

Gebrauchshinweis SARSTEDT Micro-Probengefäße

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Micro-Probengefäße	2-6
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Micro sample tubes	7-11
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT микропробетки за проби	12-16
CS	Návod k obsluze – Mikrozkušavky na vzorky SARSTEDT	17-21
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT mikroprøverør	22-26
EL	Οδηγίες χρήσεως – Μικροφιαλίδιο δείγματος SARSTEDT	27-31
ES	Instrucciones de uso – Microtubos SARSTEDT	32-36
ET	Kasutusjuhend – Mikrokatsutid SARSTEDT	37-41
FR	Mode d'emploi – Microtubes SARSTEDT	42-46
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Mikropruvete za uzorke	47-51
HU	Használati utasítás – SARSTEDT mikro-mintaedélyek	52-56
IT	Istruzioni d'uso – Micro-provette SARSTEDT	57-61
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 마이크로 검체 용기	62-66
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT mikromėgintuvėliai	67-71
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT paraugu mikrotrauki	72-76
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT micro-monsterbuisjes	77-81
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT mikro-prøverør	82-86
PL	Instrukcja obsługi – Mikropróbówki SARSTEDT	87-91
PT	Instruções de utilização – Microtubos de amostras SARSTEDT	92-96
RO	Instrucţiuni de utilizare – Microtuburi pentru recoltare SARSTEDT	97-101
RU	Инструкция по применению – Микропробирки SARSTEDT	102-106
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT mikroskúmavky na vzorky	107-111
SL	Navodila za uporabo – Mikropruvete za vzorce SARSTEDT	112-116
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT preparerade mikrorör	117-121
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กของ SARSTEDT	122-126
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT mikro test tüpleri	127-131
ZH	使用说明 – SARSTEDT 微量样本管	132-136

Gebrauchshinweis – SARSTEDT Micro-Probengefäße















Verwendungszweck

Micro-Probengefäße werden zusammen mit Micro-Kanülen als System für die venöse Blutentnahme eingesetzt. Die Micro-Probengefäße dienen der Aufnahme, dem Transport und der Verarbeitung von Blutproben im klinischen Labor. Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

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

Farbcodes der Micro-Probengefäß Schraubkappen bzw. Softstopfen:

Additiv	Buchstaben-Code	Stößelfarbe gemäß ISO 6710	Stößelfarbe Orientiert an BS 4851*
Serum Gefäß			
Micro-Probengefäß mit Serum	CAT		
Micro-Probengefäß mit Serum-Gel	CAT		
Lithium-Heparin Gefäß			
Micro-Probengefäß mit Lithium-Heparin	LH		
EDTA Gefäß			
Micro-Probengefäß mit K3 EDTA	K3E		
Micro-Probengefäß mit K3 EDTA inkl. Membranverschluss	K3E		
Gefäß mit Glykolyse-Inhibitoren			
Micro-Probengefäß mit Fluorid Heparin/ Glukose	FH		
Citrat Gefäß			
Micro-Probengefäß mit Citrat 9NC	9NC		

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

SARSTEDT Micro-Probengefäß Serum/ Serum-Gel

Micro-Probengefäße mit Serum/ Serum-Gel enthalten einen Gerinungaktivator und werden für die Serumgewinnung eingesetzt. Nach der Zentrifugation bildet das enthaltene Gel im Micro-Probengefäß Serum/ Gel eine Trennschicht zwischen dem Blutkuchen und dem Serum. Micro-Probengefäße mit Serum/ Serum-Gel sind für klinisch-chemische Untersuchungen aus Serum bestimmt.

SARSTEDT Micro-Probengefäß Lithium-Heparin

Micro-Probengefäße mit Lithium-Heparin sind mit dem Antikoagulantium Lithium-Heparin beschichtet. Sie werden für die Plasmagewinnung eingesetzt und sind für klinisch-chemische Untersuchungen bestimmt.

SARSTEDT Micro-Probengefäß K3 EDTA

Micro-Probengefäße mit K3 EDTA sind mit dem Antikoagulantium K3 EDTA beschichtet und sind für hämatologische Untersuchungen bestimmt.

SARSTEDT Micro-Probengefäß Fluorid/ Heparin

Micro-Probengefäße mit Fluorid/ Heparin sind mit dem Antikoagulantium Heparin beschichtet und enthalten Fluorid zur Glykolyseinhibierung. Sie werden für die Glukose Bestimmung 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.

SARSTEDT Micro-Probengefäß Citrat 9NC

Micro-Probengefäße mit Citrat 9NC enthalten das Antikoagulantium Citrat und sind für hämostaseologische Untersuchungen bestimmt.

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 (Kanülen) 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 (Kanülen) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehälter.
4. Wird Blut über einen intravenösen (IV) Zugang entnommen, muss sichergestellt werden, dass der Zugang gemäß der Einrichtung ordnungsgemäß gespült (=von der IV-Lösung gereinigt) wird, bevor die Blutentnahme begonnen wird. Das ordnungsgemäße Spülen des Zugangs vermeidet fehlerhafte Laborergebnisse.
5. Eine Unter- oder Überfüllung der Micro-Probengefäße führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung / Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen.
6. Micro-Probengefäße sind nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr zu verwenden. Die Haltbarkeit der Micro-Probengefäße endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Die Produkte mit Schraubkappe entsprechen Primärgefäßen nach ADR (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie.

Einschränkungen

1. Falls Blutproben in Micro-Probengefäßen gelagert werden, sollte die Stabilität der Analyten von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.
2. Auch wenn Plasma oder Serum durch Zentrifugation von Micro-Probengefäßen getrennt wird und / oder eine Barriere vorhanden ist, werden nicht unbedingt alle Zellen vollständig abgetrennt. Reststoffwechsel oder natürlicher Abbau können die Konzentrationen der 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 PROBENNAHME BEGINNEN.

Für die Probenahme / Blutentnahme benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Alle benötigten Micro-Probengefäße, gekennzeichnet nach 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. Micro-Kanüle bei Venenblutentnahme.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Tupfer.
7. Pflaster.
8. Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Empfohlene Entnahmereihenfolge:

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

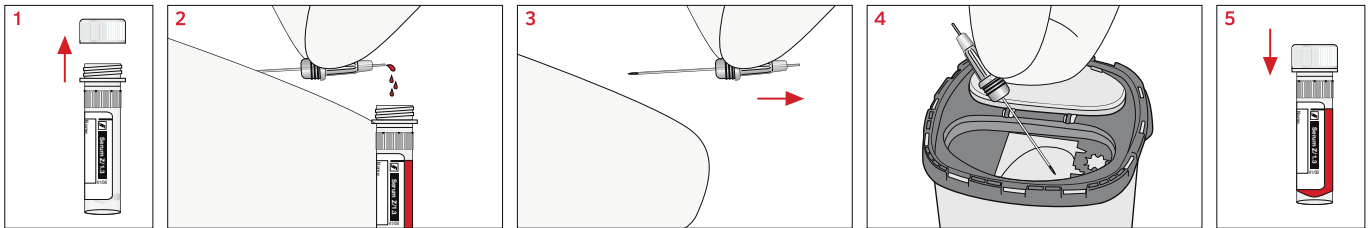
Hinweis: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung

Venenblutentnahme mit Abtropftechnik über Micro-Kanüle

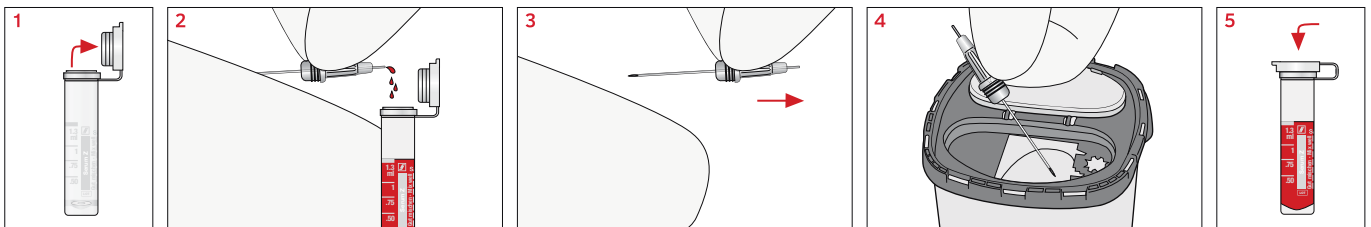
Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

- 1 Die Schraubkappe des Micro-Probengefäß abschrauben und beiseite legen.
- 2 Für die Blutentnahme mit Micro-Kanüle, das venöse Blut mit Hilfe der Abtropftechnik in das Micro-Probengefäß aufnehmen.
Die Blutentnahme beenden, wenn das Micro-Probengefäß bis zur Füllmarkierung gefüllt ist.
- 3 Nach der Blutentnahme zunächst die Micro-Kanüle abnehmen...
- 4 ...und entsorgen.
- 5 Das Micro-Probengefäß mit beigefügter Schraubkappe verschließen.



