra dengtas antikoaguliantu ličio heparinu ir jis naudojamas plazmai išgauti. „Microvette®“ mėgintuvėlyje su ličio heparinu ir geliu yra antikoaguliantu ličio heparino ir jis naudojamas plazmai išgauti. Išcentrifugavus, jame esantis gelis sudaro skiriamąjį sluoksnį tarp plazmos ir ląstelių sudedamųjų kraujo dalių. „Microvette“ mėgintuvėliai su ličio heparinu / ličio heparinu ir geliu skirti klinikiniams cheminiams plazmos tyrimams.

SARSTEDT „Microvette® K3/K2 EDTA“

„Microvette®“ mėgintuvėlis su K3/K2 EDTA yra dengtas antikoaguliantu K3 EDTA / K2 EDTA ir naudojamas hematologiniams tyrimams.

SARSTEDT „Microvette® Fluorid/Heparin“

„Microvette®“ mėgintuvėlis su fluoridu/heparinu yra dengtas antikoaguliantu heparinu ir jame yra fluoro, kuris naudojamas kaip gliukozės inhibitoriaus. Jis naudojamas gliukozės kiekiui nustatyti.

NUORODA: fluoridas (naudojamas gliukozės kiekiui nustatyti) gali sukelti hemolizės padidėjimą. Daugiau informacijos apie galinčias trukdyti medžiagas ieškokite atitinkamoje testo gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

1. Bendrosios atsargumo priemonės: apsaugai nuo kraujo ir galimo per kraują perduodamų patogeninių mikroorganizmų poveikio, dėvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmeninės apsaugos priemones.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais / smailiais kraujo surinkimo reikmenimis elkitės vadovaudamiesi Jūsų įstaigoje galiojančiais reikalavimais ir procedūromis. Įvykus tiesioginiam kontaktui su biologiniu mėginiu arba įsijopus kreipkitės į gydytoją, nes taip galite užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV arba kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis Jūsų įstaigoje galiojančių saugos reikalavimų ir procedūrų.
3. Visus aštrius / smailius kalpiiliarinio kraujo surinkimo reikmenis išmeskite į tinkamą atliekų talpyklą.
4. „Microvette“ mėgintuvėlį pripildžius per mažai arba jį perpildžius, būna neteisingas kraujo ir preparato / priedo santykis, todėl analizės rezultatas gali būti neteisingas.
5. Į „Microvette®“ mėgintuvėlį paimtas ir apdorotas kraujas nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
6. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

1. Jeigu kraujo mėginiai laikomi „Microvette®“ mėgintuvėlyje, analizių stabilumą turėtų įvertinti atitinkama laboratorija arba stabilumą reikia nustatyti pagal analizatoriaus gamintojo instrukciją.
2. Nors centrifuguojant „Microvette“ mėgintuvėlius plazma ir serumas atskiriami ir (arba) yra barjeras, visgi gali būti atskiriamos ne visos ląstelės. Likutinė medžiagų apykaita arba natūralus irimas gali turėti įtakos analizių koncentracijai. Analizių stabilumą reikėtų įvertinti atsižvelgiant į laikymo talpyklą ir atitinkamos laboratorijos sąlygas.
3. Jei gydymui naudojami vaistai, ėminių medžiagos tinkamumą reikia patikrinti vadovaujantis bandymo / analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijomis.

Mėginių paėmimas ir elgesys su jais

PRIEŠ PRADĖDAMI KAPILIARINIO KRAUJO SURINKIMĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Pasiruošimas kapiliarinio kraujo surinkimui ir reikalingos darbo priemonės

1. Visi reikalingi „Microvette“ mėgintuvėliai, pažymėti pagal dydį ir priedą.
2. Pirštinės, chalatas, akių apsaugos priemonės arba kitokie tinkami apsauginiai drabužiai, saugantys nuo kraujo perduodamų patogeninių mikroorganizmų arba potencialiai infekcinių medžiagų.
3. Etiketės mėginiam identifikuoti.
4. (Apsauginis) lancetas arba automatinis lancetas.
5. Dezinfekcinės priemonės paėmimo vietai nuvalyti (laikytės įstaigos direktivų dėl ėminio paėmimo vietos paruošimo). Jeigu mėginiai bus naudojami alkoholio kiekiui kraujyje nustatyti, nenaudokite valymo priemonių alkoholio pagrindu.
6. Sausi, švarūs tamponai.
7. Pleistras.
8. Aštriems / smailiems daiktams skirta atliekų talpykla saugiam panaudotų medžiagų utilizavimui.

Rekomenduojama paėmimo eilės tvarka (CLSI* GP42)

1. Mėgintuvėliai su EDTA
2. Mėgintuvėliai su ličio heparinu, su geliu ir be gelio
3. Mėgintuvėliai su gliukozės inhibitoriais
4. Mėgintuvėliai krešėjimo tyrimams su serumu, su geliu ir be gelio

NUORODA: pirmą kraujo lašą reikia sunaikinti.

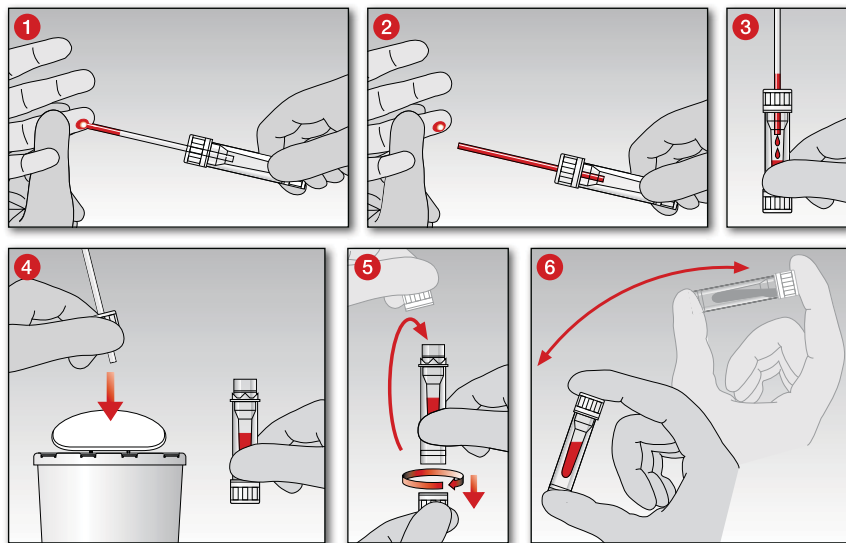
NUORODA: dėl paėmimo tvarkos vadovaukitės savo įstaigos taisyklėmis.

Kapiliarinis metodas pro dvipusį kapiliarą

Bendrosios instrukcijos:

SIEKiant KIEK ĮMANOMA SUMAŽINTI POVEIKIO RIZIKĄ, KAPILIARINIO KRAUJO SURINKIMO METU DĖVĖKITE PIRŠTINES.

1. Parinkite reikalingam mėginiui tinkamą „Microvette®“ mėgintuvėlį.
2. Parinkite punkcijos vietą (apsauginiu) lancetu arba automatiiniu lancetu. Paruoškite punkcijos vietą, vadovaudamiesi įstaigos taisyklėmis.



1. Laikykite „Microvette®“ mėgintuvėlį horizontaliai arba šiek tiek pakreipę ir surinkite kraujo lašus 100 µl arba 200 µl dvipusiu kapiliaru.
2. Baikite rinkti kraują, kai dvipusis kapiliaras bus visiškai užpildytas krauju.
3. Laikykite „Microvette®“ mėgintuvėlį vertikaliai, kad kraujas nutekėtų į surinkimo mėgintuvėlį.
4. Šiek tiek pasukdami nuimkite gaubtelį kartu su dvipusiu kapiliaru ir kartu išmeskite.
5. Nuo mėgintuvėlio dugno nuimkite užmautą kamštelį ir uždarykite mėgintuvėlį (turi pasigirsti spragtelėjimas).
6. Atsargiai apverskite mėginius.

Nuorodos dėl krešėjimo / dėl „Microvette® Serum“

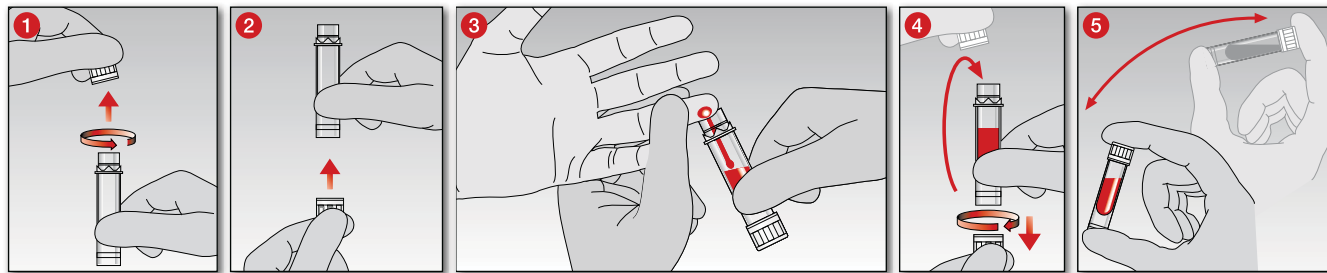
Kad po centrifugavimo susidarytų aiškus skiriamasis sluoksnis, surinkę kraują palikite „Microvette® serumas/serumas ir gelis“ 30 minučių, o „Microvette® neutralus“ – ne mažiau kaip 60 minučių krešėti stačioje padėtyje. Rekomenduojamas laikas paremtas sveiku krešėjimo procesu. Pacientų, kurių kraujas kreša blogai dėl ligos arba kurie yra gydomi krešėjimą stabdančiais terapijos metodais, kraujui pilnai sukrešėti reikia daugiau laiko.

Kraujo surinkimas paėmimo kraštu

Bendrosios instrukcijos:

SIEKiant KIEK ĮMANOMA SUMAŽINTI POVEIKIO RIZIKĄ, KRAUJO SURINKIMO METU DĖVĖKITE PIRŠTINES.

1. Parinkite reikalingam mėginiui tinkamą „Microvette®“ mėgintuvėlį.
2. Parinkite punkcijos vietą (apsauginiu) lancetu arba automatiiniu lancetu. Paruoškite punkcijos vietą, vadovaudamiesi įstaigos taisyklėmis.



- 1 Šiek tiek pasukdami nuimkite kamštelį.
- 2 Užmaukite kamštelį ant mėgintuvėlio dugno.
- 3 Vis pasirodantį kraujo lašą surinkite paėmimo kraštu.
- 4 Nuimkite kamštelį nuo mėgintuvėlio dugno ir uždarykite „Microvette®“ mėgintuvėlį („spragt“ padėtis).
- 5 Atsargiai apverskite mėginius.

Nuorodos dėl krešėjimo / dėl „Microvette® Serum“

Kad po centrifugavimo susidarytų aiškus skiriamasis sluoksnis, surinkę kraują palikite „Microvette®“ serumas/serumas ir gelis“ 30 minučių, o „Microvette® neutralus“ – ne mažiau kaip 60 minučių krešėti stačioje padėtyje. Rekomenduojamas laikas paremtas sveiku krešėjimo procesu. Pacientų, kurių kraujas kreša blogai dėl ligos arba kurie yra gydomi krešėjimą stabdančiais terapijos metodais, kraujui pilnai sukrešėti reikia daugiau laiko.

Centrifugavimas

DĖMESIO!

Centrifuguojant įtrūkusius „Microvette“ mėgintuvėlius ar centrifuguojant per dideliu išcentrinio pagreičiu, „Microvette“ mėgintuvėliai gali sulūžti, todėl į aplinką gali pasklisti potencialiai pavojingų medžiagų.

Mūsų centrifugavimo rekomendacijos įvairiems preparatams pateiktos tolesnėje lentelėje.

Centrifugos įdėklai parenkami pagal naudojamų „Microvette“ mėgintuvėlių dydį. Santykinio išcentrinio pagreičio santykis su nustatytu apskų skaičiumi per minutę yra toks:

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

RZB: „Santykinė išcentrinė jėga“ (angl. RCF „relative centrifugal force“)

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

r [cm]: „Išcentrinis spindulys“ nuo centrifugos vidurio iki „Microvette“ mėgintuvėlio dugno

„Microvette“ mėgintuvėlius be gelio galima centrifuguoti centrifugose su fiksuoto kampo arba pasukamuju rotoriumi.

„Microvette“ mėgintuvėliai su geliu skirti tik centrifugoms su pasukamuoju rotoriumi. Centrifuguoti centrifugose su fiksuoto kampo rotoriumi, kurios nėra patvirtintos SARSTEDT, nerekomenduojama. Be to, centrifuguoti reikėtų ne vėliau kaip po 2 valandų nuo kraujo paėmimo, antraip rezultatai gali būti nebetikslūs.

„Microvette“ mėgintuvėlius reikėtų centrifuguoti toliau pateiktomis centrifugavimo sąlygomis. Jei sąlygos būtų kitokios, jas validuoti privalo pats naudotojas.

Būtina užtikrinti, kad „Microvette“ mėgintuvėliai gerai įsistatytų į centrifugos įdėklus. „Microvette“ mėgintuvėliai, kurie kyšo iš įdėklo, gali užkliūti už centrifugos galvutės ir sulūžti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Tam atkreipkite dėmesį į centrifugos naudojimo instrukciją.

ATSARGIAI! Sulūžusių „Microvette“ mėgintuvėlių neišiminkite rankomis.

Nuorodas dėl centrifugos dezinfekavimo rasite centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Paveikslėlis	Preparatas	Laikas ir santykinė išcentrinė jėga (=RZB*)					
		Standartinė rekomendacija			Alternatyvi rekomendacija		
	Serumas	5 min.	10 000 x g	arba	10 min.	2 000–10 000 x g	
	Ličio heparinas		2 000 x g				
	EDTA ²						
	Gliukozės fluoridas						
	Serumas su geliu ¹		10 000 x g		4 000–10 000 x g		
	Ličio heparinas su geliu ¹						

¹ Geliu preparuotiems mėgintuvėliams rekomenduojame naudoti pasukamuosius rotorius.

² Tik plazmos atskyrimui, ne hematologiniams tyrimams.

*RZB: santykinė išcentrinė jėga

Centrifugavimas 20 °C temperatūroje

Atliekų tvarkymas

- Būtina paisyti ir laikytis bendrųjų higienos taisyklių bei teisės aktų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų tvarkymo.
- Vienartinės pirštinės saugo nuo infekcijos rizikos.
- Užterštos arba užpildytos kapiliarinio kraujo surinkimo sistemos turi būti metamos į tinkamas biologinėms pavojingoms medžiagoms skirtas atliekų šalinimo talpyklas, kurias vėliau būtų galima apdoroti autoklave arba sudeginti.
- Atliekos turi būti utilizuojamos tinkamoje atliekų deginimo sistemoje arba apdorojant autoklave (sterilizacija garu).

Gaminiui taikomi galiojančios versijos 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 ženklinių paaiškinimai



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Galima naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikos priemonė



Laikyti naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: Užteršimo 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.

Lietošanas mērķis

Microvette® kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēmas ir asiņu paraugu ņemšanas sistēmas, ko izmanto kopā ar kapilāro asiņu paraugu ņemšanas lancetēm vai izmantojot End-to-End kapilāru vai savācējmalu. Microvette® kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēmas ir paredzētas kapilāro asiņu paraugu ņaņemšanai, manuālai transportēšanai iestādes ietvaros un apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājumi ir paredzēti lietošanai profesionālā vidē, un tos drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratorijas speciālisti.

Izstrādājuma apraksts

Microvette® kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēmas sastāv no plastmasas tvertnes un skrūvējama plastmasas vāciņa ar krāsu kodu, kā arī dažādām piedevām (preparāti). Piedevas izvēle ir atkarīga no analītiskās pārbaudes metodes. To nosaka testa reaģentu un/vai analīzes ierīces, ar kuru veic testu, ražotājs.

Microvette® skrūvējamo vāciņu krāsu kodi:

Piedevas	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz ISO 6710	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
Tvertne bez preparāta			
Microvette® 500 neitrāls Z cilindriskā iekšējā tvertnē	Z	sarkans	-
Seruma tvertne			
Microvette® 100 ar serumu koniskā iekšējā tvertnē	CAT	sarkans	balts
Microvette® 200 ar serumu koniskā iekšējā tvertnē	CAT	sarkans	balts
Microvette® 200 ar seruma gēlu cilindriskā iekšējā tvertnē	CAT	brūns	brūns
Microvette® 300 ar serumu koniskā iekšējā tvertnē	CAT	sarkans	balts
Microvette® 500 ar serumu cilindriskā iekšējā tvertnē	CAT	sarkans	balts
Microvette® 500 ar seruma gēlu cilindriskā iekšējā tvertnē	CAT	brūns	brūns
Microvette® 500 ar seruma gēlu cilindriskā iekšējā tvertnē**	CAT	balts	-
Litija heparīna trauks			
Microvette® 100 ar litija heparīnu koniskā iekšējā tvertnē	LH	zaļš	oranžs
Microvette® 200 ar litija heparīnu koniskā iekšējā tvertnē	LH	zaļš	oranžs
Microvette® 300 ar litija heparīnu koniskā iekšējā tvertnē	LH	zaļš	oranžs
Microvette® 500 ar litija heparīnu cilindriskā iekšējā tvertnē	LH	zaļš	oranžs
Microvette® 500 ar litija heparīna gēlu cilindriskā iekšējā tvertnē	LH	zaļš	oranžs
EDTA trauks			
Microvette® 100 ar K3 EDTA cilindriskā iekšējā tvertnē	K3E	violets	sarkans
Microvette® 200 ar K3 EDTA cilindriskā iekšējā tvertnē	K3E	violets	sarkans
Microvette® 200 ar K2 EDTA cilindriskā iekšējā tvertnē	K2E	violets	-
Microvette® 500 ar K3 EDTA cilindriskā iekšējā tvertnē	K3E	violets	sarkans
Microvette® 500 ar K2 EDTA cilindriskā iekšējā tvertnē	K2E	violets	-
Tvertne ar glikozes inhibitoriem			
Microvette® 200 ar fluorīdu/heparīnu koniskā iekšējā tvertnē	FH	pelēks	dzeltens
Microvette® 300 ar fluorīdu/heparīnu koniskā iekšējā tvertnē	FH	pelēks	dzeltens
Microvette® 500 ar fluorīdu/heparīnu koniskā iekšējā tvertnē	FH	pelēks	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**brūna ārēja tvertne ar gaismas aizsardzības ipašībām

SARSTEDT Microvette® neitrāls

Microvette® neitrālo var izmantot specifiskiem lietotāja izmeklējumiem.

SARSTEDT Microvette® serums/seruma gēls

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

SARSTEDT Microvette® litija heparīns/litija heparīna gēls

Microvette® ar litija heparīnu ir pārkāts ar antikoagulantu litija heparīnu un tiek izmantots plazmas iegūšanai. Microvette® ar litija heparīna gēlu satur antikoagulantu litija heparīnu un tiek izmantots plazmas iegūšanai. Pēc centrifugēšanas iekļautais gēls veido atdalošo slāni starp plazmu un asins šūnām. Microvette ar litija heparīnu/litija heparīna gēlu ir paredzēti klīniski-ķīmiskiem plazmas izmeklējumiem.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® ar K3/K2 EDTA ir pārkāts ar antikoagulantu K3-EDTA/K2-EDTA un ir paredzēts hematoloģiskiem izmeklējumiem.

SARSTEDT Microvette® fluorīds/heparīns

Microvette® ar fluorīdu/heparīnu ir pārkāts ar antikoagulantu heparīnu un satur fluorīdu glikolīzes inhibīciju. Tas tiek izmantots glikolīzes noteikšanai.

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

Drošības un brīdinājuma norādījumi

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

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

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

Paraugu ņemšana un rīcība

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 vai incīzijas lancete.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu paraugu paņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus). Nelietojiet spirta saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sauss tampons bez mikroorganismiem.
7. Plāķsteris.
8. Atkritumu tvertne asiem/smāliem 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.

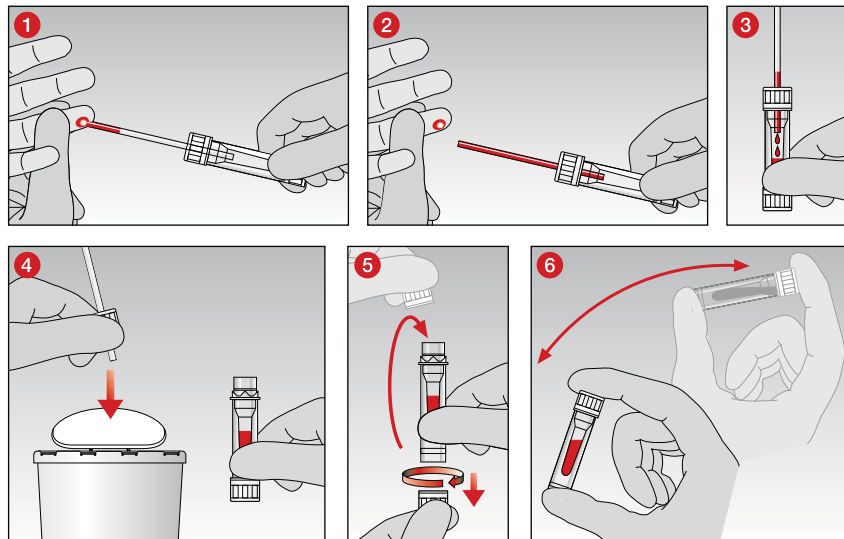
PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Kapilāru tehnoloģija ar End-to-End kapilāru

Vispārīgie norādījumi:

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

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



- 1 Turiet Microvette® horizontāli vai mazliet slīpi un savāciet asins pilienus ar 100 µl vai 200 µl End-to-End kapilāru.
- 2 Pabeidziet asins paraugu ņemšanu, kad End-to-End kapilārs ir pilnībā piepildīts ar asinīm.
- 3 Turiet Microvette® vertikāli, lai asinis ieplūstu savākšanas traukā.
- 4 Mazliet pagriežot, noņemiet vāciņu ar End-to-End kapilāru un izmetiet to kā vienu vienību.
- 5 No tvertnes pamatnes noņemiet uzspiesto noslēgvāciņu un aizveriet trauku ("klikšķa" pozīcija).
- 6 Paraugus rūpīgi apgrieziet otrādi.

Norādījumi par asinsreci/Microvette® ar serumu:

Pēc asins paraugu ņemšanas atstājiet Microvette® ar serumu/seruma gēlu uz 30 minūtēm un Microvette® neitrālo vismaz uz 60 minūtēm vertikālā pozīcijā sarecēšanai, lai garantētu skaidru atdalošo slāni pēc centrifugēšanas.

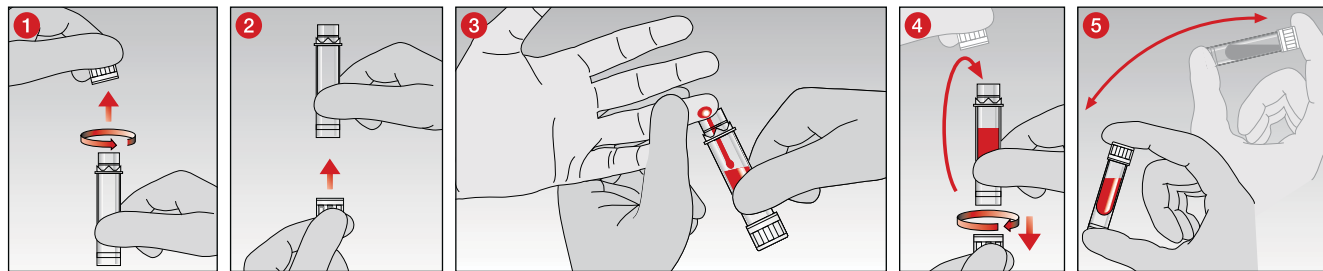
Ieteicamie laiki balstīti uz neskartu asinsreces procesu. Asinīm no pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, kas saistīti ar slimību, vai lietojot antikoagulantu terapiju, ir nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

Paraugu ņemšana ar savācējmalu

Vispārīgie norādījumi:

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

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



1. Viegli pagriežot, noņemiet noslēgvāciņu.
2. Uzspaudiet noslēgvāciņu uz tvertnes pamatnes.
3. Pilnveidīgi izplūstošās asinis savāciet ar savācējmalu.
4. Noņemiet noslēgvāciņu no trauka pamatnes un aizveriet Microvette® ("klikšķa" pozīcija).
5. Paraugus rūpīgi apgrieziet otrādi.

Norādījumi par asinsreci/Microvette® ar serumu:

Pēc asins paraugu ņemšanas atstājiet Microvette® ar serumu/seruma gēlu uz 30 minūtēm un Microvette® neitrālo vismaz uz 60 minūtēm vertikālā pozīcijā sarecēšanai, lai garantētu skaidru atdalošo slāni pēc centrifugēšanas.

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

Centrifugēšana

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

Lūdzu, tālāk redzamajā tabulā skatiet mūsu centrifugēšanas ieteikumus dažādiem preparātiem.
Centrifūgas ieliktni ir jāizvēlas atbilstoši izmantoto Microvette izmēram. Relatīvajam centrālās paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

$RZB\ (g\ spēks) = 11,2 \times r \times (apgr.min./1000)^2$,
"RZB": "relatīvais centrālās spēks" (angliski: RCF "relative centrifugal force"),
"Apgr.min.": "apgriezieni minūtē" (apgr./min.) vai: $n = "apgriezienu\ skaits\ minūtē"$ (angliski: RPM "revolutions per minute"),
"r" [cm]: „izmetes rādiuss no centrifūgas vidus uz Microvette pamatni”,

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

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

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

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

UZMANĪBU! Saplīsušus Micrivette neizņemiet ar rokām.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

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

¹ Tvertnēm ar gēla preparātu iesakām izmantot šūpojošos rotorus.

² Tikai plazmas atdalīšanai, nevis hematoloģiskiem izmekējumiem.

*RZB: relatīvais centrālās paātrinājums

Centrifugēšana 20°C temperatūrā

Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminētas vai uzpildītas kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēmas jāizmet bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvos 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

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruik

Microvette® capillaire bloedafnamesystemen worden samen met lancetten gebruikt voor de capillaire bloedafname door middel van een End-to-End capillair of de opvangrand. De Microvette® capillaire bloedafnamesystemen worden gebruikt voor de afname, het interne transport en de verwerking van capillaire bloedmonsters in het klinisch laboratorium. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Microvette® capillaire bloedafnamesystemen bestaan uit een kunststof buisje en een kleurgecodeerde kunststof schroefdop, alsook verschillende additieven (preparaten). De keuze van het additief hangt af van de analytische testmethode. Deze wordt gespecificeerd door de fabrikant van de testreagentia en/of het analyseapparaat waarop de test uitgevoerd wordt.

Kleurcodes van de Microvette® schroefdobben:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens ISO 6710	Kleur van de dop volgens BS 4851*
Buisje zonder preparaat			
Microvette® 500 neutraal Z in cilindrisch binnenbuisje	Z	rood	-
Serumbuisje			
Microvette® 100 met serum in conisch binnenbuisje	CAT	rood	wit
Microvette® 200 met serum in conisch binnenbuisje	CAT	rood	wit
Microvette® 200 met serumgel in cilindrisch binnenbuisje	CAT	bruin	bruin
Microvette® 300 met serum in conisch binnenbuisje	CAT	rood	wit
Microvette® 500 met serum in cilindrisch binnenbuisje	CAT	rood	wit
Microvette® 500 met serumgel in cilindrisch binnenbuisje	CAT	bruin	bruin
Microvette® 500 met serumgel in cilindrisch binnenbuisje**	CAT	wit	-
Lithiumheparinebuisje			
Microvette® 100 met lithiumheparine in conisch binnenbuisje	LH	groen	oranje
Microvette® 200 met lithiumheparine in conisch binnenbuisje	LH	groen	oranje
Microvette® 300 met lithiumheparine in conisch binnenbuisje	LH	groen	oranje
Microvette® 500 met lithiumheparine in cilindrisch binnenbuisje	LH	groen	oranje
Microvette® 500 met lithiumheparinegel in cilindrisch binnenbuisje	LH	groen	oranje
EDTA-buisje			
Microvette® 100 met K3 EDTA in cilindrisch binnenbuisje	K3E	paars	rood
Microvette® 200 met K3 EDTA in cilindrisch binnenbuisje	K3E	paars	rood
Microvette® 200 met K2 EDTA in cilindrisch binnenbuisje	K2E	paars	-
Microvette® 500 met K3 EDTA in cilindrisch binnenbuisje	K3E	paars	rood
Microvette® 500 met K2 EDTA in cilindrisch binnenbuisje	K2E	paars	-
Buisje met glycolyse-inhibitoren			
Microvette® 200 met fluoride/heparine in conisch binnenbuisje	FH	grijs	geel
Microvette® 300 met fluoride/heparine in conisch binnenbuisje	FH	grijs	geel
Microvette® 500 met fluoride/heparine in conisch binnenbuisje	FH	grijs	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**bruin buitenbuisje met lichtbeschermende eigenschappen

SARSTEDT Microvette® neutraal

De Microvette® neutraal kan gebruikt worden voor gebruikersspecifieke onderzoeken.

SARSTEDT Microvette® Serum/Serum-gel

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

SARSTEDT Microvette® lithiumheparine/lithiumheparinegel

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

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

De Microvette® met K3/K2 EDTA is gecoat met het antistollingsmiddel K3-EDTA/K2-EDTA en is bestemd voor hematologisch onderzoek.

SARSTEDT Microvette® fluoride/heparine

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

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

Veiligheidsinstructies

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 producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

Beperkingen

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

Monsternamen en gebruik

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

Voorbereiding voor de capillaire bloedafname en benodigheden:

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

Aanbevolen afnamevolgorde (CLSI* GP42):

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

OPMERKING: De eerste druppel bloed wordt weggeveegd.

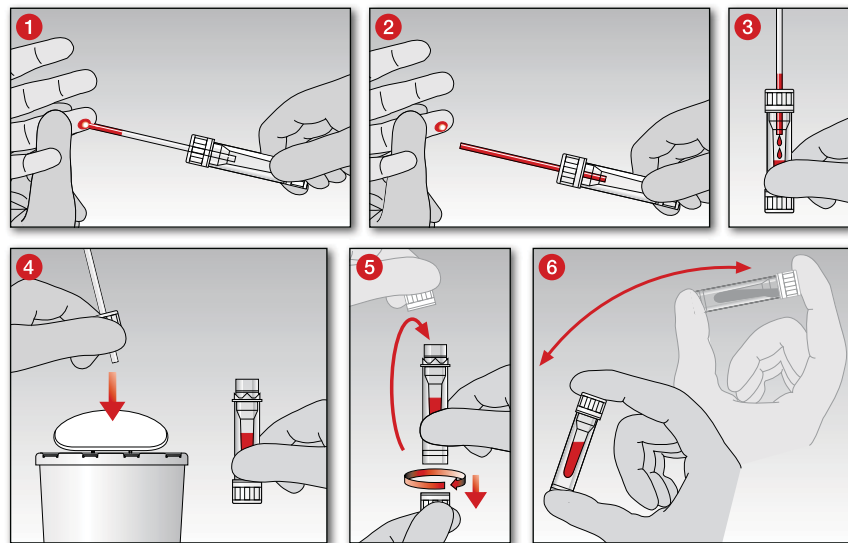
OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.

Capillaire techniek met End-to-End-capillair

Algemene instructies:

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

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



- 1 Houd de Microvette® horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruuppels op met het 100 µl of 200 µl End-to-End capillair.
- 2 Stop de bloedafname wanneer het End-to-End-capillair volledig gevuld is met bloed.
- 3 Houd de Microvette® verticaal, zodat het bloed in het opvangbuisje loopt.
- 4 Verwijder het End-to-End capillair door voorzichtig te draaien en gooi het weg als één geheel.
- 5 Verwijder de dop van de onderkant van het buisje en sluit het buisje ('klikstand').
- 6 Meng het monster zorgvuldig en voorzichtig!

Opmerkingen over coagulatie / Microvette®-serum:

Laat na de bloedafname de Microvette®-serum / de serumgel gedurende 30 minuten en de Microvette®-neutraal gedurende ten minste 60 minuten rechtop stollen om een heldere scheidelingslaag na centrifugatie te garanderen.

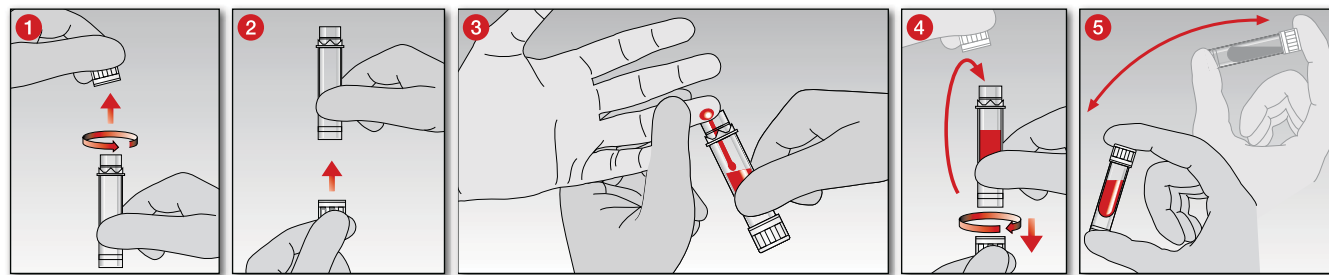
De aanbevolen tijden zijn gebaseerd op een intact stollingsproces. Bloed van patiënten met ziektegerelateerde stollingsstoornissen of die een antistollingstherapie ondergaan, heeft meer tijd nodig voor volledige stolling.

Bloedafname met de opvangrand (schepmethode).

Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

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



1. Verwijder de dop door hem lichtjes te draaien.
2. Steek de dop op de onderkant van het buisje.
3. Vang het bloed druppel voor druppel op met de opvangrand.
4. Verwijder de dop van de onderkant van het buisje en sluit de Microvette® ('klikstand').
5. Meng het monster zorgvuldig en voorzichtig!

Opmerkingen over coagulatie / Microvette®-serum:

Laat na de bloedafname de Microvette®-serum/de serumgel gedurende 30 minuten en de Microvette®-neutraal gedurende ten minste 60 minuten rechtop stollen om een heldere scheidingslaag na centrifugatie te garanderen.

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

Centrifugatie

LET OP!

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

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

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

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

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

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

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

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

Microvetten met gel zijn uitsluitend ontworpen voor centrifuges met uitzwenkbare rotor. Centrifugeren in centrifuges met een rotor met een vaste hoek is niet gevalideerd door SARSTEDT en wordt niet aanbevolen. Bovendien moet niet later dan twee uur na de afname gecentrifugeerd worden, aangezien dit tot vervalsing van de 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	Vorbereiding	Tijden en g-waarden (= RCV*)				
		Standaardaanbeveling			Alternatieve aanbeveling	
	Serum	5 min	10.000 x g	of	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Lithiumheparine		2.000 x g			
	EDTA ²					
	Glucose fluoride					
	Serumgel ¹		10.000 x g		4.000 - 10.000 x g	
	Lithiumheparinegel ¹					

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

² Alleen voor plasmascheiding, niet voor hematologisch onderzoek.

*RCV: relatieve centrifugale versnelling

Centrifugatie bij 20 °C

Verwijdering

- De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
- Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
- Gecontamineerde of gevulde capillaire bloedafnamesystemen moeten verwijderd worden in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
- 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-vitro diagnosticum



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Bij hergebruik: Risico van besmetting



Niet blootstellen aan zonlicht.



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksformål

Microvette® systemer for kapillær blodprøvetaking er systemer for blodprøvetaking og blir brukt sammen med lansetter for kapillær blodprøvetaking med End-to-End-kapillarer eller uttakskant. Microvette® systemer for kapillær blodprøvetaking brukes til å ta prøver, til manuell intern transport og til behandling av kapillære blodprøver ved kliniske laboratorium. Produktene er ment til bruk i profesjonelt miljø og av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® systemer for kapillær blodprøvetaking består av en plastbeholder og en fargekodet plastskruhet, samt ulike additiver (prepareringer). Hvilket additiv som velges, avhenger av den analytiske testmetoden. De bestemmes av produsenten av testreagensene og/eller av produsenten av analyseapparatet som testen gjennomføres med.

Fargekodene til Microvette®-skruhettene:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
Beholder uten preparat			
Microvette® 500 nøytral Z i sylindrisk innvendig beholder	Z	rød	-
Serumbeholder			
Microvette® 100 med serum i konisk innvendig beholder	CAT	rød	hvit
Microvette® 200 med serum i konisk innvendig beholder	CAT	rød	hvit
Microvette® 200 med serumgel i sylindrisk innvendig beholder	CAT	brun	brun
Microvette® 300 med serum i konisk innvendig beholder	CAT	rød	hvit
Microvette® 500 med serum i sylindrisk innvendig beholder	CAT	rød	hvit
Microvette® 500 med serumgel i sylindrisk innvendig beholder	CAT	brun	brun
Microvette® 500 med serumgel i sylindrisk innvendig beholder**	CAT	hvit	-
Litiumheparin-beholder			
Microvette® 100 med litiumheparin i konisk innvendig beholder	LH	grønn	oransje
Microvette® 200 med litiumheparin i konisk innvendig beholder	LH	grønn	oransje
Microvette® 300 med litiumheparin i konisk innvendig beholder	LH	grønn	oransje
Microvette® 500 med litiumheparin i sylindrisk innvendig beholder	LH	grønn	oransje
Microvette® 500 med litiumheparin-gel i sylindrisk innvendig beholder	LH	grønn	oransje
EDTA-beholder			
Microvette® 100 med K3 EDTA i sylindrisk innvendig beholder	K3E	fiolett	rød
Microvette® 200 med K3 EDTA i sylindrisk innvendig beholder	K3E	fiolett	rød
Microvette® 200 med K2 EDTA i sylindrisk innvendig beholder	K2E	fiolett	-
Microvette® 500 med K3 EDTA i sylindrisk innvendig beholder	K3E	fiolett	rød
Microvette® 500 med K2 EDTA i sylindrisk innvendig beholder	K2E	fiolett	-
Beholder med glykoseinhibitorer			
Microvette® 200 med fluorid/heparin i konisk innvendig beholder	FH	grå	gul
Microvette® 300 med fluorid/heparin i konisk innvendig beholder	FH	grå	gul
Microvette® 500 med fluorid/heparin i konisk innvendig beholder	FH	grå	-

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

**brun utvendig beholder med lysbeskyttende egenskaper

SARSTEDT Microvette® nøytral

Microvette® nøytral kan anvendes til brukerspesifikke undersøkelser.

SARSTEDT Microvette® serum/serumgel

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

SARSTEDT Microvette® litiumheparin/litium-heparin-gel

Microvette® med litiumheparin er belagt med antikoagulerings litium-heparin og brukes til plasmautvinning. Microvette® med litiumheparin-gel inneholder antikoagulerings litium-heparin og brukes til plasmautvinning. Etter sentrifugering danner gelen et sjikt mellom plasma og de cellulære blodbestanddelene. Microvetter med litiumheparin/litiumheparin-gel er beregnet til klinisk-kjemiske undersøkelser av plasma.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® med K3/K2 EDTA er belagt med antikoagulant K3-EDTA / K2-EDTA og er bestemt for hematologiske undersøkelser.

SARSTEDT Microvette® fluorid/heparin

Microvette® med fluorid/heparin har et belegg med antikoagulantium av typen heparin og inneholder fluorid til glykoseinhibisjon. Den brukes til glukosebestemmelse.

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

Sikkerhetsmerknader og advarsler

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

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Innskrenkninger

1. Dersom blodprøver oppbevares i Microvetter®, skal analyttens stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller den bestemmes på basis av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
2. Selv om plasma eller serum separeres gjennom sentrifugeringen av microvetter og/eller det foreligger en barriere, så blir ikke nødvendigvis alle celler fullstendig separert. Reststoffskifte eller naturlig nedbryting kan innvirke på konsentrasjonen av analytter. Analyttens stabilitet skal vurderes med hensyn til oppbevaringsbeholderne og det respektive laboratoriets betingelser.
3. I tillegg av terapeutiske medikamenter skal det ut ifra bruksanvisningen fra produsenten av prøve-/analyseutstyret kontrolleres om prøvematerialet er egnet.