- 1 Die Softkappe des Micro-Probengefäßes öffnen.
- 2 Für die Blutentnahme mit Micro-Kanüle, das venöse Blut mit Hilfe der Abtropftechnik in das Micro-Probengefäß aufnehmen.
Die Blutentnahme beenden, wenn das Micro-Probengefäß bis zur Füllmarkierung gefüllt ist.
- 3 Nach der Blutentnahme zunächst die Micro-Kanüle abnehmen...
- 4 ...und entsorgen.
- 5 Das Micro-Probengefäß mit Softkappe verschließen.



Hinweise zur Gerinnung/ zu Micro-Probengefäßen Serum:

Lassen Sie nach der Blutentnahme die **Micro-Probengefäßen Serum/ Serum Gel** für 30 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine deutliche Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten. Die empfohlenen Zeiten basieren auf einem intakten Gerinnungsprozess. Blut von Patienten mit krankheitsbedingten Gerinnungsstörungen oder unter gerinnungshemmenden Therapien, benötigt mehr Zeit für die vollständige Durchgerinnung.

Zentrifugation

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:

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

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

„RPM“: „Umdrehung pro Minute“ (min⁻¹),

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

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

Micro-Probengefäßen 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 einer Verfälschung der Ergebnisse führen kann.

Micro-Probengefäße 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 Micro-Probengefäße passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. Micro-Probengefäßen, 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.

VORSICHTIG! Zerbrochene Micro-Probengefäße nicht von Hand entfernen.

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

Micro-Probengefäße

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	5 min	2.000 x g	oder	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Glukose Fluorid	5 min	2.000 x g	oder	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Serum-Gel ¹	5 min	10.000 x g	oder	10 min	4.000 - 10.000 x g	
	Citrat	10 min	1.500 x g	oder	10 min	1.500 - 3.000 x g	

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

Zentrifugation bei 20 °C

*RZB: relative Zentrifugalbeschleunigung

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.











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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchshinweis 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.

Instructions for Use – SARSTEDT Micro sample tubes















Intended use

Micro sample tubes are used with Micro needles as a system for venous blood collection. The Micro sample tubes are used for collecting, manual in-house transport and processing of blood samples in the clinical laboratory. The products are intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

Micro sample tubes consist of a flat-bottomed plastic receptacle and a colour-coded plastic screw cap or a soft push cap with loop and various additives (preparations). The selection of the additive depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or the analysis equipment on which the test is conducted.

Colour codes of the Micro sample tube screw caps or soft push caps:

Additive	Letter code	Cap colour based on ISO 6710	Cap colour based on BS 4851*
Serum tube			
Micro sample tube with serum	CAT		
Micro sample tube with serum gel	CAT		
Lithium heparin tube			
Micro sample tube with lithium heparin	LH		
EDTA tube			
Micro sample tube with K3 EDTA	K3E		
Micro sample tube with K3 EDTA incl. membrane closure	K3E		
Tube with glycolysis inhibitors			
Micro sample tube with fluoride heparin/ glucose	FH		
Citrate tube			
Micro sample tube with citrate 9NC	9NC		

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

SARSTEDT Micro sample tube Serum/ Serum gel

Micro sample tubes with serum contain a clotting activator and are used for collecting serum. After centrifugation, the gel in the Micro sample tube Serum/Gel forms a layer separating the coagulum and the serum. Micro sample tubes with serum/serum gel are intended for clinical chemistry tests from serum.

SARSTEDT Micro sample tube Lithium heparin gel

Micro sample tubes with lithium heparin are coated with the anticoagulant lithium heparin. They are used for plasma recovery and are intended for clinical-chemical examinations.

SARSTEDT Micro sample tube K3 EDTA

Micro sample tubes with K3 EDTA are coated with the anticoagulant K3 EDTA and are intended for haematological examinations.

SARSTEDT Micro sample tube Fluoride/ heparin

Micro sample tubes with fluoride/ heparin are coated with the anticoagulant heparin and contain fluoride for glycolysis inhibition. They are used for glucose determination.

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.

SARSTEDT Micro sample tube Citrate 9NC

Micro sample tubes with citrate 9NC contain the anticoagulant citrate and are intended for haemostasis investigations.

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 (needles) according to the guidelines and procedures of 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 (needles) for blood collection in suitable sharps containers.
4. If blood is collected from an intravenous (IV) line, it must be ensured that the line is properly flushed in accordance with the institution (=cleaned of the IV solution) before beginning blood collection. Properly flushing the line prevents faulty laboratory results.
5. Under- or overfilling the Micro sample tubes leads to an incorrect ratio of blood to the preparation/additive and can result in incorrect analysis results.
6. Do not use Micro sample tubes after the expiry date. The expiry date of the Micro sample tubes is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the products at room temperature.

Transport

The products with screw cap are primary receptacles according to the ADR (packing instruction P650) and IATA regulations.

Limitations

1. If blood samples are to be stored in Micro sample tubes, 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 Micro sample tubes and/or a barrier is present, all cells are not necessarily completely separated. Residual metabolism or natural degradation can affect the concentrations of the 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 BLOOD.

Materials needed for collecting a specimen / blood:

1. All required Micro sample tubes, labelled by 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. Micro needle for venous blood collection.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow guidelines of the facility for sterile specimen collection for preparing the collection site).
Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean swabs.
7. Plasters.
8. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Recommended order of collection:

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

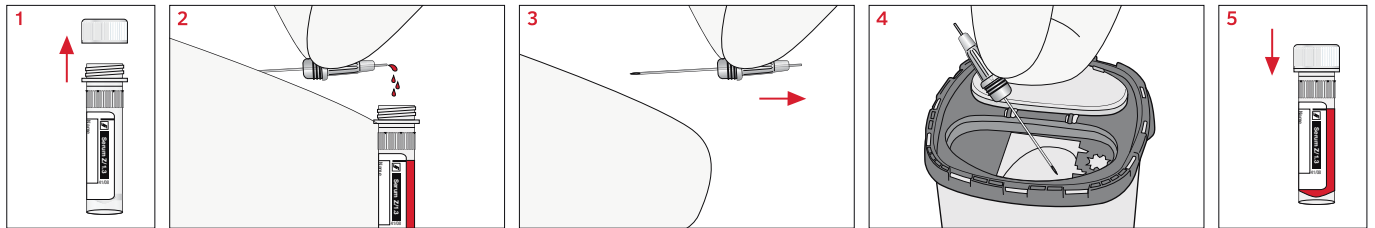
NOTE: Follow the regulations of your facility for the order of collection.

Venous blood collection in drip technique using a Micro needle

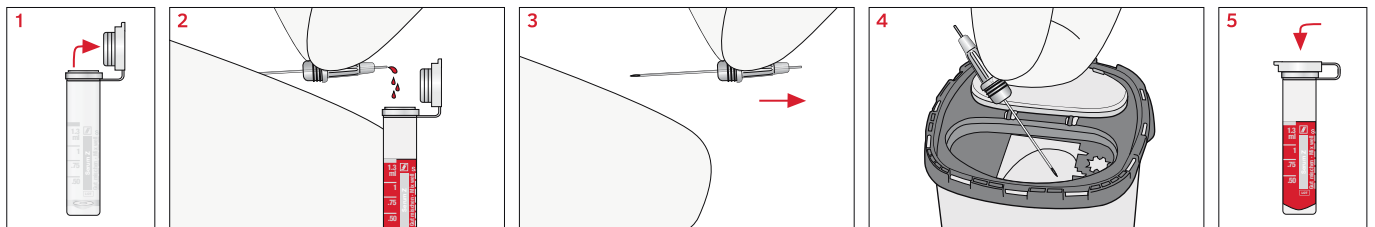
General instructions:

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

- 1 Unscrew the screw cap of the Micro sample tube and set it aside.
- 2 For blood collection with a Micro needle, collect the venous blood in the Micro sample tube using the drip technique. Stop blood collection when the Micro sample tube is filled to the fill mark.
- 3 After blood collection, first remove the Micro needle
- 4 ...and discard it.
- 5 Close the Micro sample tube with the attached screw cap.