Prøvetaking og håndtering

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

Forberedelse av den kapillære blodprøvetakingen og nødvendig arbeidsmateriale:

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

Anbefalt uttaksrekkefølge (CLSI* GP42):

1. Beholdere med EDTA
2. Beholdere med litium-heparin med/uten gel
3. Beholdere med glykoseinhibitorer
4. Beholder for koaguleringsundersøkelser serum med/uten gel

MERKNAD: Den første bloddråpen kastes.

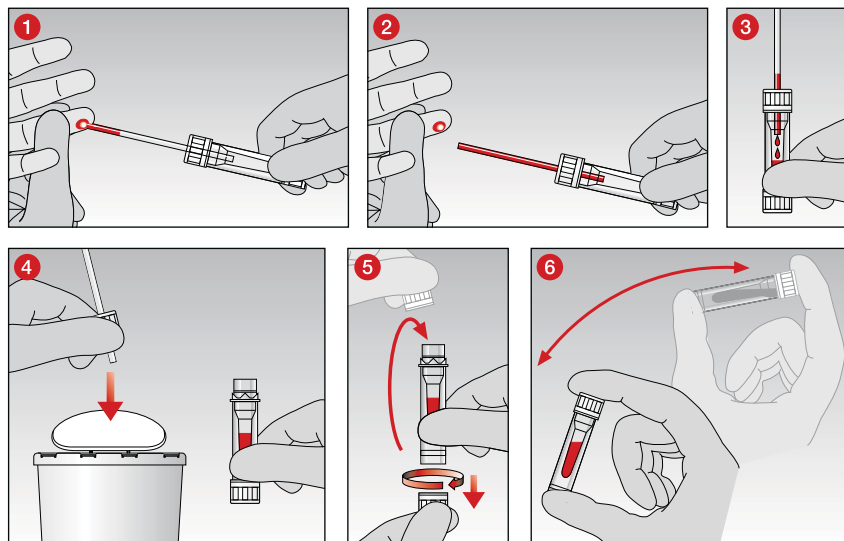
MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for uttaket.

Kapillarteknikk med End-to-End kapillærrør

Generelle instruksjer:

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

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



- 1 Hold Microvette® horisontalt eller lett skråstilt og ta opp blodråpene med de 100 µl eller 200 µl End-to-End-kapillærrør.
- 2 Avslutt blodprøvetaking når End-to-End-kapillærrør er fylt helt med blod.
- 3 Hold Microvette® loddrett, slik at blodet renner inn i oppsamlingsbeholderen.
- 4 Ta ut hetten inkl. End-to-End-kapillærer ved lett dreining og kast som en enhet.
- 5 Ta ut den påsatte hetten fra beholderbunnen og lukk beholderen («klikk»-posisjon).
- 6 Sving prøvene omhyggelig opp/ned.

Merknader om koagulasjon/til Microvette® Serum:

Etter bloduttaket skal Microvette® serum/serum gel koagulere i 30 minutter og Microvette® neutral i minst 60 minutter, begge idet de står i loddrett posisjon, slik at det sikres at det dannes seg et tydelig skille etter sentrifugeringen.

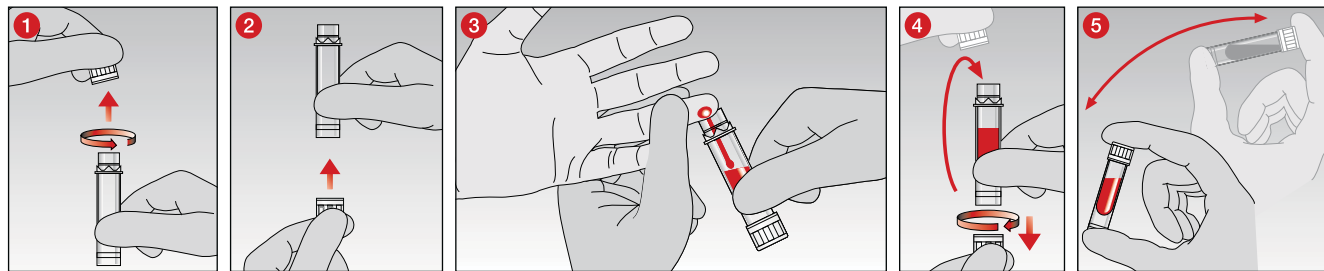
Den anbefalte reaksjonstiden baserer seg på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som er under koagulasjonshemmende terapier trenger lengre tid til fullstendig gjennomkoagulering.

Blodprøvetaking med uttakskanten

Generelle instruksjoner:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPPONERING UNDER BLODUTTAKET.

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



- 1 Ta av hetten ved å dreie den.
- 2 Sett hetten på beholderbunnen.
- 3 Ta opp blodet som siver ut, dråpe for dråpe med opptakskanten.
- 4 Ta av hetten fra beholderbunnen og lukk Microvette® («klikk»-posisjon).
- 5 Sving prøvene omhyggelig opp/ned.

Merknader om koagulasjon/til Microvette® Serum:

Etter bloduttaket skal Microvette® serum/serum gel koagulere i 30 minutter og Microvette® neutral i minst 60 minutter, begge mens de står i loddrett posisjon, slik at det sikres at det dannes seg et tydelig sjikt etter sentrifugeringen.

Den anbefalte reaksjonstiden baserer seg på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som er under koagulasjonshemmende terapier trenger lengre tid til fullstendig gjennomkoagulering

Sentrifugering

OBS!

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

Bruk våre sentrifugeringsanbefalinger for de ulike preparatene fra tabellen nedenfor.

Sentrifugeinnsatser skal velges passende til størrelsen på microvettene som anvendes. Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min:

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

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

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

«r»: [i cm]: «Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av Microvetten»,

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

Microvetter med gel er utelukkende utlagt for sentrifuger med utsvingrotor. Sentrifugering i sentrifuger med fastvinkelrotor er ikke validert hos SARSTEDT og anbefales ikke. Sentrifugeringen skal 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	Preparering	Tider og g-tall (=RZB*)				
		Standard anbefaling		Alternativ anbefaling		
	Serum	5 min	10 000 x G	eller	10 min	2000 - 10 000 x G
	Litiumheparin		2000 x G			
	EDTA²					
	Glukosefluorid					
	Serum-gel¹		10 000 x G		4000 - 10 000 x G	
	Litiumheparin-gel¹					

¹ For gelpreparerte beholdere anbefaler vi bruk av utsvingrotorer.

² Kun for plasmaseparering, ikke til hematologiske undersøkelser.

*RZB: Relativ sentrifugalkraft

Sentrifugering ved 20 °C

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i versjonen som til enhver tid gjelder.

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

Systemy do pobierania krwi kapilarnej Microvette® to systemy do pobierania krwi przeznaczone do stosowania razem z nakłuwaczami do pobierania krwi kapilarnej za pomocą kapilar typu End-to-End lub krawędzi naczyń do pobierania. Systemy do pobierania krwi kapilarnej Microvette® służą do pobierania, ręcznego transportu w obrębie placówki oraz przetwarzania próbek krwi kapilarnej w laboratoriach klinicznych. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny oraz personel laboratorium.

Opis produktu

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

Kody kolorów zakrętek Microvette®:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zatyczki zgodnie z ISO 6710	Kolor zatyczki zgodnie z BS 4851*
Naczynie bez preparatu			
Microvette® 500 neutral Z w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	Z	czerwony	-
Naczynie na surowicę			
Microvette® 100 z surowicą w stożkowym naczyniu wewnętrznym	CAT	czerwony	biały
Microvette® 200 z surowicą w stożkowym naczyniu wewnętrznym	CAT	czerwony	biały
Microvette® 200 z żelem separującym surowicę w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	CAT	brązowy	brązowy
Microvette® 300 z surowicą w stożkowym naczyniu wewnętrznym	CAT	czerwony	biały
Microvette® 500 z surowicą w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	CAT	czerwony	biały
Microvette® 500 z żelem separującym surowicę w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	CAT	brązowy	brązowy
Microvette® 500 z żelem separującym surowicę w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym**	CAT	biały	-
Naczynie z heparyną litową			
Microvette® 100 z heparyną litową w stożkowym naczyniu wewnętrznym	LH	zielony	pomarańczowy
Microvette® 200 z heparyną litową w stożkowym naczyniu wewnętrznym	LH	zielony	pomarańczowy
Microvette® 300 z heparyną litową w stożkowym naczyniu wewnętrznym	LH	zielony	pomarańczowy
Microvette® 500 z heparyną litową w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	LH	zielony	pomarańczowy
Microvette® 500 z heparyną litową i żelem separującym w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	LH	zielony	pomarańczowy
Naczynie EDTA			
Microvette® 100 z K3 EDTA w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	K3E	fioletowy	czerwony
Microvette® 200 z K3 EDTA w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	K3E	fioletowy	czerwony
Microvette® 200 z K2 EDTA w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	K2E	fioletowy	-
Microvette® 500 z K3 EDTA w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	K3E	fioletowy	czerwony
Microvette® 500 z K2 EDTA w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	K2E	fioletowy	-
Naczynie z inhibitorami glikolizy			
Microvette® 200 z fluorkiem / heparyną w stożkowym naczyniu wewnętrznym	FH	szary	żółty
Microvette® 300 z fluorkiem / heparyną w stożkowym naczyniu wewnętrznym	FH	szary	żółty
Microvette® 500 z fluorkiem / heparyną w stożkowym naczyniu wewnętrznym	FH	szary	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**brązowe naczynie zewnętrzne o właściwościach chroniących przed światłem

SARSTEDT Microvette® neutral

Naczynie Microvette® neutral można stosować do badań specyficznych dla danego użytkownika.

SARSTEDT Microvette® surowica / żel separujący surowicę

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

SARSTEDT Microvette® heparyna litowa / heparyna litowa i żel separujący

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

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Naczynie Microvette® z K3/K2 EDTA pokryte jest zapobiegającymi krzepnięciu substancjami K3-EDTA/K2-EDTA i przeznaczone jest do badań hematologicznych.

SARSTEDT Microvette® fluorek / heparyna

Microvette® z fluorkiem / heparyną są pokryte środkiem przeciw krzepnięciu w postaci heparyny i zawierają inhibitor glikolizy w postaci fluorku. Służą do oznaczania poziomu glukozy.

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

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
2. 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.
3. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty do kapilarnego pobierania krwi należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
4. Niedostateczne napełnienie lub przepełnienie naczyń Microvette prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
5. Krew pobranej i przetworzonej w naczyniach Microvette® nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
6. Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

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

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

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

Przygotowanie do pobierania krwi za pomocą kapilar oraz potrzebny materiał:

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

Zalecana kolejność pobierania (CLSI® GP42):

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

WSKAZÓWKA: Pierwszą kroplę krwi należy odrzucić.

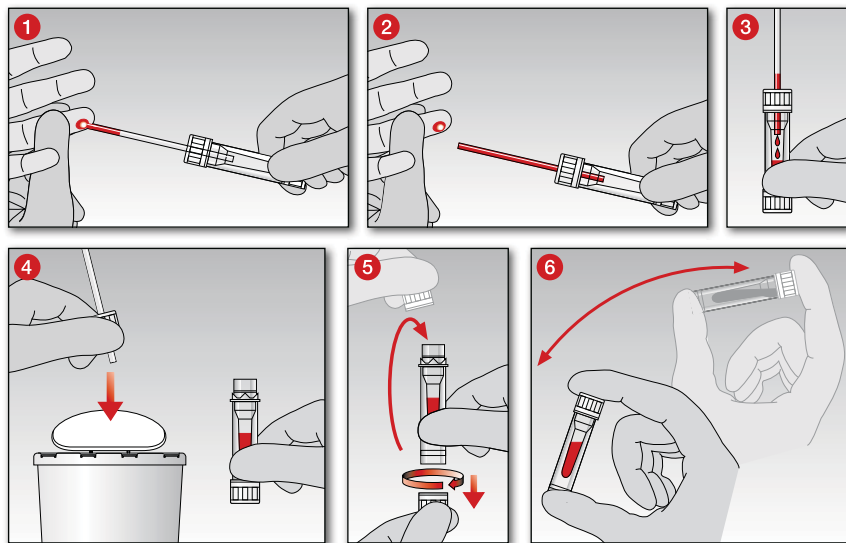
WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

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



1. Naczynie Microvette® trzymać poziomo lub lekko przechylone i zebrać krople krwi za pomocą kapilary typu End-to-End o pojemności 100 µl lub 200 µl.
2. Przerwać pobieranie krwi po całkowitym napełnieniu krwią kapilary typu End-to-End.
3. Naczynie Microvette® 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. Zdjąć zatyczkę założoną na dno naczynia i zamknąć nią naczynie (położenie „klik”).
6. Ostrożnie obrócić próbki do góry dnem.

Uwagi dotyczące krzepnięcia/Microvette® z surowicą:

Po pobraniu krwi Microvette® z surowicą / żel separującym surowicę należy pozostawić do skrzepnięcia w pozycji pionowej na 30 minut, a Microvette® neutral na co najmniej 60 minut, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca.

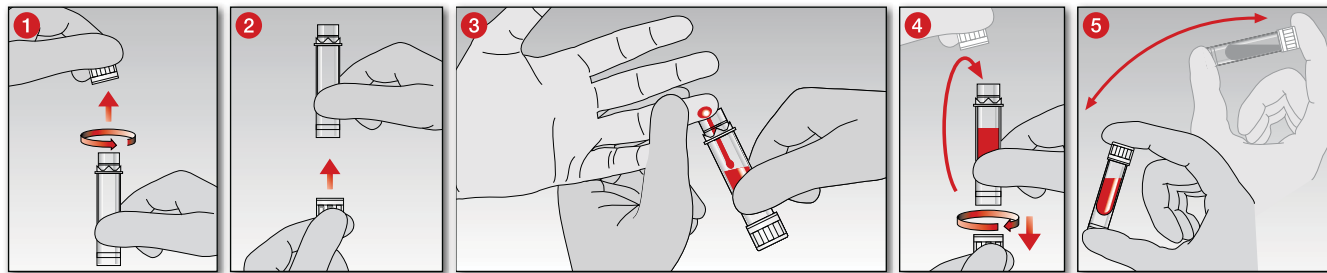
Zalecane czasy oparto na niezakłóconym procesie krzepnięcia. Krew pobrana od pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia wywołanymi chorobą lub poddawanych terapii przeciwzakrzepowej będzie wymagała więcej czasu na całkowite skrzepnięcie.

Pobieranie krwi za pomocą krawędzi naczynia do pobierania

Wskazówki ogólne:

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

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



1. Zdjąć zatyczkę, delikatnie ją odkręcając.
2. Przyczepić zatyczkę do dna naczynia.
3. Zebrać wypływające krople krwi za pomocą krawędzi naczynia do pobierania.
4. Zdjąć zatyczkę z dna naczynia i zamknąć nią naczynie Microvette® (położenie „klik”)
5. Ostrożnie obrócić próbki do góry dnem.

Uwagi dotyczące krzepnięcia/Microvette® z surowicą:

Po pobraniu krwi Microvette® z surowicą / żelem separującym surowicę należy pozostawić do skrzepnięcia w pozycji pionowej na 30 minut, a Microvette® neutral na co najmniej 60 minut, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca.

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

Wirowanie

UWAGA!

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej próbówki Microvette.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

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

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

² Wyłącznie do oddzielania osocza, nie do badań hematologicznych.

*RCF: względne przyspieszenie odśrodkowe

Wirowanie w temp. 20°C

Utylizacja

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

Os sistemas de colheita de sangue por punção capilar Microvette® são sistemas de colheita de sangue e são utilizados em conjunto com lancetas para colheita de sangue por punção capilar que usam capilares de ponta a ponta ou por borda de amostragem. Os sistemas de colheita de sangue por punção capilar Microvette® são usados para colheita, transporte interno manual e processamento de amostras de sangue por punção capilar no laboratório clínico. Os produtos destinam-se a utilização em ambiente profissional e para utilização por profissionais médicos e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

Os sistemas de colheita de sangue por punção capilar Microvette® consistem num recipiente plástico e uma tampa de rosca plástica codificada por cores, bem como vários aditivos (preparações). A escolha do aditivo depende do método de teste analítico. Este é especificado pelo fabricante dos reagentes de teste e/ou do dispositivo analítico no qual o teste é realizado.

Códigos de cores das tampas de rosca Microvette®:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa de acordo com a ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
Recipiente sem preparação			
Microvette® 500 neutral Z em recipiente interno cilíndrico	Z	vermelho	-
Recipiente de soro			
Microvette® 100 com soro em recipiente interno cónico	CAT	vermelho	branco
Microvette® 200 com soro em recipiente interno cónico	CAT	vermelho	branco
Microvette® 200 com gel de soro em recipiente interno cilíndrico	CAT	castanho	castanho
Microvette® 300 com soro em recipiente interno cónico	CAT	vermelho	branco
Microvette® 500 com soro em recipiente interno cilíndrico	CAT	vermelho	branco
Microvette® 500 com gel de soro em recipiente interno cilíndrico	CAT	castanho	castanho
Microvette® 500 com gel de soro em recipiente interno cilíndrico**	CAT	branco	-
Recipiente de heparina de lítio			
Microvette® 100 com heparina de lítio em recipiente interno cónico	HL	verde	laranja
Microvette® 200 com heparina de lítio em recipiente interno cónico	HL	verde	laranja
Microvette® 300 com heparina de lítio em recipiente interno cónico	HL	verde	laranja
Microvette® 500 com heparina de lítio em recipiente interno cilíndrico	HL	verde	laranja
Microvette® 500 com gel de heparina de lítio em recipiente interno cilíndrico	HL	verde	laranja
Recipiente EDTA			
Microvette® 100 com EDTA K3 em recipiente interno cilíndrico	K3E	violeta	vermelho
Microvette® 200 com EDTA K3 em recipiente interno cilíndrico	K3E	violeta	vermelho
Microvette® 200 com EDTA K2 em recipiente interno cilíndrico	K2E	violeta	-
Microvette® 500 com EDTA K3 em recipiente interno cilíndrico	K3E	violeta	vermelho
Microvette® 500 com EDTA K2 em recipiente interno cilíndrico	K2E	violeta	-
Recipientes com inibidores de glicólise			
Microvette® 200 com fluoreto/heparina em recipiente interno cónico	FH	cinzento	amarelo
Microvette® 300 com fluoreto/heparina em recipiente interno cónico	FH	cinzento	amarelo
Microvette® 500 com fluoreto/heparina em recipiente interno cónico	FH	cinzento	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**Recipiente externo castanho com propriedades de proteção contra luz

SARSTEDT Microvette® neutral

O Microvette® neutral pode ser usado para exames específicos da aplicação.

SARSTEDT Microvette® Soro/Gel de soro

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

SARSTEDT Microvette® heparina de lítio/gel de heparina de lítio

Os Microvette® com heparina de lítio são revestidos com o anticoagulante heparina de lítio e são usados para colheita de plasma. Os Microvette® com gel de heparina de lítio contém o anticoagulante heparina de lítio e são usados para colheita de plasma. Após a centrifugação, o gel contenedor forma uma camada de separação entre o plasma e os componentes celulares do sangue. Os Microvettes com heparina de lítio/gel de heparina de lítio destinam-se a análises bioquímicas a partir de plasma.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

O Microvette® com K3/K2 EDTA é revestido com o anticoagulante EDTA-K3/EDTA-K2 e destina-se a exames hematológicos.

SARSTEDT Microvette® fluoreto/heparina

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

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

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogênicos 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. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Limitações

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

Amostragem e manuseamento

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

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

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

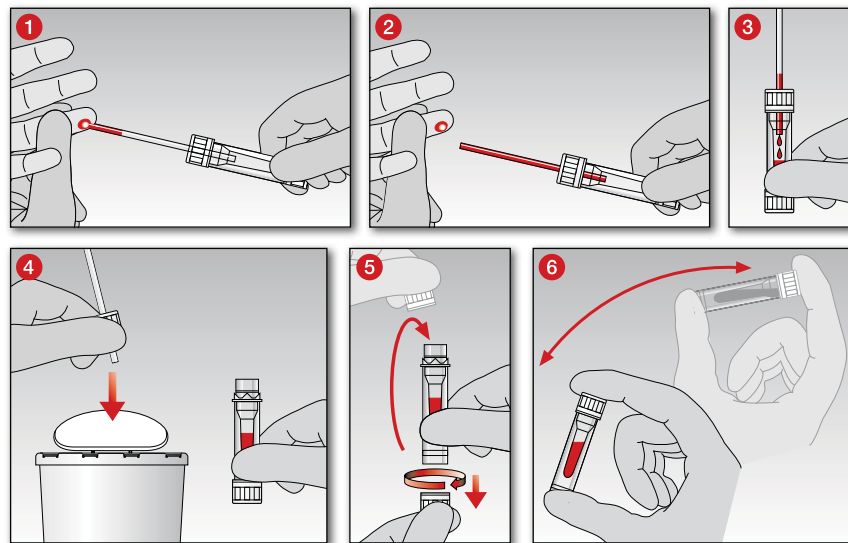
OBSERVAÇÃO: Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.

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



1. Segure o Microvette® na horizontal ou ligeiramente inclinado e colha as gotas de sangue com o capilar de ponta a ponta de 100 µl ou 200 µl.
2. Conclua a coleta de sangue, quando o capilar de ponta a ponta estiver completamente cheio de sangue.
3. Segure o Microvette® na vertical para que o sangue escorra para o recipiente de coleta.
4. Remova a tampa, incluindo o capilar de ponta a ponta, girando-o levemente e descarte-o como uma unidade.
5. Retire a tampa do fundo do frasco e feche o frasco (posição "clique").
6. Inverta as amostras com cuidado.

Indicações sobre coagulação / sobre o Microvette® Soro:

Após a coleta de sangue, deixe os Microvette® Soro/gel de soro coagularem durante 30 minutos e os Microvette® neutro durante, no mínimo, 60 minutos na vertical, para garantir uma camada de separação clara após a centrifugação.

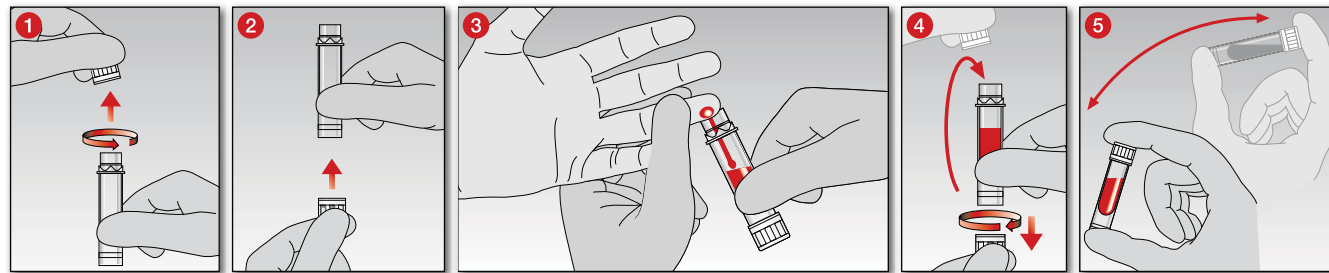
Os tempos recomendados baseiam-se num processo de coagulação intacto. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante requer mais tempo para uma coagulação completa.

Colheita de sangue com a borda do Microvette

Instruções gerais:

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

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



- 1 Retire a tampa rodando-a ligeiramente.
- 2 Coloque a tampa no fundo do recipiente.
- 3 Recolha o sangue vertido, gota a gota, com a borda de amostragem.
- 4 Remova a tampa do fundo do tubo e feche o Microvette® (posição "clique").
- 5 Inverta as amostras com cuidado.

Indicações sobre coagulação / sobre o Microvette® Soro:

Após a colheita de sangue, deixe os Microvette® Soro/gel de soro coagularem durante 30 minutos e os Microvette® neutro durante, no mínimo, 60 minutos na vertical, para garantir uma camada de separação clara após a centrifugação.

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

Centrifugação

ATENÇÃO!

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

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

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

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

"FCR": "Força centrífuga relativa", (inglês: "relative centrifugal force"),

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

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

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

Os Microvettes com gel são projetados exclusivamente para centrífugas com 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.

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

Figura	Preparação	Tempos e forças G (=FCR*)				
		Recomendação padrão			Recomendação alternativa	
	Soro	5 minutos	10.000 x g	ou	10 minutos	2000 - 10 000 x g
	Heparina de lítio		2000 x g			
	EDTA ²					
	Fluoreto de glicose					
	Gel de soro ¹		10.000 x g			
	Gel de heparina de lítio ¹					

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

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

*FCR: força centrífuga relativa

Centrifugação a 20 °C

Descarte

- As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
- Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
- 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.
- 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)

Chave de símbolos e de identificação:

	Número do artigo
	Número do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	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

Reservados os direitos a alterações técnicas.

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

Scopul utilizării

Sistemele Microvette® de recoltare pentru sânge capilar sunt sisteme de recoltare a sângelui și sunt utilizate împreună cu lanțete de recoltare a sângelui capilar folosind capilare End-to-End sau marginea de recoltare. Sistemele Microvette® de recoltare pentru sânge capilar sunt utilizate la recoltarea, transportul intern manual și prelucrarea probelor de sânge capilar în laboratorul clinic. Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de către personal medical și personal de laborator instruit în acest scop.

Descrierea produsului

Sistemele Microvette® de recoltare pentru sânge capilar sunt compuse dintr-un tub din plastic și un capac filetat din plastic cu coduri de culoare, precum și diferiți aditivi (substanțe preparate). Alegerea aditivului depinde de metoda de testare analitică. Alegerea aditivului este impusă de producătorul agenților reactivi pentru testare și/ sau de producătorul aparatului de analiză pe care se efectuează testul.

Codurile de culoare ale capacelor filetate pentru Microvette®:

aditiv	cod format din litere	culoare capac conform ISO 6710	culoare capac conform BS 4851*
Tub fără substanțe preparate			
Monovette® 500 neutru Z într-un tub cilindric la interior	Z	roșu	-
Tub pentru ser			
Monovette® 100 cu ser într-un tub conic la interior	CAT	roșu	alb
Monovette® 200 cu ser într-un tub conic la interior	CAT	roșu	alb
Monovette® 200 cu ser și gel într-un tub cilindric la interior	CAT	maro	maro
Microvette® 300 cu ser într-un tub conic la interior	CAT	roșu	alb
Monovette® 500 cu ser într-un tub cilindric la interior	CAT	roșu	alb
Monovette® 500 cu ser și gel într-un tub cilindric la interior	CAT	maro	maro
Monovette® 500 cu ser și gel într-un tub cilindric la interior**	CAT	alb	-
Tub de litiu-heparină			
Monovette® 100 cu litiu-heparină într-un tub conic la interior	LH	verde	portocaliu
Monovette® 200 cu litiu-heparină într-un tub conic la interior	LH	verde	portocaliu
Microvette® 300 cu litiu-heparină într-un tub conic la interior	LH	verde	portocaliu
Monovette® 500 cu litiu-heparină într-un tub cilindric la interior	LH	verde	portocaliu
Monovette® 500 cu litiu-heparină-gel într-un tub cilindric la interior	LH	verde	portocaliu
Tub cu EDTA			
Monovette® 100 cu K3 EDTA într-un tub cilindric la interior	K3E	violet	roșu
Monovette® 200 cu K3 EDTA într-un tub cilindric la interior	K3E	violet	roșu
Monovette® 200 cu K2 EDTA într-un tub cilindric la interior	K2E	violet	-
Monovette® 500 cu K3 EDTA într-un tub cilindric la interior	K3E	violet	roșu
Monovette® 500 cu K2 EDTA într-un tub cilindric la interior	K2E	violet	-
Tub cu inhibitori de glicoliză			
Monovette® 200 cu fluorură/heparină într-un tub conic la interior	FH	gri	galben
Microvette® 300 cu fluorură/heparină într-un tub conic la interior	FH	gri	galben
Monovette® 500 cu fluorură/heparină într-un tub conic la interior	FH	gri	-

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.*
***Tub maro la exterior cu proprietăți de protecție împotriva luminii*

SARSTEDT Microvette® neutru

Tubul Monovette® neutru poate fi folosit pentru investigații specifice efectuate de utilizator.

SARSTEDT Microvette® ser/ser-gel

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

SARSTEDT Microvette® litiu-heparină/litiu-heparină-gel

Tubul Microvette® cu litiu-heparină este acoperit cu un strat de litiu-heparină de anticoagulare și este utilizat pentru colectarea plasmăi. Tubul Microvette® cu litiu-heparină-gel conține anticoagulantul litiu-heparină și este utilizat pentru colectarea plasmăi. După centrifugare, gelul conținut formează un strat separator între plasmă și componentele sanguine. Tuburile Microvette cu litiu-heparină/litiu-heparină-gel sunt destinate analizelor de chimie clinică pe bază de plasmă.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Tubul Microvette® cu K3/K2 EDTA este acoperit cu un strat de anticoagulant K3-EDTA/K2-EDTA și este destinat analizelor hematologice.

Microvette® SARSTEDT fluorură/heparină

Tubul Microvette® cu fluorură/heparină este acoperit cu un strat de heparină de anticoagulare și conține fluorură pentru inhibarea glicolizei. Acesta este utilizat la determinarea glucozei.

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

Indicații privind siguranța și atenționări

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

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Restricții

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

Prelevarea și manipularea probelor

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

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

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

Sucesiunea de prelevare recomandată (CLSI* GP42):

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

INDICAȚIE: Prima picătură de sânge este îndepărtată.

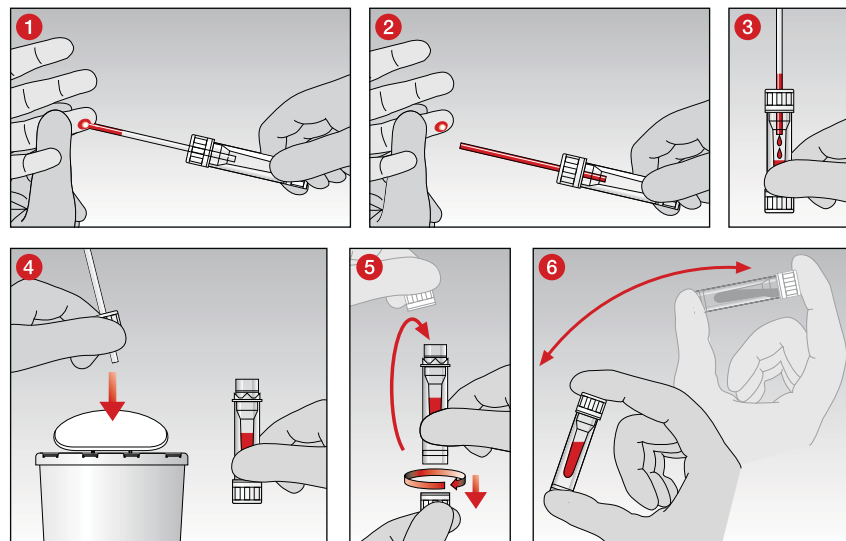
INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Tehnologie pentru capilare cu capilare End-to-End

Instrucțiuni generale:

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

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



1. Țineți tubul Microvette® în poziție orizontală sau ușor înclinat și recoltați picăturile de sânge cu capilarul End-to-End de 100 µl sau 200 µl.
2. Încheiați recoltarea de sânge când capilarul End-to-End este umplut complet cu sânge.
3. Țineți tubul Microvette® în poziție verticală, astfel încât sângele să curgă în tubul colector.
4. Scoateți capacul, inclusiv capilarul End-to-End, rotindu-l ușor și eliminați-le împreună.
5. Scoateți capacul de pe fundul tubului și închideți tubul (poziție „clic”).
6. Întoarceți cu grijă probele cu susul în jos.

Indicații privind coagularea/tuburile Monovette® cu ser:

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în tubul Microvette® cu ser/ser-gel timp de 30 minute și în tubul Microvette® neutru timp de minimum 60 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator bine definit după centrifugare.

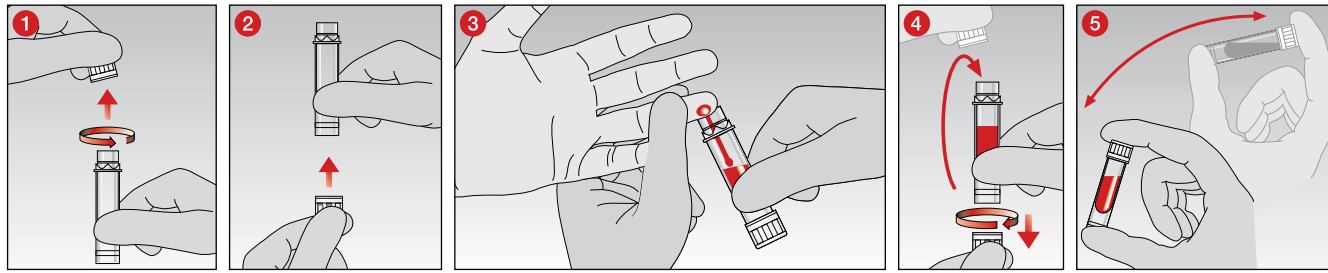
Tempii recomandați se bazează pe un proces de coagulare intact. Sângele pacienților cu tulburări de coagulare condiționate de boală sau care sunt supuși unor terapii care inhibă coagularea necesită mai mult timp pentru coagularea completă.

Recoltarea de sânge cu marginea de recoltare

Instrucțiuni generale:

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

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



- 1 Scoateți capacul, rotind-l ușor.
- 2 Puneți capacul pe fundul tubului.
- 3 Recoltați sângele care curge picătură cu picătură cu marginea de recoltare.
- 4 Scoateți capacul de pe fundul tubului și închideți tubul Microvette® (poziție „clic”).
- 5 Întoarceți cu grijă probele cu susul în jos.

Indicații privind coagularea/tuburile Monovette® cu ser:

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în tubul Microvette® cu ser/ser-gel timp de 30 minute și în tubul Microvette® neutru timp de minimum 60 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator bine definit după centrifugare.

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

Centrifugare

ATENȚIE!

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

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

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

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

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

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

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

Tuburile Monovette fără gel pot fi centrifugate în centrifugi cu rotor cu unghi fix sau cu rotor de balans.

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

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

Se va asigura poziția corectă și potrivită a tuburilor Microvette în locașurile de poziționare ale centrifugii. Tuburile Microvette care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugii și se pot sparge. Trebuie asigurată umplerea uniformă a centrifugii. 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 (=RZB*)				
		Recomandare standard		Recomandare alternativă		
	Ser	5 min	10.000 x g	sau	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Litiu-heparină		2.000 x g			
	EDTA ²					
	Fluorură pentru glucoză		10.000 x g		4.000 - 10.000 x g	
	Ser-gel ¹					
	Litiu-heparină-gel ¹					

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

² Numai pentru separarea plasmei, nu pentru analize hematologice.

*RZB: accelerația centrifugă relativă

Centrifugare la 20°C

Eliminare

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

Системы взятия капиллярной крови Microvette® — это системы взятия крови, которые используются вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End» или самотеком с использованием верхнего края пробирки. Системы взятия капиллярной крови Microvette® используются для взятия, ручной транспортировки внутри учреждения и обработки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Системы взятия капиллярной крови Microvette® состоят из пластиковой пробирки и пластиковой резьбовой крышки с цветовой маркировкой и различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Данный метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, в котором проводится исследование.

Цветовая кодировка резьбовых крышек системы Microvette®:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка без добавок			
Microvette® 500 нейтральная Z с цилиндрической внутренней пробиркой	Z	красный	-
Пробирка Сыворотка			
Microvette® 100 с конической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 200 с конической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 200 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки (с гелем)	CAT	коричневый	коричневый
Microvette® 300 с конической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки (с гелем)	CAT	коричневый	коричневый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки (с гелем)**	CAT	белый	-
Пробирка Литий-гепарин			
Microvette® 100 с конической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 200 с конической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 300 с конической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и литий-гепарин-гелем	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Microvette® 100 с цилиндрической внутренней пробиркой и K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Microvette® 200 с цилиндрической внутренней пробиркой и K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Microvette® 200 с цилиндрической внутренней пробиркой и K2 ЭДТА	K2E	фиолетовый	-
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и K2 ЭДТА	K2E	фиолетовый	-
Пробирка с ингибиторами гликолиза			
Microvette® 200 с конической внутренней пробиркой и фторидом / гепарином	FN	серый	желтый
Microvette® 300 с конической внутренней пробиркой и фторидом / гепарином	FN	серый	желтый
Microvette® 500 с конической внутренней пробиркой и фторидом / гепарином	FN	серый	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**коричневая внешняя пробирка со светозащитными свойствами

SARSTEDT Microvette® нейтральная

Нейтральные системы Microvette® могут использоваться для проведения различных исследований в соответствии с индивидуальными требованиями.

SARSTEDT Microvette® Сыворотка / Сыворотка-гель

SARSTEDT Microvette® Сыворотка содержит активатор свертывания для получения сыворотки. SARSTEDT Microvette® Сыворотка-гель также содержит активатор свертывания для получения сыворотки. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Пробирки Microvette Сыворотка/Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием сыворотки.

SARSTEDT Microvette® Литий-гепарин / Литий-гепарин-гель

Пробирки Microvette® с литий-гепарином покрыты антикоагулянтом литий-гепарин и предназначены для получения плазмы. Пробирки Microvette® с литий-гепарин-гелем также содержат антикоагулянт литий-гепарин и предназначены для получения плазмы. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между плазмой и клеточными компонентами крови. Пробирки Microvette с литий-гепарином / литий-гепарин-гелем предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием плазмы.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 ЭДТА

Пробирки SARSTEDT Microvette® K3/K2 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K3-ЭДТА/K2-ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARSTEDT Microvette® Фторид / Гепарин

Пробирки Microvette® с фторидом/гепарином покрыты гепарином, выполняющим роль антикоагулянта, и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они предназначены для определения уровня глюкозы.

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

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми 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 продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

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

Взятие и обработка проб

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

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

- 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 или ланцет для разреза.
- 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/литий-гепарин-гелем
- Пробирки с ингибиторами гликолиза
- Пробирки с активатором свертывания с гелем / без геля

УКАЗАНИЕ: Удалите первую каплю крови.

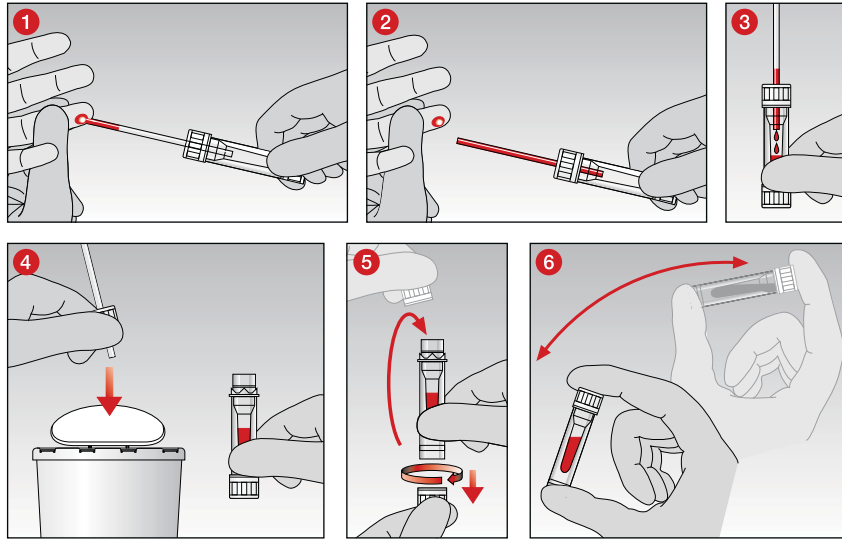
УКАЗАНИЕ: При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

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

Общие указания:

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

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



1. Удерживая пробирку Microvette® в горизонтальном положении или под небольшим углом, возьмите кровь с помощью капилляра «End-to-End» объемом 100 или 200 мкл.
2. Процедура взятия крови может быть завершена, когда капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью.
3. Удерживайте пробирку Microvette® в вертикальном положении, чтобы кровь могла самотеком стечь в пробирку.
4. Слегка повернув, снимите крышку пробирки вместе с капилляром «End-to-End» и утилизируйте их, не разъединяя.
5. Снимите крышку с основания пробирки и плотно закройте пробирку (до щелчка).
6. Осторожно перемешайте, несколько раз перевернув пробирку.