- 1 Open the soft cap of the Micro sample tube.
- 2 For blood collection with a Micro needle, collect the venous blood in the Micro sample tube using the drip technique. Stop blood collection when the Micro sample tube is filled to the fill mark.
- 3 After blood collection, first remove the Micro needle
- 4 ...and discard it.
- 5 Close the Micro sample tube with a soft cap.



Notes on coagulation/ on Micro sample tubes Serum:

After collecting blood, let the blood coagulate in the Micro sample tubes Serum/ Serum Gel for 30 minutes in an upright position to ensure a clear layer of separation after centrifugation. The recommended times are based on an intact coagulation process. Blood from patients with coagulation disorders due to their illness or coagulation-inhibiting treatment requires more time for complete coagulation.

Centrifugation

WARNING!

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

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

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

„RZB“: “relative centrifugal force”,

„RPM“: “revolutions per minute” (min⁻¹),

„r“ [in cm]: “Centrifuge radius from the centre of the centrifuge to the bottom of the Micro sample tube.

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

Micro sample tubes 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.

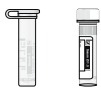




Micro sample tubes should be centrifuged in accordance with the centrifugation conditions listed below. If other conditions are used, they must be validated by the user.

It must be ensured that the Micro sample tubes fit well in the centrifuge inserts. Micro sample tubes 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 Micro sample tubes by hand.

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

Micro sample tubes

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	5 min	2.000 x g	or	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Glucose fluoride	5 min	2.000 x g	or	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Serum-Gel ¹	5 min	10.000 x g	or	10 min	4.000 - 10.000 x g	
	Citrate	10 min	1.500 x g	or	10 min	1.500 - 3.000 x g	

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

Centrifugation at 20 °C

*RCF: Relative centrifugal force

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 Micro sample tubes 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

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

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.



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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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 diagnostic device</i>
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Store away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

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

Инструкции за употреба – SARSTEDT микроепруветки за проби















Приложение

Микроепруветките за проби заедно с микроканюлите представляват система за венозно вземане на кръвни проби. Микроепруветките за проби служат за вземане, транспортиране и обработка на кръвни проби в клинична лаборатория. Продуктите са предназначени за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Микроепруветките за проби се състоят от пластмасова епруветка с плоско дъно и пластмасова цветово кодирана капачка на винт или мека запушалка с примка, както и различни добавки (препарати). Изборът на добавката зависи от аналитичния тестови метод. Той се определя от производителя на тестови реагенти и/или на уреда за анализ, с който ще се провежда тестът.

Цветови код на капачките на винт на микроепруветките за проби, респективно на меките запушалки:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно ISO 6710	Цвят на капачката съобразно BS 4851*
Епруветка със серум			
Микроепруветка за проби със серум	CAT		
Микроепруветка за проби със серум гел	CAT		
Епруветка с литиев хепарин			
Микроепруветка за проби с литиев хепарин	LH		
Епруветка с ЕДТА			
Микроепруветка за проби с К3 ЕДТА	К3Е		
Микроепруветка за проби с К3 ЕДТА и мембранно затваряне	К3Е		
Епруветка с глюкозни инхибитори			
Микроепруветка за проби с флуорид хепарин / глюкоза	FH		
Епруветка за цитрат			
Микроепруветка за проби с цитрат 9NC	9NC		

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

SARSTEDT Микроепруветка за проби със серум / серум гел

Микроепруветките за проби със серум / серум гел съдържат активатор на съсирването и се използват за добиване на серум. След центрофугиране гелът в микроепруветката за проби със серум / гел образува разделителен слой между кръвната утайка и серума. Микроепруветките за проби със серум / серум гел са предназначени за клинично-химични изследвания на серум.

SARSTEDT Микроепруветки за проби с литиев хепарин

Микроепруветките за проби с литиев хепарин са покрити с антикоагуланта литиев хепарин. Те се използват за добиване на плазма и са предназначени за клинично-химични изследвания.

SARSTEDT Микроепруветки за проби К3 ЕДТА

Микроепруветките за проби К3 ЕДТА са покрити с антикоагуланта К3 ЕДТА и са предназначени за хематологични изследвания.

SARSTEDT Микроепруветки за проби с флуорид / хепарин

Микроепруветките за проби с флуорид / хепарин са покрити с антикоагуланта хепарин и съдържат инхибитора на глюкозата, флуорид. Те се използват за определяне на глюкозата.

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

SARSTEDT Микроепруветки за проби с цитрат 9NC

Микроепруветките за проби с цитрат 9NC съдържат антикоагуланта цитрат и са предназначени за хемостазиологични изследвания.

Инструкции за безопасност

1. 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.
2. Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв (канюли) 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.
3. Изхвърляйте всички остри/островърхи предмети (канюли) за вземане на кръв в съответните контейнери за отпадъци.
4. При вземане на кръв от вече поставен интравенозен (и.в.) път трябва да се подсигурите, че пътят е промит (=почистен с и.в. разтвор) преди да започнете вземането на кръв. Правилното промиване на интравенозния път предотвратява погрешни лабораторни резултати.
5. Ако микроепруветките за проби 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.
6. Не използвайте микроепруветките за проби след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на микроепруветките за проби изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

Продуктите с капачки на винт отговарят на изискванията за първични съдове съгласно ADR (инструкции за опаковане P650) и на наредбите на IATA.

Ограничения

1. Ако в микроепруветките за проби се съхраняват кръвни проби, стабилността на анализите трябва да бъде оценена от съответната лаборатория, респективно да се консултирате с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ.
2. Дори когато плазмата или серумът са разделени чрез центрофугиране на микроепруветките и/или вече има бариера, не е задължително всички клетки да са се отделили напълно. Остатъчен метаболизъм или естествен разпад може да повлияе на концентрацията на анализите. Стабилността на анализите трябва да бъде оценена по отношение на контейнера за съхранение и условията в съответната лаборатория.
3. 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 ВЗЕМЕТЕ ПРОБА.

Работни материали, необходими за вземането на проби / кръв:

1. Всички необходими микроепруветки, надписани според добавката.
2. Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
3. Етикети за идентификация на пробата.
4. Микроканюла при вземане на венозна кръв.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на проби за стерилно вземане на проби).
Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
6. Сухи, асептични тампони.
7. Лепенка.
8. Контейнер за остри /островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Препоръчителен ред при вземане на проби:

1. Епруветки за коагулационни изследвания серум с / без гел
2. Епруветки с хепарин
3. Епруветки с ЕДТА
4. Епруветки с глюкозни инхибитори
5. Епруветки с други добавки

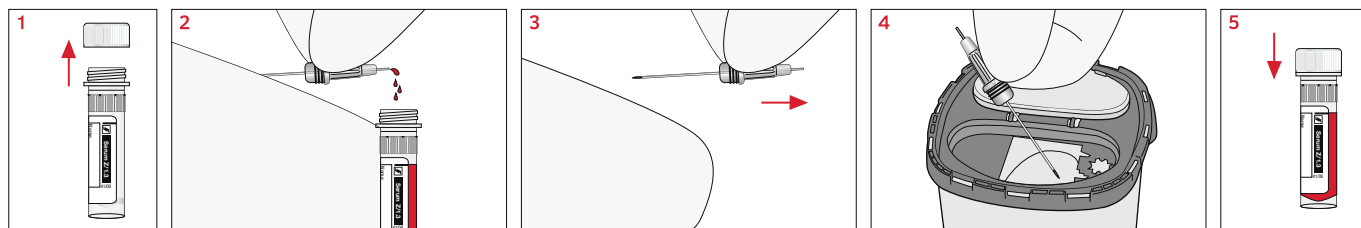
ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.