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

После взятия крови Microvette® Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, а нейтральные Microvette® — по меньшей мере 60 минут в вертикальном положении, чтобы обеспечить формирование четкого разделительного слоя после центрифугирования.

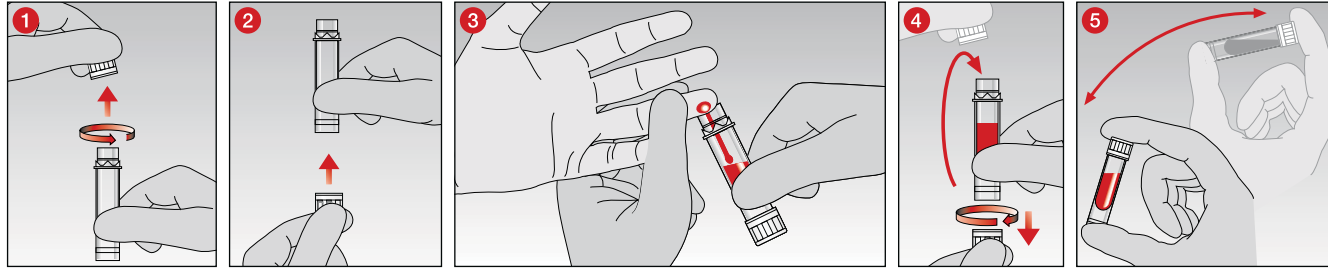
Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

Взятие крови самотеком с использованием верхнего края пробирки

Общие указания:

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

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



- 1 Слегка поверните крышку пробирки и снимите ее.
- 2 Наденьте крышку на основание пробирки.
- 3 Соберите капли крови, используя верхний край пробирки.
- 4 Снимите крышку с основания пробирки и плотно закройте пробирку Microvette® (до щелчка).
- 5 Осторожно перемешайте, несколько раз перевернув пробирку.

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

После взятия крови Microvette® Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, а нейтральные Microvette® — по меньшей мере 60 минут в вертикальном положении, чтобы обеспечить формирование четкого разделительного слоя после центрифугирования.

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

Центрифугирование

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

Примите во внимание наши рекомендации по центрифугированию, представленные в таблице ниже.
Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Microvette. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту (RPM: rotation per minute):

ОЦУ (воздействие силы гравитации) = $11,2 \times r \times (rpm/1000)^2$,
«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» (мин⁻¹), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Microvette®»

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Microvette вручную.

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

Изображение	Добавка	Время и g (ОЦУ - относительное центробежное ускорение)							
		Стандартные рекомендации		Альтернативные рекомендации					
	Сыворотка	5 мин.	10 000 x g	или	10 мин.	2 000 x g - 10 000 x g			
	Литий-гепарин		2 000 x g						
	ЭДТА²								
	Глюкоза (фторид)		4 000 x g - 10 000 x g						
	Сыворотка-гель¹					10 000 x g			
	Литий-гепарин-гель¹								

¹ При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободной подвешенными стаканцами.

² Только для разделения плазмы. Не предназначено для гематологических исследований.

Центрифугирование при 20°C

Утилизация

- Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
- Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
- 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.
- Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

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

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

CLSI* 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



Предохраняйте 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

Systémy na odber kapilárnej krvi Microvette® sú odberové systémy a používajú sa spolu s lancetami na odber kapilárnej krvi pomocou End-to-End kapiláry alebo odberového okraja. Systémy na odber kapilárnej krvi Microvette® sa používajú na odber, manuálny interný transport a spracovanie vzoriek kapilárnej krvi v klinickom laboratóriu. Pomôcky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Systémy na odber kapilárnej krvi Microvette® pozostávajú z plastovej skúmavky a farebne označeného plastového uzáveru so závitom, ako aj rôznych aditív (preparácií). Výber aditíva závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagentov a/alebo analytického zariadenia, na ktorom sa test vykonáva.

Farebné kódy uzáveru so závitom Microvette®:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851*
Skúmavka bez preparácie			
Microvette® 500 Neutral Z vo vnútornej cylindrickej skúmavke	Z	červená	-
Skúmavka na vyšetrenie séra			
Microvette® 100 Sérum vo vnútornej kónickej skúmavke	CAT	červená	biela
Microvette® 200 Sérum vo vnútornej kónickej skúmavke	CAT	červená	biela
Microvette® 200 Sérum gél vo vnútornej cylindrickej skúmavke	CAT	hnedá	hnedá
Microvette® 300 Sérum vo vnútornej kónickej skúmavke	CAT	červená	biela
Microvette® 500 Sérum vo vnútornej cylindrickej skúmavke	CAT	červená	biela
Microvette® 500 Sérum gél vo vnútornej cylindrickej skúmavke	CAT	hnedá	hnedá
Microvette® 500 Sérum gél vo vnútornej cylindrickej skúmavke**	CAT	biela	-
Skúmavka s líthium heparínom			
Microvette® 100 Líthium heparín vo vnútornej kónickej skúmavke	LH	zelená	oranžová
Microvette® 200 Líthium heparín vo vnútornej kónickej skúmavke	LH	zelená	oranžová
Microvette® 300 Líthium heparín vo vnútornej kónickej skúmavke	LH	zelená	oranžová
Microvette® 500 Líthium heparín vo vnútornej cylindrickej skúmavke	LH	zelená	oranžová
Microvette® 500 Líthium heparín gél vo vnútornej cylindrickej skúmavke	LH	zelená	oranžová
Skúmavka s EDTA			
Microvette® 100 K3 EDTA vo vnútornej cylindrickej skúmavke	K3E	fialová	červená
Microvette® 200 K3 EDTA vo vnútornej cylindrickej skúmavke	K3E	fialová	červená
Microvette® 200 K2 EDTA vo vnútornej cylindrickej skúmavke	K2E	fialová	-
Microvette® 500 K3 EDTA vo vnútornej cylindrickej skúmavke	K3E	fialová	červená
Microvette® 500 K2 EDTA vo vnútornej cylindrickej skúmavke	K2E	fialová	-
Skúmavka s inhibítormi glykolýzy			
Microvette® 200 Fluorid vo vnútornej kónickej skúmavke	FH	sivá	žltá
Microvette® 300 Fluorid vo vnútornej kónickej skúmavke	FH	sivá	žltá
Microvette® 500 Fluorid vo vnútornej kónickej skúmavke	FH	sivá	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
**hnedá vonkajšia skúmavka s ochranou pred svetlom

SARSTEDT Microvette® neutrálna

Microvette® neutrálnu možno použiť na špecifické vyšetrenia.

SARSTEDT Microvette® Sérum/Sérum gél

Microvette® Sérum obsahuje aktivátor zrážania a používa sa na získanie séra. Microvette® Sérum gél obsahuje aktivátor zrážania a používa sa na získanie séra. Obsahuje gél, ktorý po centrifugácii vytvorí separačnú vrstvu medzi krvnou zrazeninou a sérom. Skúmavky Microvette Sérum/Sérum gél sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia séra.

SARSTEDT Microvette® lítium heparín/lítium heparín gél

Microvette® s lítium heparínom je potiahnutá antikoagulačnou látkou lítium heparín a používa sa na odber plazmy. Microvette® s lítium heparínom gélom obsahuje antikoagulačnú látku lítium heparín a používa sa na odber plazmy. Gél, ktorý obsahuje, vytvorí po centrifugácii separačnú vrstvu medzi plazmou a bunkovými zložkami krvi. Skúmavky Microvette s lítium heparínom/lítium heparínom gélom sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia plazmy.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® s K3/K2 EDTA je potiahnutá antikoagulačnou látkou K3-EDTA/K2-EDTA a je určená na hematologické vyšetrenia.

SARSTEDT Microvette® fluorid/heparín

Microvette® s fluoridom/heparínom je potiahnutá antikoagulantom heparínom a obsahuje fluorid na inhibíciu glykolyzy. Používa sa na stanovenie glukózy.

POZNÁMKA: Fluorid (používaný na stanovenie glukózy) môže spôsobiť zvýšenie hemolýzy. Viac informácií o interferujúcich látkach nájdete v príslušnom návode na použitie testu výrobcu.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

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

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Obmedzenia

1. Ak sa vzorky krvi uchovávajú v Microvette®, stabilitu analytov by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
2. Aj keď sa počas centrifugácie skúmaviek Microvette oddelí plazma alebo sérum a/alebo je prítomná bariéra, nemusia sa úplne oddeliť všetky bunky. Zvyšková látková premena alebo prirodzené odbúravanie môžu ovplyvniť koncentrácie analytov. Stabilita analytu by sa mala posúdiť vzhľadom na skladovacie nádoby a dané laboratórne podmienky.
3. V prípade terapeutických liečiv je potrebné overiť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM KAPILÁRNEJ KRVI SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Príprava na odber kapilárnej krvi a potrebný pracovný materiál:

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

Odporúčané poradie odberu (CLSI* GP42):

1. Skúmavky s EDTA
2. Skúmavky s lítium heparínom s gélom/bez gélu
3. Skúmavky s inhibítorom glykolyzy
4. Skúmavky na koagulačné vyšetrenia zo séra s gélom/bez gélu

POZNÁMKA: Prvú kvapku krvi nepoužite.

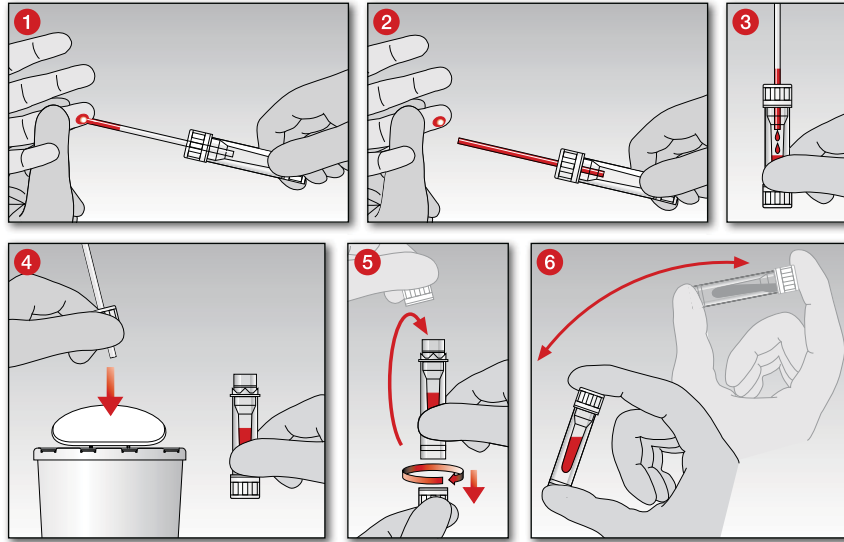
POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Kapilárna technika s End-to-End kapilárrou

Všeobecné pokyny:

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

1. Zvoľte vhodnú skúmavku Microvette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na vpich (bezpečnostnou) lancetou alebo incíznou lancetou. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa smerníc daného zdravotníckeho zariadenia.



1. Držte Microvette® vodorovne alebo mierne naklonenú a odoberte kvapky krvi pomocou 100 µl alebo 200 µl End-to-End kapiláry.
2. Keď je End-to-End kapilára úplne naplnená krvou, ukončíte odber krvi.
3. Podržte Microvette® vo vertikálnej polohe, aby krv stiekla do zachytávacej skúmavky.
4. Miernym pootočením odstráňte uzáver vrátane End-to-End kapiláry a zlikvidujte ich ako celok.
5. Odstráňte nasadený uzáver z dna skúmavky a skúmavku uzavrite (poloha „zacvaknutie“).
6. Vzorky dôkladne premiešajte otáčaním.

Poznámky ku koagulácii/k Microvette® Sérum:

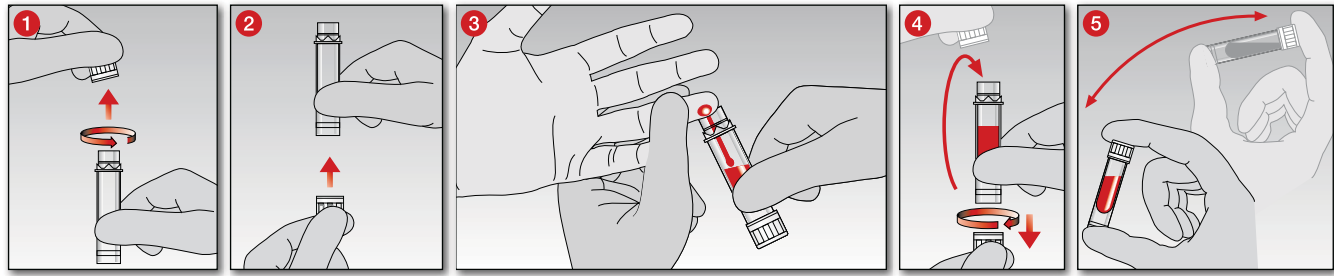
Po odbere krvi nechajte Microvette® Sérum/Sérum gél koagulovať vo zvislej polohe 30 minút a Microvette® neutrálnu koagulovať vo zvislej polohe najmenej 60 minút, aby po centrifugácii vznikla zreteľná separačná vrstva. Odporúčané časy sú založené na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

Odber krvi pomocou odberového okraja

Všeobecné pokyny:

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

1. Zvoľte vhodnú skúmavku Microvette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na vpich (bezpečnostnou) lancetou alebo incíznou lancetou. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa smerníc daného zdravotníckeho zariadenia.



1. Miernym otočením odstráňte uzáver.
2. Nasadte uzáver na dno skúmavky.
3. Zachyťte kvapkajúcu krv pomocou odberového okraja.
4. Odstráňte uzáver z dna skúmavky a zatvorte Microvette® (poloha „zacvaknutie“).
5. Vzorky dôkladne premiešajte otáčaním.

Poznámky ku koagulácii/k Microvette® Sérum:

Po odbere krvi nechajte Microvette® Sérum/Sérum gél koagulovať vo zvislej polohe 30 minút a Microvette® neutrálnu koagulovať vo zvislej polohe najmenej 60 minút, aby po centrifugácii vznikla zreteľná separačná vrstva. Odporúčané časy sú založené na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

Centrifugácia

UPOZORNENIE!

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

V tabuľke nižšie nájdete naše odporúčania pre centrifugáciu pre rôzne činidlá.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Microvette. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

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

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „Otáčky za minútu“ (min^{-1}), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Polomer centrifúgy od jej stredu po dno Microvette“,

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

Skúmavky Microvette s gélom sú určené výhradne pre centrifúgy s výkyvným rotorom. Centrifugácia v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom nebola validovaná spoločnosťou SARSTEDT a neodporúča sa. Okrem toho by sa centrifugácia nemala vykonávať neskôr ako 2 hodiny po odbere, pretože by to mohlo viesť ku skresleným výsledkom.

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

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

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	
	Sérum	5 min	10 000 x g	alebo	10 min	2 000 – 10 000 x g
	Lítium heparín		2 000 x g			
	EDTA ²					
	Glukóza fuorid		10 000 x g		4 000 – 10 000 x g	
	Sérum gél ¹					
	Lítium heparín gél ¹					

¹ Na skúmavky s gélom odporúčame použiť výkyvné rotory.

² Len na separáciu plazmy, nie na hematologické vyšetrenia.

*RCF: Relatívna centrifugačná sila

Centrifugácia pri 20 °C

Likvidácia

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



Kód dávky



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina 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

Microvette® sistemi za odvzem kapilarne krvi so sistemi za odvzem krvi, ki se uporabljajo skupaj z lancetami za odvzem kapilarne krvi s kapilarno End-to-End ali z robom za odvzem. Microvette® sistemi za odvzem kapilarne krvi so namenjeni odvzemu, ročnemu internemu prenašanju in obdelavi vzorcev kapilarne krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

Opis izdelka

Microvette® sistemi za odvzem kapilarne krvi so sestavljeni iz plastične epruvete in plastičnega navojnega pokrovčka z barvnimi kodami ter različnih dodatkov (pripravkov). Izbira dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določi jo proizvajalec reagenta testiranja in/ali aparata za analizo, na katerem bo testiranje izvedeno.

Barvne kode navojnih pokrovčkov Microvette®:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
Epruveta brez priprava			
Monovette® 500 nevtral Z v cilindrični notranji epruveti	Z	rdeča	-
Serumska epruveta			
Microvette® 100 s serumom v notranji konični epruveti	CAT	rdeča	bela
Microvette® 200 s serumom v notranji konični epruveti	CAT	rdeča	bela
Microvette® 200 s serumom v gelu v notranji cilindrični epruveti	CAT	rjava	rjava
Microvette® 300 s serumom v notranji konični epruveti	CAT	rdeča	bela
Microvette® 500 s serumom v notranji cilindrični epruveti	CAT	rdeča	bela
Microvette® 500 s serumom v gelu v notranji cilindrični epruveti	CAT	rjava	rjava
Microvette® 500 s serumom v gelu v notranji cilindrični epruveti**	CAT	bela	-
Epruveta z litijevim heparinom			
Microvette® 100 z litijevim heparinom v notranji konični epruveti	LH	zelena	oranžna
Microvette® 200 z litijevim heparinom v notranji konični epruveti	LH	zelena	oranžna
Microvette® 300 z litijevim heparinom v notranji konični epruveti	LH	zelena	oranžna
Microvette® 500 z litijevim heparinom v notranji cilindrični epruveti	LH	zelena	oranžna
Microvette® 500 z litijevim heparinom v gelu v notranji cilindrični epruveti	LH	zelena	oranžna
Epruveta EDTA			
Microvette® 100 s K3 EDTA v notranji cilindrični epruveti	K3E	vijolična	rdeča
Microvette® 200 s K3 EDTA v notranji cilindrični epruveti	K3E	vijolična	rdeča
Microvette® 200 s K2 EDTA v notranji cilindrični epruveti	K2E	vijolična	-
Microvette® 500 s K3 EDTA v notranji cilindrični epruveti	K3E	vijolična	rdeča
Microvette® 500 s K2 EDTA v notranji cilindrični epruveti	K2E	vijolična	-
Epruveta z inhibitorji glikolize			
Microvette® 200 s fluoridom/heparinom v notranji konični epruveti	FH	siva	rumena
Microvette® 300 s fluoridom/heparinom v notranji konični epruveti	FH	siva	rumena
Microvette® 500 s fluoridom/heparinom v notranji konični epruveti	FH	siva	-

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

**rjava zunanja epruveta z zaščito pred svetlobo

SARSTEDT Microvette® nevtral

Epruveta Microvette® nevtral se lahko uporablja za preiskave, ki so specifične za uporabnika.

SARSTEDT Microvette® serum/serum v gelu

Epruveta Microvette® s serumom vsebuje aktivator koagulacije in se uporablja za pridobivanje seruma. Epruveta Microvette® s serumom v gelu vsebuje aktivator koagulacije in se uporablja za pridobivanje seruma. Po centrifugiranju oblikuje vsebovani gel plast, ki loči krvno pogačo in serum. Epruvete Microvette s serumom/serumom v gelu so namenjene klinično-kemičnim preiskavam seruma.

SARSTEDT Microvette® litijev heparin/litijev heparin v gelu

Epruveta Microvette® z litijevim heparinom ima plast antikoagulant litijevega heparina in se uporablja za pridobivanje plazme. Epruveta Microvette® z litijevim heparinom v gelu ima plast antikoagulant litijevega heparina in se uporablja za pridobivanje plazme. Po centrifugiranju oblikuje vsebovani gel plast, ki loči plazmo in sestavne dele krvi. Epruvete Microvette z litijevim heparinom/litijevim heparinom v gelu so namenjene klinično-kemičnim preiskavam plazme.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Epruveta Microvette® s K3/K2 EDTA ima plast antikoagulant K3-EDTA/K2-EDTA in je namenjena hematološkim preiskavam.

SARSTEDT Microvette® fluorid/heparin

Epruveta Microvette® s fluorid/heparinom ima oblogo antikoagulant heparina in vsebuje fluorid za zaviranje glikolize. Uporablja se za določanje glukoze.