Вземане на венозна кръв с микроканюла чрез капков метод

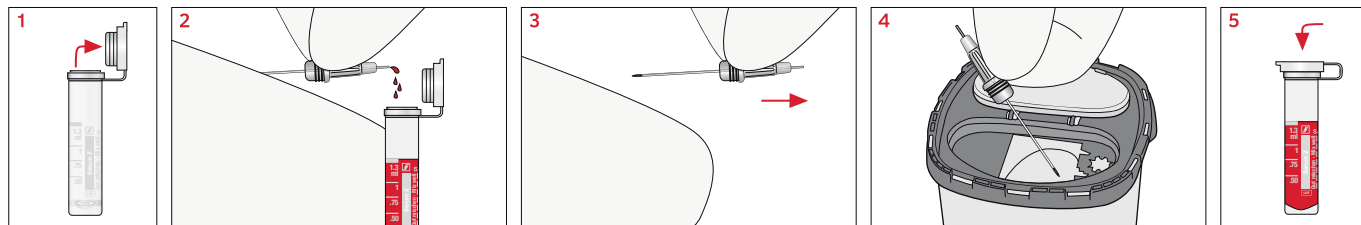
Общи инструкции:

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

- 1 Развийте капачката на микропруветката за проби и я поставете настрана.
- 2 При вземане на кръв с микроканюлата поемете венозната кръв в микропруветката за проби, използвайки капков метод. Приключете вземането на кръв, когато микропруветката за проби се напълни до обозначението.
- 3 Отстранете микроканюлата веднага след вземането на кръв...
- 4 ... и я изхвърлете.
- 5 Затворете микропруветката с приложената капачка на винт.



- 1 Отворете меката запушалка на микропруветката за проби.
- 2 При вземане на кръв с микроканюлата поемете венозната кръв в микропруветката за проби, използвайки капков метод. Приключете вземането на кръв, когато микропруветката за проби се напълни до обозначението.
- 3 Отстранете микроканюлата веднага след вземането на кръв...
- 4 ... и я изхвърлете.
- 5 Затворете микропруветката за проби с меката запушалка.



Забележки относно кръвосъсирването / микропруветките за проби със серум:

След вземането на кръв оставете микропруветката за проби със серум / серум гел да коагулира в изправено положение за 30 минути, 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 пълна коагулация.

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

„RCF“: „Относителна центрофугална сила“,

„RPM“: „Обороти в минута“ (min^{-1}),

„r“ [в cm]: „Радиус на центрофугиране от центъра на центрофугата до дъното на микроепруветките за проби.“

Микроепруветките за проби без гел могат да се центрофугират с ротор с фиксиран или променящ се ъгъл на въртене.

Микроепруветките за проби 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 погрешни резултати.

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

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените микроепруветки за проби с голи ръце.

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

Микроепруветки за проби

Изображение	Подготовка	Времена и стойности g (=RCF*)				
		Стандартни препоръки			Алтернативни препоръки	
	Серум	5 мин	10.000 x g	или	10 мин	2.000 - 10.000 x g
	Литиев хепарин	5 мин	2.000 x g	или	10 мин	2.000 - 10.000 x g
	Глюкозен флуорид	5 мин	2.000 x g	или	10 мин	2.000 - 10.000 x g
	Серум гел ¹	5 мин	10.000 x g	или	10 мин	4.000 - 10.000 x g
	Цитрат	10 мин	1.500 x g	или	10 мин	1.500 - 3.000 x g

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

Центрофугиране при 20°C

*RCF: относително центрофугално ускорение

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

DIN EN ISO 6710: Контейнери за вземане на венозна човешка кръв за еднократна употреба

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	Инвитро диагностика
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: Опасност от контаминация
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Návod k obsluze – Mikrozkušavky na vzorky SARSTEDT















Účel použití

Mikrozkušavky na vzorky se společně s mikrojehlami používají jako systém pro odběr žilní krve. Mikrozkušavky slouží k odběru, přepravě a zpracování vzorků krve v klinické laboratoři. Produkty jsou určeny k profesionálnímu použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Mikrozkušavky na vzorky tvoří plastová zkumavka s plochým dnem, plastové šroubovací víčko s barevným kódováním, nebo měkká zátká s poutkem a různá aditiva (preparace). Výběr aditiva závisí na analytické metodě testování. Ta je stanovena výrobcem testovacích reagensů a/nebo analyzátoru, na němž se test provádí.

Barevné kódování šroubovacích víček, resp. měkkých zátek mikrozkušavek na vzorky:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle ISO 6710	Barva víčka podle BS 4851*
Zkumavka sérum			
Mikrozkušavka na vzorky sérum	CAT		
Mikrozkušavka na vzorky sérum gel	CAT		
Zkumavka s heparinem lithným			
Mikrozkušavka na vzorky s heparinem lithným	LH		
Zkumavka s EDTA			
Mikrozkušavka na vzorky s K3 EDTA	K3E		
Mikrozkušavka na vzorky s K3 EDTA včetně membránového uzávěru	K3E		
Zkumavka s inhibitory glykolýzy			
Mikrozkušavka na vzorky s fluoridem a heparinem / glukóza	FH		
Zkumavka s citrátem			
Mikrozkušavka na vzorky s citrátem 9NC	9NC		

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

Mikrozkušavka na vzorky SARSTEDT sérum / sérum gel

Mikrozkušavky na vzorky sérum/sérum gel obsahují aktivátor srážení a používají se k získání séra. Gel obsažený v mikrozkušavce na vzorky sérum / sérum gel po centrifugaci vytvoří separační vrstvu mezi krevní sráženinou a sérem. Mikrozkušavky na vzorky sérum/sérum gel jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření prováděná ze séra.

Mikrozkušavka na vzorky SARSTEDT s heparinem lithným

Mikrozkušavky na vzorky s heparinem lithným jsou potaženy antikoagulantem heparinem lithným. Používají se k získání plazmy a jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření.

Mikrozkušavka na vzorky SARSTEDT s K3 EDTA

Mikrozkušavky na vzorky s K3 EDTA jsou potaženy antikoagulantem K3 EDTA a jsou určeny pro hematologická vyšetření.

Mikrozkušavka na vzorky SARSTEDT s fluoridem / heparinem

Mikrozkušavky na vzorky s fluoridem / heparinem jsou potaženy antikoagulantem heparinem a obsahují fluorid k inhibici glykolýzy. Používají se pro stanovení glukózy. **UPOZORNĚNÍ:** Fluorid (používaný pro stanovení glukózy) může způsobit zvýšení hemolýzy. Další informace o látkách, které mohou působit rušivě, najdete v příslušném návodu k použití od výrobce testu.

Mikrozkušavka na vzorky SARSTEDT s citrátem 9NC

Mikrozkušavky na vzorky s citrátem 9NC obsahují antikoagulant citrát a jsou určeny pro hemostazeologická vyšetření.

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 (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů 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. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Všechny ostré/špičaté předměty (jehly) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
4. Pokud krev odebíráte intravenózním (IV) přístupem, musíte zajistit, aby byl před zahájením odběru krve řádně propláchnutý (= zbavený intravenózního roztoku) podle požadavků zdravotnického zařízení. Řádné propláchnutí přístupu eliminuje chybné laboratorní výsledky.
5. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění mikrozkušavek na vzorky vede k nesprávnému poměru krve a preparace / aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
6. Nepoužívejte mikrozkušavky na vzorky po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti mikrozkušavek na vzorky končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkty se šroubovacím víčkem odpovídají primárním nádobám podle ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA.