POZOR: fluorid (uporablja se za določanje glukoze) lahko povzroči povečanje hemolize. Več informacij o snoveh, ki lahko povzročajo motnje, so na voljo v navodilih za uporabo proizvajalca Assay.

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 ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vvida 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 vbizganje v človeško telo.
6. Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Omejitve

1. Če vzorce krvi skladiščite v epruvetah Microvette®, morajo v laboratoriju pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. jo preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
2. Tudi če se plazma ali serum loči s centrifugiranjem epruvet Microvette in/ali obstaja ovira, ni nujno, da so vse celice popolnoma ločene. Presnova ostankov ali naravna razgradnja lahko vplivata na koncentracije analitov. Stabilnost analitov je treba preveriti za vsako posamezno posodo za skladiščenje in za pogoje posameznega laboratorija.
3. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay/aparata za analizo.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

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

1. 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. (Varnostna) lanceta ali incizijska lanceta
5. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Oblíž.
8. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

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

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

POZOR: prvo kapljico krvi zavrzite.

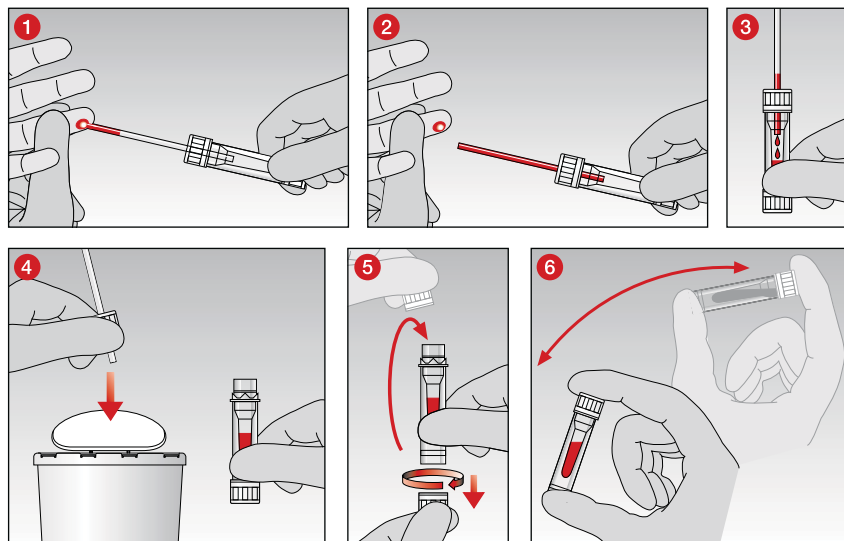
POZOR: upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.

Kapilarna tehnika s kapilaro End-to-End

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varnostno) ali incizijsko lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



1. Epruveto Microvette® držite vodoravno ali rahlo nagnjeno in kapljice krvi zbirajte s kapilaro 100 µl ali 200 µl End-to-End.
2. Odvzem krvi zaključite, ko je kapilara End-to-End polna krvi.
3. Epruveto Microvette® držite navpično, tako da kri steče v zbiralno epruveto.
4. Z rahlim obratom odstranite pokrovček skupaj s kapilaro End-to-End in ju skupaj odvrzite.
5. Nameščen pokrovček vzemite z dna epruvete in z njim zaprite epruveto (položaj „klik“).
6. Epruvete z vzorci pazljivo obrnite na glavo.

Navodila za koagulacijo/za epruvete Microvette® Serum:

Po odvzemu krvi pustite epruveto Microvette® serum/serum v gelu 30 minut in epruveto Microvette® nevtral najmanj 60 minut v pokončnem položaju, da kri koagulira in tako zagotovite jasno mejo ločevanja po centrifugiranju.

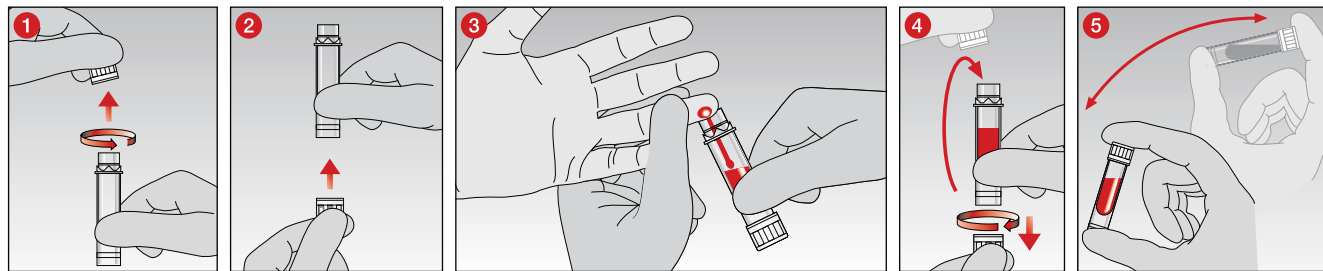
Priporočen čas temelji na intaktnem postopku strjevanja. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi, potrebuje za popolno strditev dalj časa.

Odvzem krvi z robom za odvzem

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVÍ NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varnostno) ali incizijsko lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



- 1 Pokrovček rahlo obrnite in odstranite.
- 2 Pokrovček namestite na dno epruvete.
- 3 Kri, ki kaplja iz točke vboda, zbirajte z robom za odvzem.
- 4 Vzemite pokrovček z dna epruvete in z njim zaprite epruveto Microvette® (položaj „klik“).
- 5 Epruvete z vzorci pazljivo obrnite na glavo.

Navodila za koagulacijo/za epruvete Microvette® Serum:

Po odvzemu krvi pustite epruveto Microvette® serum/serum v gelu 30 minut in epruveto Microvette® nevtral najmanj 60 minut v pokončnem položaju, da kri koagulira in tako zagotovite jasno mejo ločevanja po centrifugiranju.

Priporočen čas temelji na intaktnem postopku strjevanja. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi, potrebuje za popolno strditev dalj časa.

Centrifugiranje

PREVIDNO!

Centrifugiranje epruвет Microvette z razpokami ali centrifugiranje pri previsokem centrifugalnem pospešku lahko povzroči zlom epruвет Microvette, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Prosimo vas, da se seznanite z našimi priporočili za centrifugiranje različnih pripravkov, navedenimi v spodnji preglednici.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruвет Microvette. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

„RZB“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min⁻¹), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruвет Microvette“,

Epruвет Microvette brez gela lahko v centrifugah centrifugirate z rotorjem s fiksni kotom ali z nagibnim rotorjem.

Epruвет Microvette z gelom so primerne izključno za centrifugiranje z nagibnim rotorjem. SARSTEDT centrifugiranja v centrifugah z rotorjem s fiksni kotom ni odobril in ga zato ne priporočamo. Centrifugiranja ne izvajajte po več kot dveh urah po odvzemu krvi, saj bi bili izvidi lahko nepravilni.

Epruвет 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 epruвет Microvette prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne. Epruвет 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 epruвет Microvette ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Slika	Pripravek	Časi in g-številkke (=RZB*)				
		Standardno priporočilo			Alternativno priporočilo	
	Serum	5 min	10.000 x g	ali	10 min	2.000–10.000 x g
	litijev heparin		2.000 x g			
	EDTA ²					
	Glukoza fluorid		10.000 x g		4.000–10.000 x g	
	Serum v gelu ¹					
	Litijev heparin v gelu ¹					

¹ Za epruвет s pripravkom gela priporočamo uporabo nagibnega rotorja.

² Samo za ločevanje plazme, ne pa za hematološke preiskave.

*RZB: relativni centrifugalni pospešek

Centrifugiranje pri 20 °C

Odlaganje med odpadke

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

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

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

CLSI* 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.

Avsedd användning

Microvette® kapillärprovtagningssystem är blodprovstagningssystem som används tillsammans med lansetter för kapillärprovtagning med End-to-End-kapillärrör eller via provrörskanten. Microvette® kapillärprovtagningssystem används för provtagning, manuell intern transport samt bearbetning av kapillärblodprover i kliniska laboratorier. Produkterna är avsedda för professionell användning och av medicinskt utbildad personal samt laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Microvette® kapillärprovtagningssystem består av ett plaströr och ett färgkodat skruvlock i plast, samt olika tillsatser (beredningar). Valet av tillsats är beroende av analysmetoden. Den anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller den analysapparat på vilken testet genomförs.

Färgkoder för Microvette® skruvlock:

Tillsats	Bokstavskod	Lockfärg enligt ISO 6710	Lockfärg enligt BS 4851*
Rör utan beredning			
Microvette® 500 neutral Z i cylinderformat innerrör	Z	röd	-
Serumrör			
Microvette® 100 med serum i koniskt innerrör	CAT	röd	vit
Microvette® 200 med serum i koniskt innerrör	CAT	röd	vit
Microvette® 200 med serum-gel i cylinderformat innerrör	CAT	brun	brun
Microvette® 300 med serum i koniskt innerrör	CAT	röd	vit
Microvette® 500 med serum i cylinderformat innerrör	CAT	röd	vit
Microvette® 500 med serum-gel i cylinderformat innerrör	CAT	brun	brun
Microvette® 500 med serum-gel i cylinderformat innerrör**	CAT	vit	-
Litium-heparin-rör			
Microvette® 100 med litium-heparin i koniskt innerrör	LH	grön	orange
Microvette® 200 med litium-heparin i koniskt innerrör	LH	grön	orange
Microvette® 300 med litium-heparin i koniskt innerrör	LH	grön	orange
Microvette® 500 med litium-heparin i cylinderformat innerrör	LH	grön	orange
Microvette® 500 med litium-heparin-gel i cylinderformat innerrör	LH	grön	orange
EDTA-rör			
Microvette® 100 med K3 EDTA i cylinderformat innerrör	K3E	lila	röd
Microvette® 200 med K3 EDTA i cylinderformat innerrör	K3E	lila	röd
Microvette® 200 med K2 EDTA i cylinderformat innerrör	K2E	lila	-
Microvette® 500 med K3 EDTA i cylinderformat innerrör	K3E	lila	röd
Microvette® 500 med K2 EDTA i cylinderformat innerrör	K2E	lila	-
Rör med glykolyshämmare			
Microvette® 200 med fluorid/heparin i koniskt innerrör	FH	grå	gul
Microvette® 300 med fluorid/heparin i koniskt innerrör	FH	grå	gul
Microvette® 500 med fluorid/heparin i koniskt innerrör	FH	grå	-

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

**brunt ytterrör med ljusskyddande egenskaper

SARSTEDT Microvette® neutral

Microvette® neutral kan användas för användarspecifika undersökningar.

SARSTEDT Microvette® serum/serum-gel

Microvette® med serum innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Microvette® med serum-gel innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Efter centrifugering bildar gelen ett separerande skikt mellan blodkoaglet och serumet. Microvette med serum/serum-gel är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar av serum.

SARSTEDT Microvette® litium-heparin/litium-heparin-gel

Microvette® med litium-heparin är täckt med antikoagulanten litium-heparin och används för plasmasamling. Microvette® med litium-heparin-gel innehåller antikoagulanten litium-heparin och används för plasmasamling. Efter centrifugering bildar gelen ett separerande skikt mellan plasman och blodkomponenterna. Microvette med litium-heparin/litium-heparin-gel är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar av plasma.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® med K3/K2 EDTA är täckt med antikoagulanten K3-EDTA/K2-EDTA och avses för hematologiska undersökningar.

SARSTEDT Microvette® fluorid/heparin

Microvette® med fluorid/heparin är täckt med antikoagulanten heparin och innehåller fluorid för glukoshämning. Används för glukosbestämning.

OBSERVERA: Fluorid (som används för glukosbestämning) kan leda till ökad hemolys. Ytterligare information om substanser, som kan verka störande, finns i den aktuella bruksanvisningen från leverantören av analysmetoden.

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och blodöverförda smittämnen.
2. Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till blodprovstagning enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Avfallshantera alla stickande/skärande föremål för kapillärprovtagning i lämpliga avfallsbehållare.
4. Om Microvette fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och beredning/tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
5. Det med Microvette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
6. Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Viktigt

1. Om blodprov förvaras i Microvette®, ska stabiliteten för de analyserade ämnena bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i leverantörens bruksanvisning av analysapparaturen.
2. Även om plasma eller serum separeras från Microvette genom centrifugering och/eller det finns en barriär, är det inte säkert att alla celler separerar fullständigt. Restmetabolism eller naturlig nedbrytning kan ändra koncentrationen av de ämnen som ska analyseras. Analysämnenas stabilitet ska bedömas med avseende på förvaringsbehållarna och utifrån förhållandena i det aktuella laboratoriet.
3. När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysapparaturen.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

Förberedelse för kapillärblodprovtagning och nödvändigt arbetsmaterial:

1. Alla nödvändiga Microvetter, märkta efter storlek och tillsats.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Säkerhetslansett eller incisionslansett.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikkens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål för säker avfallshantering av använt material.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning (CLSI* GP42):

1. Rör med EDTA
2. Rör med litium-heparin med/utan gel
3. Rör med glykolyshämmare
4. Rör för koagulationsundersökningar serum med/utan gel

OBSERVERA: Kassera den första droppen blod.

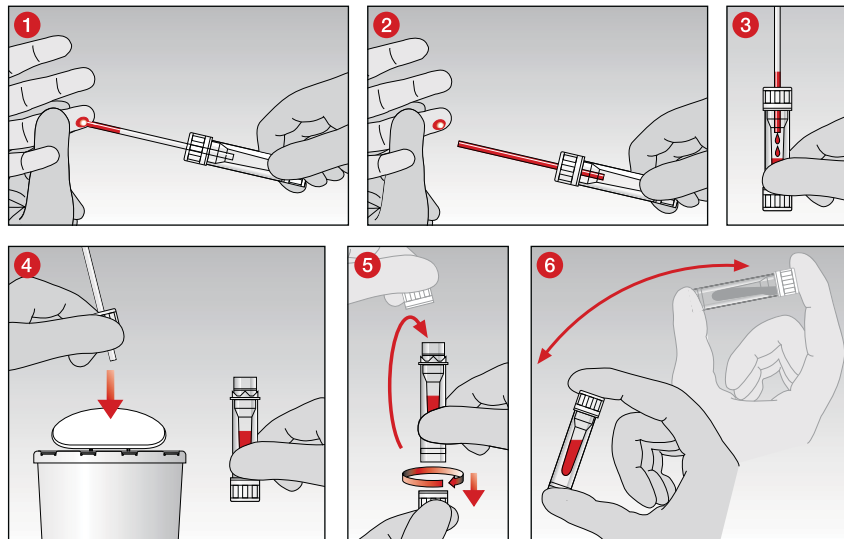
OBSERVERA: Följ klinikkens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Kapillärteknik med End-to-End-kapillärrör

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

1. Välj lämplig Microvette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en säkerhetslansett eller incisionslansett. Vid förberedelse av punktionsstället ska klinikkens riktlinjer beaktas.



1. Håll Microvette® vågrätt eller lätt lutande och samla in blodet med 100 µl eller 200 µl End-to-End-kapillärröret.
2. Avsluta blodprovstagningen när End-to-End-kapillärröret är helt fyllt med blod.
3. Håll Microvette® lodrätt så att blodet hamnar i uppsamlingsröret.
4. Vrid försiktigt av locket inklusive End-to-End-kapillärröret och kassera dessa som en enhet.
5. Ta loss locket som sitter undertill och förslut röret med det ("klick"-läge).
6. Vänd proverna upp och ned.

Anvisningar gällande koagulation/Microvette® serum:

Låt efter blodprovstagningen Microvette® serum/serum-gel koagulera i upprätt läge i 30 minuter och Microvette® neutral i minst 60 minuter, även detta i upprätt läge, för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering.

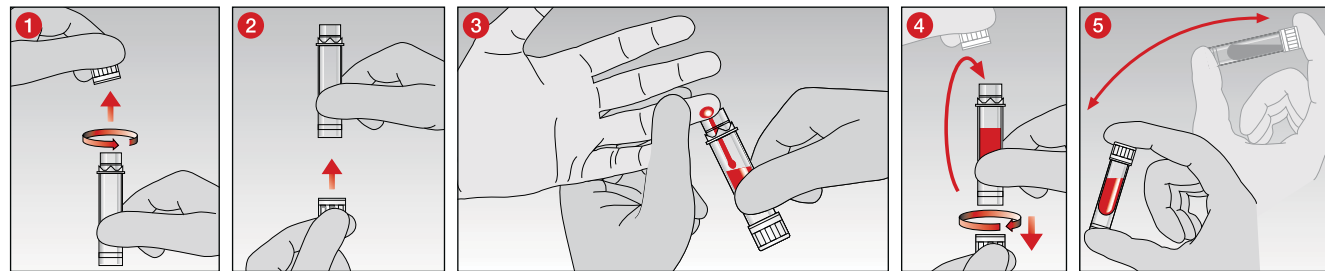
De rekommenderade tiderna utgår från en fullkomlig koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbetingade koagulationsrubbningsar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

Blodprovstagning via provrörskanten

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPOSITION UNDER BLODPROVSTAGNINGEN.

1. Välj lämplig Microvette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en säkerhetslansett eller incisionslansett. Vid förberedelse av punktionsstället ska klinikkens riktlinjer beaktas.



1. Vrid försiktigt av locket.
2. Sätt fast locket på rörets undersida.
3. Samla upp bloddropparna via provrörskanten.
4. Ta loss locket som sitter undertill och förslut Microvette® med det ("klick"-läge).
5. Vänd proverna upp och ned.

Anvisningar gällande koagulation/Microvette® serum:

Låt efter blodprovstagningen Microvette® serum/serum-gel koagulera i upprätt läge i 30 minuter och Microvette® neutral i minst 60 minuter, även detta i upprätt läge, för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering.

De rekommenderade tiderna utgår från en fullkomlig koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbetingade koagulationsrubbningar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

Centrifugering

OBSERVERA!

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

Se nedanstående tabell för centrifugeringsrekommendationer för de olika beredningarna.

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda Microvetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relativ centrifugalkraft", (engelska: RCF "relative centrifugal force"),

"RPM": "Varv per minut" (min^{-1}), (engelska: RPM "revolutions per minute"),

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

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

Microvetter med gel är avsedda uteslutande för centrifuger med utsvängande rotor. Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor är ej validerad av SARSTEDT och rekommenderas ej. Dessutom ska centrifugeringen inte genomföras senare än 2 timmar efter insamling, då resultatet annars kan bli felaktigt.

Microvetter ska centrifugeras under nedan angivna 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. Följ härvid centrifugens bruksanvisning.

VARNING! Avlägsna inte trasiga Microvetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Bild	Beredning	Tider och g-värden (RCF*)				
		Standardrekommendation			Alternativ rekommendation	
	Serum	5 min	10 000 x g	eller	10 min	2 000 - 10 000 x g
	Litium-heparin		2 000 x g			
	EDTA ²					
	Glukos fluorid		10 000 x g		4 000 - 10 000 x g	
	Serum-gel ¹					
	Litium-heparin-gel ¹					

¹ För gel-preparerade rör rekommenderar vi att utsvängande rotor används.

² Endast för plasmaseparation, ej för hematologiska undersökningar.