Omezení

1. Pokud se vzorky krve v mikrozkušavkách skladují, měla by stabilitu analytů posoudit příslušná laboratoř, případně se řiďte pokyny v návodu k použití od výrobce analyzátoru.
2. Pokud se plazma nebo sérum centrifugací separuje od mikrozkušavek na vzorky a/ nebo je přítomna bariéra, nemusejí se všechny buňky zcela oddělit. Zbytkový metabolismus nebo přirozená degradace mohou ovlivnit koncentrace analytů. Stabilita analytů by měla být hodnocena s ohledem na příslušné skladovací a laboratorní podmínky.
3. V případě terapeutických léků ověřte vhodnost materiálu vzorku v návodu k použití od výrobce testu / analyzátoru.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM VZORKU, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku / krve:

1. Všechny potřebné mikrozkušavky na vzorky označené podle 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. Mikro Jehla v případě odběru žilní krve.
5. Dezinfekční materiál na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
7. Náplast.
8. Odpadová nádoba na ostré / špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Doporučené pořadí odběru:

1. Zkušavky pro vyšetření srážlivosti sérum / sérum gel
2. Zkušavky s heparinem
3. Zkušavky s EDTA
4. Zkušavky s inhibitory glykolýzy
5. Zkušavky s ostatními aditivy

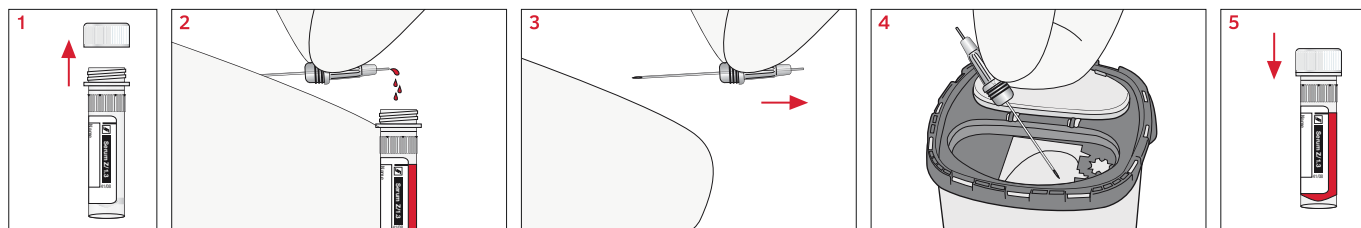
UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběru dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení

Odběr žilní kapané krve pomocí mikrojechly

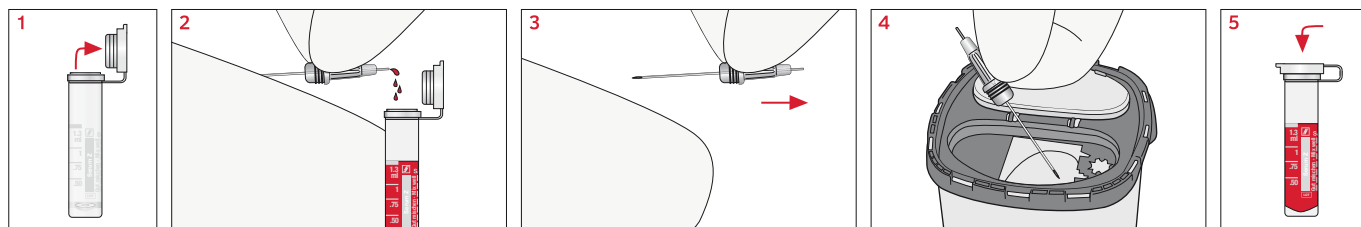
Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KRVE RUKAVICE.

- 1 Odšroubujte šroubovací víčko mikrozumavky na vzorky a odložte je stranou.
- 2 Při odběru krve pomocí mikrojechly kapejte krev přímo do mikrozumavky na vzorky.
Odběr krve ukončete, když je mikrozumavka na vzorky naplněná až po plnicí značku.
- 3 Po odběru krve nejprve vyjměte mikrojechlu...
- 4 ...a zlikvidujte ji.
- 5 Uzavřete mikrozumavku na vzorky přiloženým šroubovacím víčkem.



- 1 Otevřete měkkou zátku mikrozumavky na vzorky.
- 2 Při odběru krve pomocí mikrojechly kapejte žilní krev přímo do mikrozumavky na vzorky.
Odběr krve ukončete, když je mikrozumavka na vzorky naplněná až po plnicí značku.
- 3 Po odběru krve nejprve vyjměte mikrojechlu...
- 4 ...a zlikvidujte ji.
- 5 Uzavřete mikrozumavku na vzorky měkkou zátkou.



Upozornění ke srážení / k mikrozumavkám na vzorky sérum:

Po odběru nechte krev v mikrozumavkách na vzorky sérum / sérum gel po dobu 30 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 mikrozukumavek na vzorky s trhlinami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může vést k prasknutí mikrozukumavek, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Centrifugační vložky je třeba zvolit podle velikosti použitých mikrozukumavek na vzorky. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám / minutu (anglicky RPM: rotation per minute) v tomto poměru:

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

„RZB“: „relativní centrifugační síla“,

„RPM“: „otáčky za minutu“ (min^{-1}),

„r“ [v cm]: „centrifugační poloměr od středu centrifugy ke dnu mikrozukumavky na vzorky“.

Mikrozukumavky na vzorky bez gelu je možné centrifugovat v centrifugách s rotorem s pevným úhlem nebo s výkyvným rotorem.

Mikrozukumavky na vzorky s gelem jsou určeny výhradně pro centrifugy s výkyvným rotorem. Centrifugace v centrifugách s rotorem s pevným úhlem není ze strany SARSTEDT schválena a nedoporučuje se. Centrifugace by se kromě toho měla provést nejpozději do 2 hodin po odběru, jinak může dojít ke zkreslení výsledků.






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

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

POZOR! Prasklé mikrozukumavky na vzorky nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Mikrozukumavky na vzorky

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	5 min	2.000 x g	nebo	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Glukóza fluorid	5 min	2.000 x g	nebo	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Sérum gel ¹	5 min	10.000 x g	nebo	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrát	10 min	1.500 x g	nebo	10 min	1.500 - 3.000 x g

¹Pro zkumavky preparované gelem doporučujeme použití výkyvných rotorů.

Centrifugace při 20 °C

*RZB: relativní centrifugační zrychlení

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 mikrozukumavky na vzorky je třeba uložit do vhodných odpadových nádob 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

DIN EN ISO 6710: Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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 <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Brugsanvisning – SARSTEDT mikroprøverør

Påtænkt anvendelse

Mikroprøverør og mikrokanyler anvendes samlet som system til venøs blodprøvetagning. Mikroprøverør bruges til optagelse, transport og behandling af blodprøver i et klinisk laboratorium. Produkterne er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og til at blive brugt af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.















Produktbeskrivelse

Mikroprøverør består af en plastbeholder med flad bund og et farvekodet plastskruelåg eller en softprop med sløjfe samt forskellige additiver (præpareringer).

Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode.

De angives af producenten af testreagenser og/eller analyseenheden, hvorpå testen bliver gennemført.

Farvekoder for mikroprøverørens skruelåg og softpropper:

Additiv	Bogstavskode	Hættefarve iht. ISO 6710	Hættefarve iht. BS 4851*
Serumbeholder			
Mikroprøverør med serum	CAT		
Mikroprøverør med serumgel	CAT		
Litiumheparin-beholder			
Mikroprøverør med litiumheparin	LH		
EDTA-beholder			
Mikroprøverør med K3 EDTA	K3E		
Mikroprøverør med K3 EDTA inkl. membranlåg	K3E		
Beholder med glykolyseinhibitorer			
Mikroprøverør med fluorid heparin / glukose	FH		
Citratbeholder			
Mikroprøverør med citrat 9NC	9NC		

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

SARSTEDT mikroprøverør serum / serumgel

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

SARSTEDT mikroprøverør litiumheparin

Mikroprøverør med litiumheparin er belagt med antikoagulanten litiumheparin. De anvendes til udvinding af plasma og er beregnet til klinisk-kemiske undersøgelser.

SARSTEDT mikroprøverør K3 EDTA

Mikroprøverør med K3 EDTA er belagt med det antikoagulant K3 EDTA og er beregnet til hæmatologiske undersøgelser.

SARSTEDT mikroprøverør fluorid / heparin

Mikroprøverør med fluorid / heparin er belagt med antikoagulanten heparin og indeholder fluorid til inhibering af glykolyse. De anvendes til bestemmelse af glukose.

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.

SARSTEDT mikroprøverør citrat 9NC

Mikroprøverør med citrat 9NC indeholder antikoagulant citrat og er bestemt til hæmostaseologiske undersøgelser.

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
2. Håndter alle biologiske prøver og skarpt/spidst blodprøvetagningstilbehør (kanyler) i henhold til din institutions politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
3. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Hvis der udtages blod via en intravenøs (IV) adgang, skal sikres, at adgangen skylles korrekt i henhold til institutionens anvisninger (=rengøres for IV-opløsning), før blodtagningen startes. Korrekt skylning af adgangen forebygger forkerte laboratorieresultater.
5. Under- eller overfyldning af mikroprøverørene fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
6. Brug ikke mikroprøverør efter udløbsdatoen. Mikroprøverørens holdbarhed slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produkterne med skruelåg svarer til primærbeholdere i henhold til ADR (pakkingsinstruktion P650) og IATA-retningslinjen.