*RCF: Relative Centrifugal Force - relativ centrifugalkraft

Centrifugering vid 20 °C

Avfallshantering

1. Ta hänsyn 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 behållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

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

CLSI* 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



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Kontamineringsrisk



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® เป็นระบบการเจาะเลือดที่ใช้งานร่วมกับใบมีดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยโดยใช้หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านหรือขอบของหลอดเก็บเลือด ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่งตัวอย่างเลือด ภาชนะในสถานพยาบาลด้วยมือ และการจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® ประกอบด้วยหลอดพลาสติกและแผ่นฝาเกลียวพลาสติกที่มีรหัสสี รวมทั้งสารเติมแต่งต่างๆ (การจัดเตรียม) ตัวเลือกของสารเติมแต่งขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบวิเคราะห์ ซึ่งจะกำหนดโดยผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและ/หรือเครื่องมือวิเคราะห์ที่จะใช้ทำการทดสอบ

รหัสสีบนฝาเกลียวของ Microvette®:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอดที่ไม่มีการจัดเตรียม			
Microvette® 500 เป็นกลาง Z ในหลอดด้านในทรงกระบอก	Z	สีแดง	-
หลอดเซรุ่ม			
Microvette® 100 ที่มีเซรุ่มในหลอดด้านในทรงกรวย	CAT	สีแดง	สีขาว
Microvette® 200 ที่มีเซรุ่มในหลอดด้านในทรงกรวย	CAT	สีแดง	สีขาว
Microvette® 200 ที่มีเซรุ่ม-เจลในหลอดด้านในทรงกระบอก	CAT	สีน้ำตาล	สีน้ำตาล
Microvette® 300 ที่มีเซรุ่มในหลอดด้านในทรงกรวย	CAT	สีแดง	สีขาว
Microvette® 500 ที่มีเซรุ่มในหลอดด้านในทรงกระบอก	CAT	สีแดง	สีขาว
Microvette® 500 ที่มีเซรุ่ม-เจลในหลอดด้านในทรงกระบอก	CAT	สีน้ำตาล	สีน้ำตาล
Microvette® 500 ที่มีเซรุ่ม-เจลในหลอดด้านในทรงกระบอก**	CAT	สีขาว	-
หลอดลิเทียม-เฮฟวีน			
Microvette® 100 ที่มีลิเทียม-เฮฟวีนในหลอดด้านในทรงกรวย	LH	สีเขียว	สีส้ม
Microvette® 200 ที่มีลิเทียม-เฮฟวีนในหลอดด้านในทรงกรวย	LH	สีเขียว	สีส้ม
Microvette® 300 ที่มีลิเทียม-เฮฟวีนในหลอดด้านในทรงกรวย	LH	สีเขียว	สีส้ม
Microvette® 500 ที่มีลิเทียม-เฮฟวีนในหลอดด้านในทรงกระบอก	LH	สีเขียว	สีส้ม
Microvette® 500 ที่มีลิเทียม-เฮฟวีน-เจลในหลอดด้านในทรงกระบอก	LH	สีเขียว	สีส้ม
หลอด EDTA (กรดเอทีอีไดอามีนเตตราอะซิดิก)			
Microvette® 100 ที่มี K3 EDTA ในหลอดด้านในทรงกระบอก	K3E	สีม่วง	สีแดง
Microvette® 200 ที่มี K3 EDTA ในหลอดด้านในทรงกระบอก	K3E	สีม่วง	สีแดง
Microvette® 200 ที่มี K2 EDTA ในหลอดด้านในทรงกระบอก	K2E	สีม่วง	-
Microvette® 500 ที่มี K3 EDTA ในหลอดด้านในทรงกระบอก	K3E	สีม่วง	สีแดง
Microvette® 500 ที่มี K2 EDTA ในหลอดด้านในทรงกระบอก	K2E	สีม่วง	-
หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)			
Microvette® 200 ที่มีฟลูออไรด์ / เฮฟวีนในหลอดด้านในทรงกรวย	FH	สีเทา	สีเหลือง
Microvette® 300 ที่มีฟลูออไรด์ / เฮฟวีนในหลอดด้านในทรงกรวย	FH	สีเทา	สีเหลือง
Microvette® 500 ที่มีฟลูออไรด์ / เฮฟวีนในหลอดด้านในทรงกรวย	FH	สีเทา	-

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

**หลอดด้านนอกสีน้ำตาลที่มีคุณสมบัติป้องกันแสง

SARSTEDT Microvette® เป็นกลาง

Microvette® เป็นกลาง ใช้ในการตรวจตามความต้องการของผู้ใช้

SARSTEDT Microvette® เซรุ่ม / เซรุ่ม-เจล

Microvette® ที่มีลิเซียม มีสารที่ทำให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการสกัดเซรุ่ม Microvette® ที่มีเซรุ่ม-เจล มีสารที่ทำให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการสกัดเซรุ่ม หลังจากการหมุนเหวี่ยง เจลที่มีอยู่ในหลอดจะสร้างชั้นแยกห่างลิ่มเลือดกับเซรุ่ม Microvette® ที่มีเซรุ่ม / เซรุ่ม-เจล ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของสารที่ได้จากเซรุ่ม

SARSTEDT Microvette® ลิเทียม-เฮฟวีน / ลิเทียม-เฮฟวีน-เจล

Microvette® ที่มีลิเทียม-เฮฟวีน เคลือบด้วยลิเทียม-เฮฟวีนซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและใช้สำหรับการสกัดพลาสมา Microvette® ที่มีลิเทียม-เฮฟวีน-เจล มีลิเทียม-เฮฟวีนซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและใช้สำหรับการสกัดพลาสมา หลังจากการหมุนเหวี่ยง เจลที่มีอยู่ในหลอดจะสร้างชั้นแยกห่างพลาสมากับเซรุ่มกับส่วนประกอบที่เป็นเซลล์เม็ดเลือดและเกล็ดเลือด Microvette® ที่มีลิเทียม-เฮฟวีน / ลิเทียม-เฮฟวีน-เจล ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของสารที่ได้จากพลาสมา

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Die Microvette® ที่มี K3/K2 EDTA เคลือบด้วย K3-EDTA / K2-EDTA ซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา

SARSTEDT Microvette® ฟลูออไรด์ / เฮฟวีน

Microvette® ที่มีฟลูออไรด์ / เฮฟวีนเคลือบด้วยเฮฟวีนซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและมีฟลูออไรด์เพื่อยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส) หลอดนี้ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณกลูโคส
หมายเหตุ: ฟลูออไรด์ (ที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณกลูโคส) อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกสลายมากขึ้น สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อ คุณค่าคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการทดสอบวิเคราะห์

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

- 1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
- 2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มแทง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- 3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคมทั้งหมดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยลงในภาชนะที่เหมาะสม
- 4. การเติมเลือดลงใน Microvette น้อยหรือมากเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
- 5. ห้ามใช้เลือดที่จะและจัดเตรียมด้วย Microvette® ผิดเข้าไปในร่างกายนมนุษย์อีกคร้
- 6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

- 1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ใน Microvette® ต้องปฏิบัติตามที่ทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
- 2. ถึงแม้ว่าพลาสมาหรือเซรุ่มจะถูกแยกออกจากเลือดด้วยการหมุนเหวี่ยงของ Microvette และ/หรือมีตัวกัน แต่เซลล์ทั้งหมดไม่จำเป็นต้องแยกออกจากกันโดยสมบูรณ์ กระบวนการแยกและบดสีของสารตกค้างหรือการย่อยสลายตามธรรมชาติอาจมีผลต่อความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์ตามลักษณะเก็บสารและเงื่อนไขของห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์
- 3. ในกรณีของยารักษาโรค ให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องมือวิเคราะห์

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย

การเตรียมความพร้อมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยและวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

- 1. ระบบการเจาะเลือด Microvetten ทั้งหมดที่ต้องใช้ แยกประเภทตามขนาดและสารเติมแต่ง
- 2. สวมใส่ถุงมือ ถ้าจำเป็น อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
- 3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
- 4. ใบมีด (นิ้วก้อย) หรือใบมีดกรีด
- 5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับการทำความสะอาดแทงหยัที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือดให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านกาเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
- 6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
- 7. พลาสเตอร์
- 8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ (CLSI* GP42):

- 1. หลอดที่มี EDTA
- 2. หลอดที่มีลิเทียม-เฮฟวีน ที่มีเจล/ไม่มีเจล
- 3. หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
- 4. หลอดสำหรับการตรวจการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด เซรุ่ม ที่มีเจล/ไม่มีเจล

หมายเหตุ: ต้องทิ้งเลือดหยดแรก

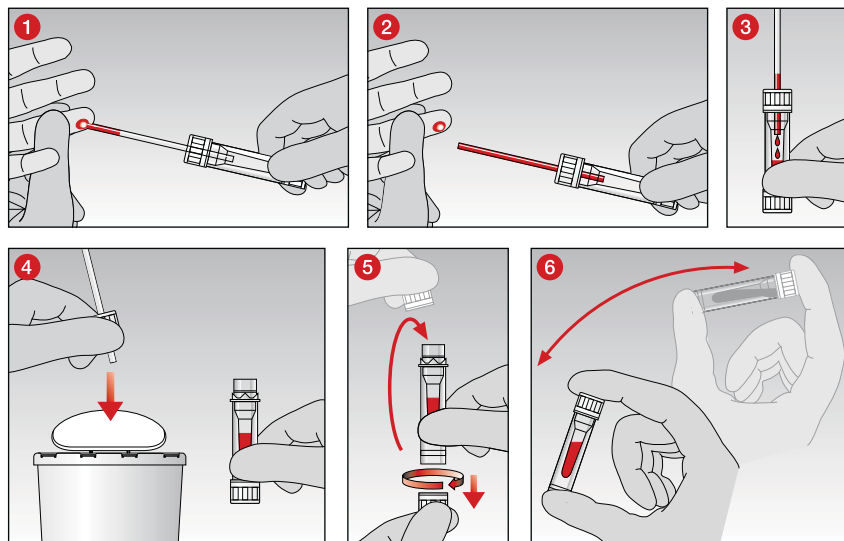
หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับผลในระหว่างการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ Microvette® ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยใบมีด (นิ้วก้อย) หรือใบมีดกรีด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



1. จับ Microvette® ไว้ตามแนวขนหรือเล็งเล็กน้อย และเก็บหยดเลือดด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านขนาด 100 ไมโครลิตร หรือ 200 ไมโครลิตร
2. สิ้นสุดการเจาะเลือด เมื่อหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านมีเลือดเต็มแล้ว
3. จับ Microvette® ตั้งตรงตามแนวตั้งเพื่อให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดเก็บเลือด
4. ถอดฝาและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านด้วยการหมุนออกเบาๆ และทิ้งฝาและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านทิ้งชุด
5. ถอดฝาดออกจากกันหลอด แล้วนำมาปิดหลอด (ตำแหน่ง "คลิก")
6. เขย่าตัวอย่างเลือดขึ้นลงอย่างระมัดระวัง

หมายเหตุสำหรับการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด /Microvette® เซรุ่ม:

หลังจากการเจาะเลือดให้ตั้ง Microvette® ที่มีเซรุ่ม/เซรุ่ม-เจลขึ้นตรงนาน 30 นาที และให้ Microvette® อยู่ในสภาวะเป็นกลางนานอย่างน้อย 60 นาที เพื่อให้ได้การแยกชั้นที่ชัดเจนหลังจากการหมุนเหวี่ยง

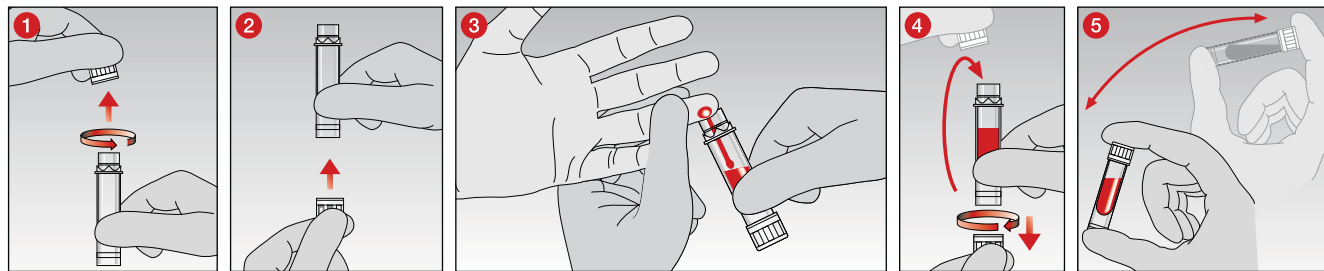
เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากการเจ็บป่วยหรืออยู่ภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดต้องใช้เวลานานกว่าในการทำให้เลือดทั้งหมดแข็งตัวเป็นลิ่ม

การเจาะเลือดด้วยขอบของหลอดเก็บเลือด

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับผลในระหว่างการเจาะเก็บเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ Microvette[®] ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยใบมีด (นิ้วก้อย) หรือใบมีดกรีด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



1. ถอดฝาด้วยการหมุนออกเบาๆ
2. ครอบฝาลงบนก้นหลอด
3. ใช้ขอบของหลอดเก็บเลือดรองรับเลือดที่ไหลออกมาที่ละหยด
4. ถอดฝาปิดออกจากก้นหลอด แล้วนำมาปิดหลอด Microvette[®] (ตำแหน่ง "คลิก")
5. เหยียดตัวอย่างเลือดขึ้นลงอย่างระมัดระวัง

หมายเหตุสำหรับการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด /Microvette[®] เซรุ่ม:

หลังจากการเจาะเก็บเลือด ให้ตั้ง Microvette[®] ที่มีเซรุ่ม/เซรุ่ม-เจลขึ้นตรงนาน 30 นาที และให้ Microvette[®] อยู่ในสภาวะเป็นกลางนานอย่างน้อย 60 นาที เพื่อให้ได้การแยกชั้นที่ชัดเจนหลังจากการหมุนเหวี่ยง

เวลาที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากการเจ็บป่วยหรืออยู่ภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดต้องใช้เวลานานกว่าในการทำให้เลือดทั้งหมดแข็งตัวเป็นลิ่ม

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง!
การหมุนเหวี่ยงของ Microvette ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีความเร่งในการหมุนเหวี่ยงสูงเกินไปอาจทำให้ Microvette แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

กรุณาดูคำแนะนำในการหมุนเหวี่ยงสำหรับการจัดเตรียมต่างๆ ในตารางด้านล่าง
ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของ Microvette ที่ใช้ ความเร่งในการหมุนเหวี่ยงสัมพันธ์กับความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$RCF \text{ (แรง g)} = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$
"RCF" "แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")
"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "รอบการหมุนต่อนาที")
"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของ Microvette"

Microvette ที่ไม่มีเจล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเฉียงคงที่หรือมีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออก

Microvette ที่มีเจล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออกเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเฉียงคงที่ ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก SARSTEDT และไม่แนะนำให้ทำ นอกจากนี้ยังควรทำการหมุนเหวี่ยงภายในไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือดด้วย มิฉะนั้นจะทำให้การแปลงการวิเคราะห์ผิดพลาด

ควรวัดความเร่ง Microvette ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า Microvette ใส่นั้นสอดคล้องกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอด Microvette ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่กระบอกลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบ Microvette ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ภาพประกอบ	การจัดเตรียม	เวลาและแรง g (=RCF*)							
		คำแนะนำมาตรฐาน		คำแนะนำทางเลือกอื่น					
	เซรั่ม	5 นาที	10,000 x g	หรือ	10 นาที	2,000 - 10,000 x g			
	ลิเทียม-เฮพาริน		2,000 x g						
	EDTA ²								
	กลูโคสฟลูออไรด์								
	เซรั่ม-เจล ¹		10,000 x g			4,000 - 10,000 x g			
	ลิเทียม-เฮพาริน-เจล ¹								

¹ สำหรับหลอดที่มีเจล เราขอแนะนำให้ใช้เครื่องหมุนแบบหมุนออก
² สำหรับการแยกชิ้นพลาสมาเท่านั้น ไม่ใช่สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา
*RCF: แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์

การหมุนเหวี่ยงที่ 20°C

การทิ้ง

- ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
- การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
- ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (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
	กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
	ในการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
	เก็บให้พ้นแสงแดด
	เก็บไว้ในที่แห้ง
	ผู้ผลิต
	ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค
หากพบอุปสรรคการเขียนหรือใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Microvette® kapiler kan alma sistemleri; bir uçtan diğer uca dolacak şekilde (End-to-End) kapiler tüpler veya kan toplama ağızlığı aracılığıyla kapiler kan almak için lansetlerle birlikte kullanılan kan alma sistemidir. Microvette® kapiler kan alma sistemleri kapiler kan örneklerinin klinik laboratuvarlarda alınması, kurum içinde manuel olarak taşınması ve işlenmesinde kullanılır. Ürünler, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Microvette® kapiler kan alma sistemleri plastik bir adet kap (tüp), renk kodlu, plastik bir adet vidalı kapak ve ayrıca muhtelif katkı maddelerinden (içerik) meydana gelmektedir. Katkı maddesi seçimi, analitik test yöntemine bağlıdır. Bu yöntem test reaktiflerinin ve/veya testin gerçekleştirildiği analiz cihazının üreticisi tarafından belirlenir.

Microvette® vidalı kapakların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 standardını esas alan kapak rengi	BS 4851* standardını esas alan kapak rengi
Katkısız/Düz tüp			
Microvette® 500 Düz Z silindirik iç hazneli	Z	kırmızı	-
Serum tüpü			
Microvette® 100 Serum, konik iç hazneli	CAT	kırmızı	beyaz
Microvette® 200 Serum, konik iç hazneli	CAT	kırmızı	beyaz
Microvette® 200 Serum jelli, silindirik iç hazneli	CAT	kahverengi	kahverengi
Microvette® 300 Serum, konik iç hazneli	CAT	kırmızı	beyaz
Microvette® 500 Serum, silindirik iç hazneli	CAT	kırmızı	beyaz
Microvette® 500 Serum jelli, silindirik iç hazneli	CAT	kahverengi	kahverengi
Microvette® 500 Serum jelli, silindirik iç hazneli**	CAT	beyaz	-
Lityum Heparin tüpü			
Microvette® 100 Lityum Heparinli, konik iç hazneli	LH	yeşil	turuncu
Microvette® 200 Lityum Heparinli, konik iç hazneli	LH	yeşil	turuncu
Microvette® 300 Lityum Heparinli, konik iç hazneli	LH	yeşil	turuncu
Microvette® 500 Lityum Heparinli, silindirik iç hazneli	LH	yeşil	turuncu
Microvette® 500 Lityum Heparin jelli, silindirik iç hazneli	LH	yeşil	turuncu
EDTA tüpü			
Microvette® 100 K3 EDTA'lı, silindirik iç hazneli	K3E	mor	kırmızı
Microvette® 200 K3 EDTA'lı, silindirik iç hazneli	K3E	mor	kırmızı
Microvette® 200 K2 EDTA'lı, silindirik iç hazneli	K2E	mor	-
Microvette® 500 K3 EDTA'lı, silindirik iç hazneli	K3E	mor	kırmızı
Microvette® 500 K2 EDTA'lı, silindirik iç hazneli	K2E	mor	-
Glikoliz İnhibitörlü Tüp			
Microvette® 200 Florürlü/Heparinli, konik iç hazneli	FH	gri	san
Microvette® 300 Florürlü/Heparinli, konik iç hazneli	FH	gri	san
Microvette® 500 Florürlü/Heparinli, konik iç hazneli	FH	gri	-

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

**ışıkta koruma özelliği olan kahverengi dış kap

SARSTEDT Microvette® düz

Microvette® düz tüp, kullanıcının belirlediği testler için kullanılabilir.

SARSTEDT Microvette® Serum/Serum jel

Microvette® serum tüpü, pıhtılaşma aktivatörü içerir ve serum elde etmek için kullanılır. Microvette® serum jelli tüp, pıhtılaşma aktivatörü içerir ve serum elde etmek için kullanılır. Tüpün ihtiva ettiği jel, santrifüjleme işleminden sonra kan pıhtısı ile serum arasında ayırıcı bir tabaka oluşturur. Microvette Serum/Serum jel tüpleri, serumda gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Microvette® Lityum Heparin/Lityum Heparin jel

Microvette® lityum heparinli tüp antikoagülan lityum heparin maddesiyle kaplıdır ve plazma elde etmek için kullanılır. Microvette® lityum heparin jelli tüp antikoagülan lityum heparin maddesiyle kaplıdır ve plazma elde etmek için uygundur. Tüpün ihtiva ettiği jel, santrifüjleme işleminden sonra plazma ile kandaki hücresel bileşenler arasında ayırıcı bir tabaka oluşturur. Microvette Lityum Heparin/Lityum Heparin jel tüpleri, plazmada gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA

Microvette® K3/K2 EDTA'lı tüp antikoagülan K3-EDTA/K2-EDTA maddesiyle kaplıdır ve hematolojik testler için uygundur.

SARSTEDT Microvette® Fluorid/Heparin

Microvette® lityum heparinli tüp, antikoagülan lityum heparin maddesiyle kaplıdır ve glikoliz inhibisyonu için florür içerir. Glukoz tayininde kullanılır.