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i mikroprøverør, skal stabiliteten af analytterne vurderes af det pågældende laboratorium eller ud fra brugsanvisningen fra analyseenhedens producent.
2. Også når plasma eller serum adskilles via centrifugation af mikroprøverør, og/eller hvis der forefindes en barriere, vil ikke alle celler nødvendigvis adskilles fuldstændigt. Resterende stofskifte eller naturlig nedbrydning kan påvirke koncentrationen af analytterne. Stabiliteten af analytterne 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 DETTE DOKUMENT, INDEN DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning/blodprøvetagning:

1. Alle påkrævede mikroprøverør, identificeret efter 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. Mikro-kanyler til venøs blodprøvetagning.
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:

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

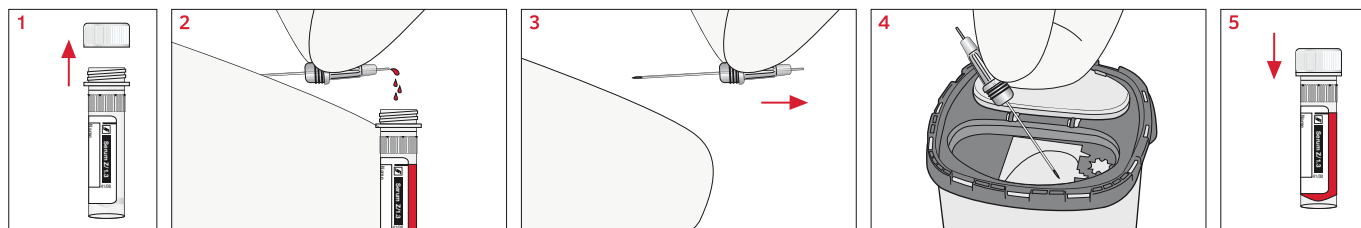
BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i henhold til din organisations forskrifter.

Venøs blodprøvetagning med afdrypningsteknik via mikrokanyle

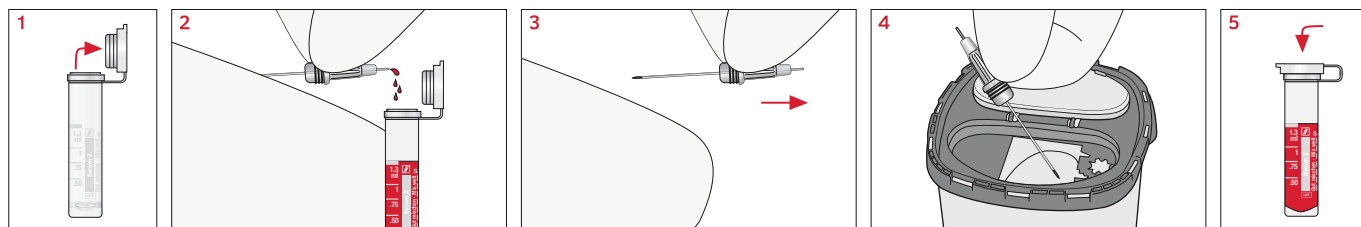
Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

- 1 Skru mikroprøveørrets skruelåg af, og læg det til side.
- 2 Ved blodprøvetagning med mikrokanyle, opsamles det venøse blod i mikroprøveørret ved hjælp af afdrypningsteknikken. Stop blodprøvetagningen, når mikroprøveørret er fyldt til fyldningsmærket.
- 3 Efter blodprøvetagningen fjernes først mikrokanylen...
- 4 ... og bortskaffes.
- 5 Luk mikroprøveørret med det medleverede skruelåg.



- 1 Åbn mikroprøveørrets softlåg.
- 2 Ved blodprøvetagning med mikrokanyle, opsamles det venøse blod i mikroprøveørret ved hjælp af afdrypningsteknikken. Stop blodprøvetagningen, når mikroprøveørret er fyldt til fyldningsmærket.
- 3 Efter blodprøvetagningen fjernes først mikrokanylen...
- 4 ... og bortskaffes.
- 5 Luk mikroprøveørret med softlåget.



Anvisninger ang. koagulering / til mikroprøveørør serum:

Efter blodprøvetagningen skal du lade mikroprøveørør serum / serum gel koagulere i 30 minutter i opret position, for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen. De anbefalede tider er baseret på en intakt koagulationsproces. Blod fra patienter med sygdomsbetiget koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandling kræver mere tid til fuldstændig koagulation.

Centrifugering

PAS PÅ!

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

Centrifugeindsatser skal vælges i henhold til størrelsen på de anvendte mikroprøverør. Den relative centrifugalacceleration står i følgende forhold til de indstillede omdrejninger/minut (kendt fra engelsk som RPM: „rotations per minute“):

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

„RCF“: „Relativ centrifugalkraft“

„RPM“: „Omdrejninger pr. minut“ (min^{-1})“

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

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

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

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

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

ADVARSEL! Knækkede mikroprøverør må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Mikroprøverør

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	5 min	2.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Glukosefluorid	5 min	2.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Serumgel ¹	5 min	10.000 x g	eller	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrat	10 min	1.500 x g	eller	10 min	1.500 - 3.000 x g

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

Centrifugering ved 20 °C

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbrug til venøs blodtagning hos mennesker

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In-vitro-diagnostik</i>
	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.

Οδηγίες χρήσεως – Μικροφιαλίδιο δειγμάτων SARSTEDT















Προοριζόμενη χρήση

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων χρησιμοποιούνται μαζί με μικροβελόνες ως σύστημα για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος. Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, τη μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Τα προϊόντα προορίζονται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων αποτελούνται από ένα πλαστικό φιαλίδιο με επίπεδο πυθμένα και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση ή ενσωματωμένο μαλακό πιεστό πώμα, 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 ή των μαλακών πιεστών πωμάτων των μικροφιαλιδίων δειγμάτων:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το ISO 6710	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851*
Φιαλίδιο ορού			
Μικροφιαλίδιο δειγμάτων με ορό	CAT		
Μικροφιαλίδιο δειγμάτων με γέλη ορού	CAT		
Φιαλίδιο ηπαρίνης λιθίου			
Μικροφιαλίδιο δειγμάτων με ηπαρίνη λιθίου	LH		
Φιαλίδιο EDTA			
Μικροφιαλίδιο δειγμάτων με K3 EDTA	K3E		
Μικροφιαλίδιο δειγμάτων με K3 EDTA με μεμβρανοειδή σφράγιση	K3E		
Φιαλίδιο με αναστολείς γλυκόλυσης			
Μικροφιαλίδιο δειγμάτων με φθοριούχο ηπαρίνη / γλυκόζη	FH		
Φιαλίδιο κιτρικού			
Μικροφιαλίδιο δειγμάτων με κιτρικό 9NC	9NC		

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

Μικροφιαλίδιο δειγμάτων SARSTEDT ορού / ορού με γέλη

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων ορού/ορού με γέλη περιέχουν έναν ενεργοποιητή πήξης και χρησιμοποιούνται για τη λήψη ορού. Μετά τη φυγοκέντρηση, η γέλη που περιέχεται στο μικροφιαλίδιο δειγμάτων ορού / γέλης, σχηματίζει ένα διαχωριστικό στρώμα μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού. Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων με ορό / γέλη ορού προορίζονται για κλινικοχημικές εξετάσεις με ορό.

Μικροφιαλίδιο δειγμάτων SARSTEDT με ηπαρίνη λιθίου

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων με ηπαρίνη λιθίου φέρουν επικάλυψη με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου. Χρησιμοποιούνται για τη συλλογή πλάσματος και προορίζονται για κλινικοχημικές εξετάσεις.

Μικροφιαλίδιο δειγμάτων SARSTEDT K3 EDTA

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων με K3 EDTA φέρουν επικάλυψη με αντιπηκτικό K3 EDTA και προορίζονται για αιματολογικές εξετάσεις.

Μικροφιαλίδιο δειγμάτων SARSTEDT με φθόριο / ηπαρίνη

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων με φθόριο / ηπαρίνη φέρουν επικάλυψη με αντιπηκτικό και περιέχουν φθόριο για την αναστολή της γλυκόλυσης. Χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της γλυκόζης.

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

Μικροφιαλίδιο δειγμάτων SARSTEDT με κιτρικό 9NC

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων με κιτρικό 9NC περιέχουν το αντιπηκτικό κιτρικό και προορίζονται για εξετάσεις αιμόστασης.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. 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.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/ μυτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νόσων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/ μυτερά αντικείμενα (βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάλληλους κάδους απόρριψης.
4. Εάν πραγματοποιείται συλλογή αίματος μέσω ενδοφλέβιου (IV) καθετήρα, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας ξεπλένεται σωστά (= καθαρίζεται από το διάλυμα IV) σύμφωνα με το ίδρυμα πριν ξεκινήσει η αιμοληψία. Η σωστή έκπλυση του καθετήρα αποτρέπει εσφαλμένα εργαστηριακά αποτελέσματα.
5. Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση των μικροφιαλιδίων δειγμάτων οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκεύασμα/ πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
6. Μην χρησιμοποιείτε τα μικροφιαλίδια δειγμάτων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα των μικροφιαλιδίων δειγμάτων λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Τα προϊόντα με βιδωτό πώμα αντιστοιχούν σε δοχεία αρχικής συσκευασίας σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Περιορισμοί

1. Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος σε μικροφιαλίδια δειγμάτων, η σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλυτή.
2. Ακόμη και αν το πλάσμα ή ο ορός διαχωρίζεται από τα μικροφιαλίδια δειγμάτων με φυγοκέντρηση και/ ή 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 αναλύσεων θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με τα φιαλίδια φύλαξης και τις εργαστηριακές συνθήκες.
3. Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού του δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της συσκευής της δοκιμασίας/ του αναλυτή.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη δειγματοληψία/ αιμοληψία:

1. Όλα τα απαιτούμενα μικροφιαλίδια δειγμάτων με επισήμανση βάσει προσθέτου.
2. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
3. Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
4. Μικροβελόνα για τη συλλογή φλεβικού αίματος.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του αποστειρωμένου σημείου συλλογής, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων).
Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
6. Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
7. Αυτοκόλλητο επίθεμα.

Προτεινόμενη σειρά λήψης:

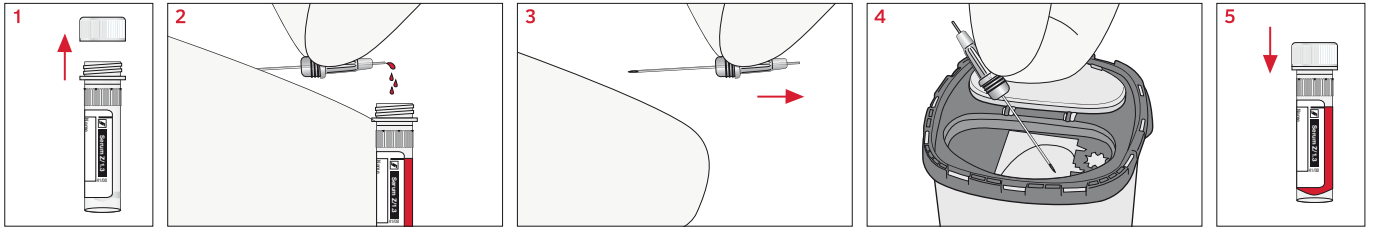
1. Φιαλίδια για εξετάσεις πήξης ορού με/ χωρίς γέλη
 2. Φιαλίδια με ηπαρίνη
 3. Φιαλίδια με EDTA
 4. Φιαλίδια με αναστολείς γλυκόλυσης
 5. Φιαλίδια με άλλα πρόσθετα
- ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Για τη σειρά λήψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας

Συλλογή φλεβικού αίματος με την τεχνική αποστράγγισης με χρήση μικροβελόνας

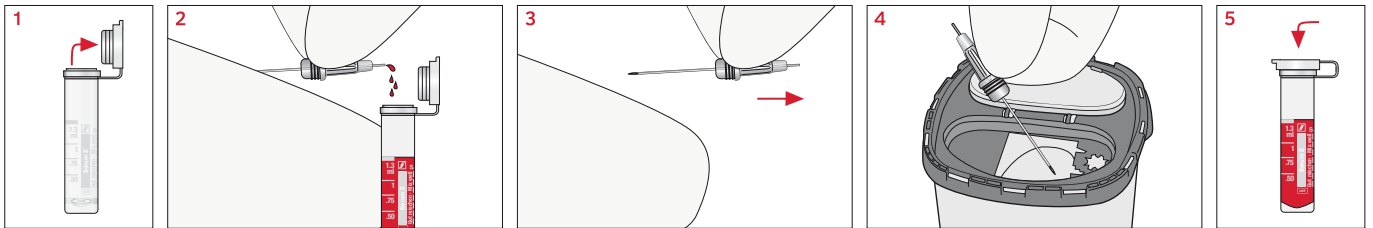
Γενικές οδηγίες:

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

- 1 Ξεβιδώστε το βιδωτό πώμα του μικροφιαλιδίου δειγμάτων και αφήστε το στην άκρη.
- 2 Για την αιμοληψία με μικροβελόνα, συλλέξτε το φλεβικό αίμα στο μικροφιαλίδιο δειγμάτων με τη βοήθεια της τεχνικής αποστράγγισης. Τερματίστε την αιμοληψία, όταν το μικροφιαλίδιο δειγμάτων έχει πληρωθεί έως την ένδειξη πλήρωσης.
- 3 Μετά από την αιμοληψία αφαιρέστε πρώτα τη μικροβελόνα...
- 4 ...και στη συνέχεια απορρίψτε την.
- 5 Σφραγίστε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με το προσαρτημένο βιδωτό πώμα.



- 1 Ανοίξτε το μαλακό πώμα του μικροφιαλιδίου δειγμάτων.
- 2 Για την αιμοληψία με μικροβελόνα, συλλέξτε το φλεβικό αίμα στο μικροφιαλίδιο δειγμάτων με τη βοήθεια της τεχνικής αποστράγγισης. Τερματίστε την αιμοληψία, όταν το μικροφιαλίδιο δειγμάτων έχει πληρωθεί έως την ένδειξη πλήρωσης.
- 3 Μετά από την αιμοληψία αφαιρέστε πρώτα τη μικροβελόνα...
- 4 ...και στη συνέχεια απορρίψτε την.
- 5 Σφραγίστε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με το μαλακό πώμα.



Οδηγίες για την πήξη / μικροφιαλιδίων δειγμάτων ορού:

Μετά από την αιμοληψία, αφήστε το αίμα να πήξει μέσα στο μικροφιαλίδιο δειγμάτων ορού / ορού με γέλη σε όρθια θέση για 30 λεπτά, 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 μικροφιαλιδίων δειγμάτων που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγοκεντρική επιτάχυνση είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των μικροφιαλιδίων δειγμάτων, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

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

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

«ΣΦΔ»: «σχετική φυγόκεντρος δύναμη»,

«σ.α.λ.»: «στροφές ανά λεπτό» (min^{-1}),

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

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων χωρίς γέλη μπορούν να φυγοκεντρηθούν σε συσκευές φυγοκέντρωσης σταθερής γωνίας ή περιστρεφόμενου ρότορα.

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων με γέλη είναι σχεδιασμένα 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.






Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων πρέπει να φυγοκεντρώνονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρωσης που αναφέρονται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, πρέπει να επικυρώνονται από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα μικροφιαλίδια δειγμάτων εφαρμόζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης. Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων 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 τα σπασμένα μικροφιαλίδια δειγμάτων.

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

Μικροφιαλίδιο δειγμάτων

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	5 λεπτά	2.000 x g	ή	10 λεπτά	2.000 - 10.000 x g
	Φθοριούχος γλυκόζη	5 λεπτά	2.000 x g	ή	10 λεπτά	2.000 - 10.000 x g
	Γέλη ορού ¹	5 λεπτά	10.000 x g	ή	10 λεπτά	4.000 - 10.000 x g
	Κιτρικό	10 λεπτά	1.500 x g	ή	10 λεπτά	1.500 - 3.000 x g

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

Φυγοκέντρωση στους 20 °C

*ΣΦΔ: σχετική φυγόκεντρος επιτάχυνση

Απόρριψη

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

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

DIN EN ISO 6710: Περιέκτης μίας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος από ανθρώπους

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In-vitro</i> 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.