BİLGİ: Florür (Glukozun belirlenmesi için kullanılır), hemolizde artışa neden olabilir. Yıkıcı etkiye sahip olabilecek maddeler hakkında daha fazla bilgi, test üreticisinin ilgili kullanma talimatlarında bulunabilir.

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 örnekler ve kesici/delici örnek alma araçlarına kurumunuzdaki yönerge ve prosedürlere göre muamele edin. Biyolojik örnekler 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/delici nesneleri uygun atık kaplarına atın.
- Microvette tüplerin az veya fazla doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Microvette® ile alınan ve işlenen kanın insan vücuduna yeniden enjekte edilmesi amaçlanmamıştır.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

- Kan örnekleri Microvette® tüp içinde muhafaza edilecekse analitlerin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarından alınmalıdır.
- Plazma veya serum, santrifügasyon ile Microvette tüplerinden ayrılabilir ve/veya bir bariyer mevcutsa bile, tüm hücreler tamamen ayrılıyor demek değildir. Geriye kalan metabolizma veya doğal yıkım süreci, analitlerin konsantrasyonlarını etkileyebilir. Analit stabilitesi, saklama kabına ve ilgili laboratuvarın koşullarına göre değerlendirilmelidir.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarında kontrol edilmelidir.

Örnek alımı ve Hazırlanması

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 veya insizyon için lanset.
- Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- 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.

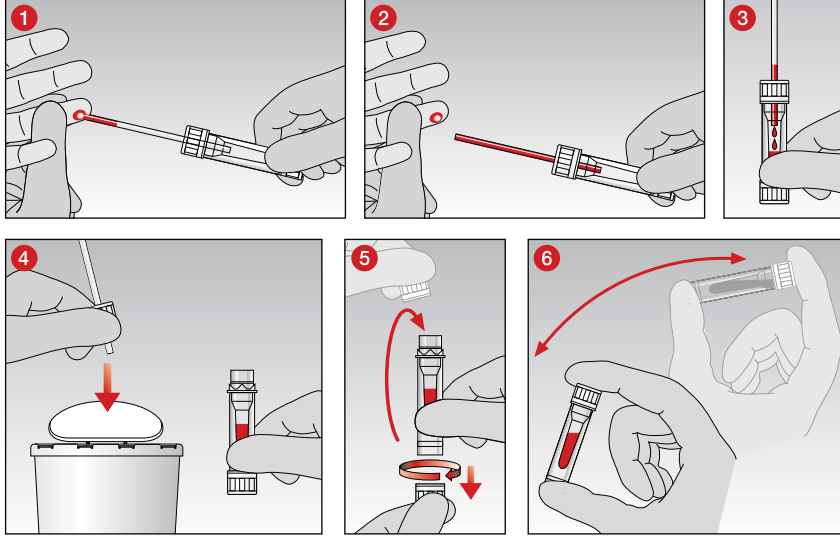
BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

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® tüpü seçin.
2. (Güvenlikli) lansetle ya da insizyon için lansetle ponksiyon yapılacak bölgeyi seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.



1. Microvette® tüpünü yatay yahut hafifçe eğik tutarak kan damlalarını 100 µl veya 200 µl'lik End-to-End kapiler tüpü kullanarak alın.
2. End-to-End kapiler tüpün tamamı kanla dolunca kan alma işlemini sonlandırın.
3. Kan alma tüpünün içine kanın akabilmesi için Microvette® tüpünü dikey olarak tutun.
4. End-to-End kapiler tüpün de bulunduğu kapağı hafifçe çevirerek çıkarın ve beraber bertaraf edin.
5. Tüp tabanında yer alan kapağı çıkarıp tüpü kapatın ("klik" konumunda).
6. Numuneleri dikkatlice alt üst edin.

Pıhtılaşma/Microvette® Serum hakkında bilgiler:

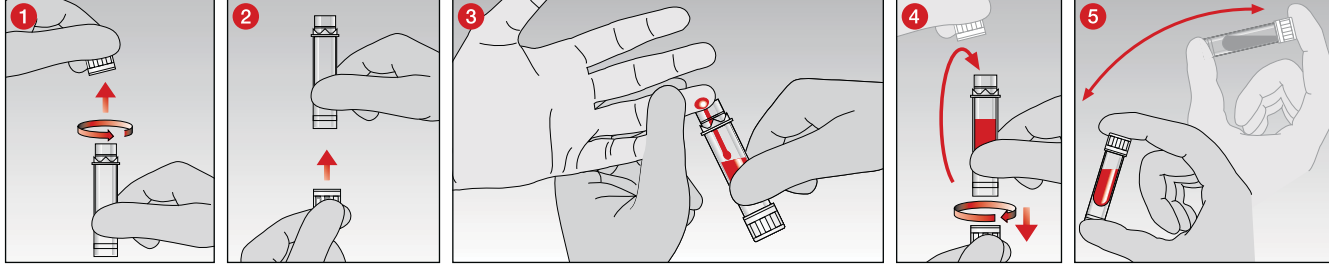
Kan alımından sonra, santrifügasyona müteakip net bir ayırma tabakası sağlamak için Microvette® serum/serum jel tüpleri 30 dakika ve Microvette® düz tüpleri en az 60 dakika dik konumda pıhtılaşmaya bırakın. Tavsiye edilen süreler bozulma içermeyen bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya antikoagülan tedavileri gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman alır.

Kan toplama ağızlığı kullanarak kan alımı

Genel Talimatlar:

KAN ALMA İŞLEMİ SİRASINDA MARUZİYET RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Gerekli örnek için uygun Microvette® tüpü seçin.
2. (Güvenlikli) lansetle ya da insizyon için lansetle ponksiyon yapılacak bölgeyi seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.



1. Hafifçe çevirerek kapağı çıkartın.
2. Kapağı tüpün altına takın.
3. Damla halinde gelen kanı alım kenarı ile toplayın.
4. Kapağı tüpün altından çıkarıp tüpü kapatın ("klik" konumunda).
5. Numuneleri dikkatlice alt üst edin.

Pıhtılaşma/Microvette® Serum hakkında bilgiler:

Kan alımından sonra, santrifüjasyona müteakip net bir ayırma tabakası sağlamak için Microvette® serum/serum jel tüpleri 30 dakika ve Microvette® düz tüpleri en az 60 dakika dik konumda pıhtılaşmaya bırakın. Tavsiye edilen süreler bozulma içermeyen bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya antikoagülan tedavileri gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman alır.

Santrifüjasyon

DİKKAT!

Çatlak Microvette tüplerin santrifüjlenmesi veya aşırı merkezkaç kuvveti uygulanarak santrifüjleme yapılması, Microvette tüpleri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Aşağıdaki tabloda yer alan farklı tüp tiplerine yönelik santrifüjleme tavsiyelerimize başvurun.

Santrifüj kovalar/tüp tutucular, kullanılan Microvette boyuna göre seçilmelidir. Bağlı santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$BSK (g \text{ kuvveti}) = 11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1000)^2,$$

"BSK" "Bağıl santrifüj kuvveti", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"DevDk": "Dakikada tur sayısı" (dk⁻¹) veya: n = "Dakikadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Santrifüjün merkezinden Microvette® tüpünün tabanına kadar olan dönme yarıçapı,

Jelsiz Microvette'ler, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenebilir.

Jelli Microvette'ler, münhasıran sallanan kova rotorlu santrifüjler için tasarlanmıştır. Bunların sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenmesi SARSTEDT tarafından doğrulanmamıştır ve önerilmez. Bunlara ek olarak santrifüjleme işlemi ile kan alımı arasında 2 saatten fazla süre geçmemelidir çünkü sonuçların hatalı çıkmasına neden olabilir.

Microvette tüpler, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Bunlardan başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

Microvette tüplerin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan Microvette tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık Microvette tüpleri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Şekil	İçerik	Süre ve g sayısı (=BSK*)				
		Standart tavsiye		Alternatif tavsiye		
	Serum	5 dk	10.000 x g	veya	10 dk	2.000 - 10.000 x g
	Lityum Heparin		2.000 x g			
	EDTA ²					
	Glikoz Florür					
	Serum Jel ¹		10.000 x g		4.000 - 10.000 x g	
	Lityum Heparin jel ¹					

¹ Jel içerikli tüpler için sallanan kovalı rotorların kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

² Sadece plazmayı ayırmak için, hematolojik testler için değil.

*BSK: bağıl santrifüj kuvveti

20°C'de santrifüjleyin

Bertaraf etme

- Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Kontamine veya doldurulmuş kapılar kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kapılarında bertaraf edilmelidir.
- Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

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

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

CLSI* 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 no



Son kullanma tarihi



CE işareti



In vitro tanı cihazı



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kirlenme tehlikesi



Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin



Kuru bir yerde saklayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

Microvette® 末梢采血系统与采血针一起使用，利用点对点毛细管或管口进行采血。Microvette® 末梢采血系统用于血样采集、内部人工运输和在临床实验室中处理末梢血液样本。本产品针对专业领域应用而设计，供医疗专业人员和实验室人员使用。

产品介绍

Microvette® 末梢采血系统包括一个塑料容器、一个塑料螺旋盖（颜色编码）和相应添加剂（制备处理）。添加剂的选择取决于分析检测方法。由检测试剂和/或检测使用的分析仪制造商指定。

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*
无添加剂管			
Microvette® 500 中性管 Z 圆柱形内管	Z	红色	-
血清管			
Microvette® 100 圆柱形内管添加促凝剂	CAT	红色	白色
Microvette® 200 圆柱形内管添加促凝剂	CAT	红色	白色
Microvette® 200 圆柱形内管添加促凝剂和分离胶	CAT	棕色	棕色
Microvette® 300 圆柱形内管添加促凝剂	CAT	红色	白色
Microvette® 500 圆柱形内管添加促凝剂	CAT	红色	白色
Microvette® 500 圆柱形内管添加促凝剂和分离胶	CAT	棕色	棕色
Microvette® 500 圆柱形内管添加促凝剂和分离胶**	CAT	白色	-
肝素锂管			
Microvette® 100 锥形内管添加肝素锂	LH	绿色	橙色
Microvette® 200 锥形内管添加肝素锂	LH	绿色	橙色
Microvette® 300 锥形内管添加肝素锂	LH	绿色	橙色
Microvette® 500 圆柱形内管添加肝素锂	LH	绿色	橙色
Microvette® 500 圆柱形内管添加肝素锂和分离胶	LH	绿色	橙色
EDTA 管			
Microvette® 100 圆柱形内管添加 K3 EDTA	K3E	紫色	红色
Microvette® 200 圆柱形内管添加 K3 EDTA	K3E	紫色	红色
Microvette® 200 圆柱形内管添加 K2 EDTA	K2E	紫色	-
Microvette® 500 圆柱形内管添加 K3 EDTA	K3E	紫色	红色
Microvette® 500 圆柱形内管添加 K2 EDTA	K2E	紫色	-
糖酵解抑制剂管			
Microvette® 200 圆柱形内管添加氟化物/肝素	FH	灰色	黄色
Microvette® 300 圆柱形内管添加氟化物/肝素	FH	灰色	黄色
Microvette® 500 圆柱形内管添加氟化物/肝素	FH	灰色	-

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

**棕色外管有避光特性

SARSTEDT Microvette® 中性管

Microvette® 中性管可用于使用者特定的检查。

SARSTEDT Microvette® 血清管/血清分离胶管

Microvette® 血清管含有促凝剂，用于分离出血清。Microvette® 血清分离胶管含有促凝剂，用于分离血清。离心后所含的分离胶在血细胞和血清之间形成分离层。Microvetten 血清管和血清分离胶管适用于血清的临床化学检测。

SARSTEDT Microvette® 肝素锂管/肝素锂分离胶管

Microvette® 肝素锂管涂有抗凝剂肝素锂，用于分离出血浆。Microvette® 肝素锂分离胶管含有抗凝剂肝素锂，用于分离出血浆。离心后所含的分离胶在血细胞和血浆之间形成分离层。Microvetten 肝素锂管和肝素锂分离胶管适用于血浆的临床化学检测。

SARSTEDT Microvette® K3/K2 EDTA 管

Microvette® K3/K2 EDTA 管涂有抗凝剂 K3-EDTA/K2-EDTA，适用于血液学检测。

SARSTEDT Microvette® 氟化物肝素管

Microvette® 氟化物/肝素管具有肝素抗凝剂涂层，并含有用于抑制糖酵解的氟化物。它用于血糖测定。

温馨提示:氟化物（用于血糖测定）可引起溶血加重。关于可能产生干扰性作用的物质的详细信息，请参见检测提供商的相关使用说明。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请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。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖利的采血用品。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 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 应将用于末梢采血的所有锋利/尖利物体投入到恰当存储容器中进行废弃处理。
4. Microvetten 采血管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
5. 用 Microvette® 采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
6. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

1. 如需在 Microvette® 中储存血样，则应由相关实验室对分析物的稳定性进行评估，或在分析设备制造商的使用说明中进行查阅。
2. 即使将 Microvetten 采血管离心后分离出血浆或血清并/或生成隔离层，也不一定表示完全分离出所有细胞。残余代谢或自然分解会影响分析物的浓度。对分析物的稳定性进行评估时应考虑储存容器和各实验室的条件。
3. 如果是治疗性药物，请在检测/分析设备制造商的使用说明中查看样品材料的适用性。

采样及操作

进行末梢采血之前，请仔细阅读阅读本文。

末梢采血准备工作及所需材料：

1. 所有所需的 Microvetten 采血管（根据尺寸和添加剂进行标识）。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
3. 血样识别标签。
4. （安全）采血针或划口式采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

建议采集流程 (CLSI* GP42):

1. EDTA 管
2. 肝素锂有/无分离胶管
3. 糖酵解抑制剂管
4. 血清有/无分离胶管

温馨提示:废弃第一滴血

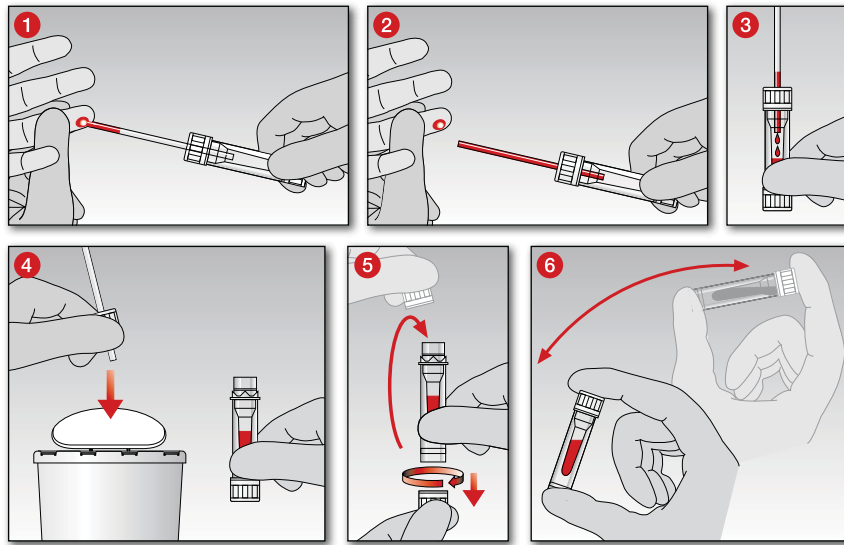
温馨提示:采血顺序应遵循您所在机构的规章。

点对点毛细管产品

一般说明：

为了尽量减少暴露风险，在末梢采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的合适的 Microvette®。
2. 选择（安全）采血针或划口式采血针的穿刺位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



1. 水平或略倾斜握持 Microvette® 采血管，用 100 µl 或 200 µl 点对点毛细管收集血液。
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® 采血管，以便血液流入采集管中。
4. 轻轻转动，拧下管帽（含点对点毛细管）并将其整体废弃。
5. 从管底取下插在上面的密封帽，密封采血管（“咔哒”位置）。
6. 上下颠倒，小心混匀血样。

关于凝血/Microvette® 血清管的提示：

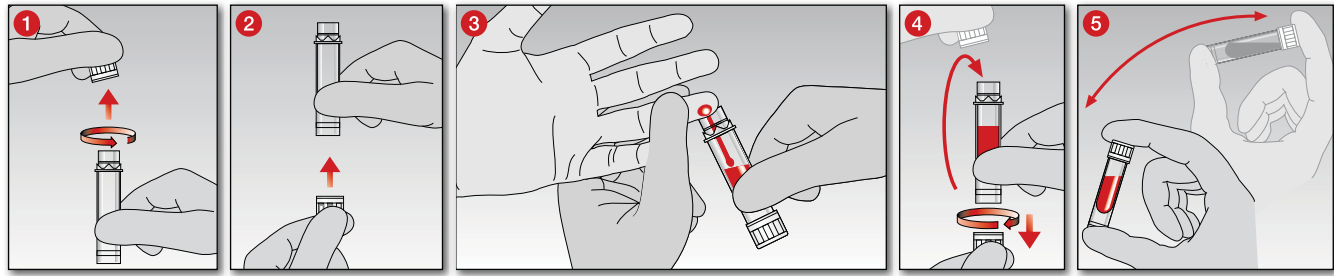
采血后，将 Microvette® 血清管/血清分离胶管保持竖直 30 分钟，将 Microvette® 中性管保持竖直至少 60 分钟进行凝血，以便确保离心后形成明显分离层。建议的时间基于正常的凝血过程。因疾病而存在凝血障碍或接受抗凝治疗的患者的血液需要更长时间才能完全凝固。

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®。
2. 选择（安全）采血针或划口式采血针的穿刺位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



- 1 轻轻转动，拧下密封帽。
- 2 将密封帽插在管底。
- 3 用管口收集流出的血滴。
- 4 取下管底的密封帽，密封 Microvette® 采血管（“咔哒”位置）。
- 5 上下颠倒，小心混匀血样。

关于凝血/Microvette® 血清管的提示：

采血后，将 Microvette® 血清管/血清分离胶管保持竖直 30 分钟，将 Microvette® 中性管保持竖直至少 60 分钟进行凝血，以确保离心后形成明显分离层。建议的时间基于正常的凝血过程。因疾病而存在凝血障碍或接受抗凝治疗的患者的血液需要更长时间才能完全凝固。

离心

注意！
对有裂纹的 Microvetten 采血管进行离心或在离心时加速度过高，可能会损坏 Microvetten 采血管，从而导致潜在的危险化学品泄漏。

关于针对采用不同添加剂的采血管的离心建议，请参考下表。
应根据所使用的 Microvetten 采血管尺寸选择离心机支架。相对离心加速度与设定的每分钟转数关系如下所示：

$RCF(g) = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$,
“RCF”：“相对离心力”，（英文：RCF "relative centrifugal force"），
“RPM”：“每分钟转数” (min⁻¹), 或: n = “每分钟转速” (英文: RPM "revolutions per minute"),
“r” [in cm]: “从离心机中心到 Microvette® 采血管底部的旋转半径。”

不含分离胶的 Microvetten 采血管可在固定角度或摆动式转子离心机中进行离心。

含分离胶的 Microvetten 采血管只能用摆动式转子离心机进行离心。SARSTEDT 未对使用固定角度转子离心机离心进行验证，因此不推荐使用。此外，离心不应晚于采集后 2 小时，否则将可能导致错误结果。

Microvetten 采血管应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件，则必须由用户自行验证。

必须确保 Microvetten 采血管正确安装在离心机支架中。伸出支架外的 Microvetten 采血管可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应务必注意离心机的使用说明。

小心！禁止用手取出断裂的 Microvetten 采血管。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

图示	制备处理	时间和 g 值 (=RCF*)							
		标准建议			备选建议				
	血清	5 min	10,000 x g	或	10 min	2,000 - 10,000 x g			
	肝素锂		2,000 x g						
	EDTA² 管								
	葡萄糖氟化物								
	血清分离胶¹		10,000 x g		10 min	4,000 - 10,000 x g			
	肝素锂分离胶管¹								

¹ 针对分离胶管，我们建议使用摆动式转子离心机。
² 仅用于血浆分离，不用于血液学检测。
*RCF：相对离心加速度

在 20°C 条件下离心

废弃处置

- 1. 应务必遵守一般卫生准则以及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。