Instrucciones de uso – Microtubos SARSTEDT















Uso previsto

Los microtubos se utilizan junto con las microagujas como sistema para la extracción de sangre venosa. Los microtubos se utilizan para la recogida, el transporte y el procesamiento de muestras de sangre en el laboratorio clínico. Los productos están destinados a la aplicación en el ámbito profesional y al uso por parte de personal sanitario y de laboratorio.

Descripción del producto

Los microtubos consisten en un recipiente de plástico de fondo plano y un tapón de rosca de plástico codificado por colores o un tapón blando con lazo, así como diferentes aditivos (preparaciones). La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo o del analizador en el que se lleva a cabo el análisis.

Códigos de color de los tapones de rosca o de los tapones blandos de los microrrecipientes de muestras:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según ISO 6710	Color del tapón según BS 4851*
Recipiente con suero			
Microtubos con suero	CAT		
Microtubos con gel de suero	CAT		
Recipiente con heparina de litio			
Microtubos con heparina de litio	LH		
Recipiente con EDTA			
Microtubos con K3 EDTA	K3E		
Microtubos con K3 EDTA incl. tapón de membrana	K3E		
Recipiente con inhibidores de la glucólisis			
Microtubos con fluoruro heparina / glucosa	FH		
Recipiente con citrato			
Microtubos con citrato 9NC	9NC		

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

Microtubos SARSTEDT con suero / gel de suero

Los microtubos con suero o gel de suero contienen un activador de la coagulación y se utilizan para la obtención de suero. Tras la centrifugación, el gel contenido en el microtubos con suero/gel forma una capa de separación entre el sedimento de sangre y el suero. Los microtubos con suero o gel de suero están destinados a los análisis bioquímicos en suero.

Microtubos SARSTEDT con heparina de litio

Los microtubos con heparina de litio están recubiertos con el anticoagulante heparina de litio. Se utilizan para la obtención de plasma y están destinados a análisis bioquímicos.

Microtubos SARSTEDT con K3 EDTA

Los microtubos con K3 EDTA están recubiertos con el anticoagulante K3 EDTA y están destinados a análisis hematológicos.

Microtubos SARSTEDT con fluoruro / heparina

Los microtubos con fluoruro / heparina están recubiertos con el anticoagulante heparina y contienen fluoruro para la inhibición de la glucólisis. Se utilizan para los análisis de 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.

Microrrecipientes de muestras SARSTEDT con citrato 9NC

Los microtubos con citrato 9NC están recubiertos con el anticoagulante citrato y están destinados a análisis de la hemostasia.

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 que se transmiten por la sangre.
2. Manipule las muestras biológicas y los utensilios cortopunzantes para la extracción de sangre (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con 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. Elimine todos los objetos punzocortantes (agujas) para la extracción de sangre en un contenedor de eliminación adecuado.
4. Si la sangre se extrae a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía se lave adecuadamente (es decir, se lave de la solución IV) de acuerdo con las normas del centro médico antes de iniciar la extracción de sangre. El lavado adecuado de la vía evita resultados de laboratorio erróneos.
5. El llenado insuficiente o excesivo de los microtubos da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/ el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
6. No utilice los microtubos una vez superada su fecha de caducidad. La fecha de caducidad de los microtubos se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

Los productos con tapones de rosca corresponden a recipientes primarios conforme a ADR (instrucción de embalaje P650) y cumplen con la directiva de la IATA.

Limitaciones

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

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA.

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

1. Todos los microrrecipientes de muestras, etiquetados según el aditivo.
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. Microaguja para la extracción de sangre venosa.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles). Si las muestras se van a emplear 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 recogida recomendada:

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

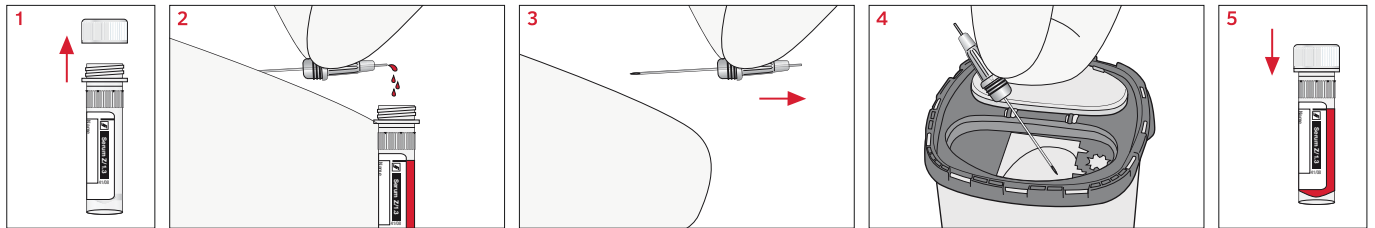
NOTA: Observe las normas de su centro médico en cuanto a la secuencia de extracción.

Extracción de sangre venosa con la técnica de goteo mediante microaguja

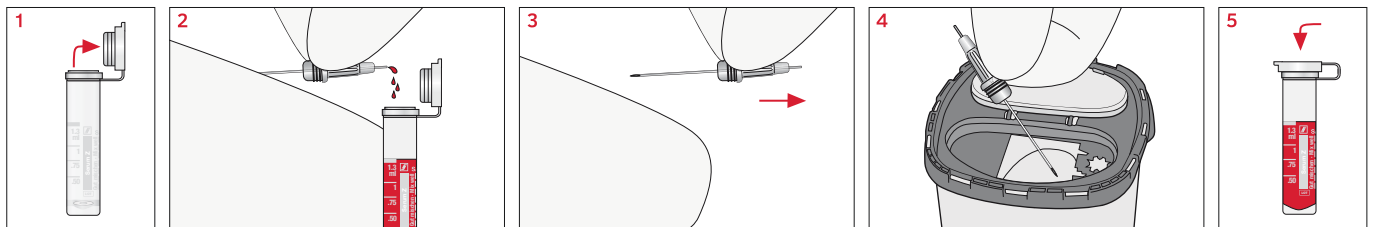
Indicaciones generales:

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

- 1 Desenrosque el tapón de rosca del microtubo y deposítelo a un lado.
- 2 Para la extracción de sangre con microaguja, recoja la sangre venosa en el microtubo mediante la técnica de goteo. Detenga la extracción de sangre cuando el microtubo se llene hasta la marca de llenado.
- 3 Después de la extracción de sangre, retire primero la microaguja...
- 4 ... y deséchela.
- 5 Cierre el microtubo con el tapón de rosca suministrado.



- 1 Retire el tapón blando del microtubo.
- 2 Para la extracción de sangre con microaguja, recoja la sangre venosa en el microtubo mediante la técnica de goteo. Detenga la extracción de sangre cuando el microtubo se llene hasta la marca de llenado.
- 3 Después de la extracción de sangre, retire primero la microaguja...
- 4 ... y deséchela.
- 5 Cierre el microtubo con el tapón blando.



Notas sobre la coagulación/ los microtubos con suero:

Después de extraer la sangre, deje que los microtubos con suero o gel de suero se coagulen en posición vertical durante 30 minutos para asegurar una capa de separación clara después del centrifugado. Los tiempos recomendados se basan en un proceso de coagulación sin alteraciones. La coagulación completa de la sangre de pacientes con trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante requiere más tiempo.

Centrifugado

¡ATENCIÓN!

El centrifugado de microtubos agrietados o con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura de los microtubos y una posible liberación de sustancias peligrosas.

Los insertos de centrifugado deben seleccionarse en función del tamaño de los microtubos empleados. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto (rpm) ajustadas:

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

«FCR»: «Fuerza centrífuga relativa»

«rpm»: «Revoluciones por minuto» (min^{-1})

«r» [en cm]: «Radio de giro» desde el centro de la centrífuga hasta la base del microtubo

Los microtubos sin gel pueden centrifugarse en centrífugas con rotor de ángulo fijo o basculante.

Los microtubos con gel están diseñados exclusivamente para centrífugas con rotor basculante. El centrifugado en centrífugas con rotores de ángulo fijo no ha sido validada por SARSTEDT y no se recomienda. Además, el centrifugado no debe realizarse cuando hayan transcurrido más de 2 horas desde la extracción, ya que esto puede dar resultados falsos.

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

Cerciórese de que los microtubos encajan correctamente en los insertos de la centrífuga. Los microtubos 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 los microtubos rotos.

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

Microtubos

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 - 10.000 x g
	Heparina de litio	5 min	2.000 x g	o bien	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Glucosa fluoruro	5 min	2.000 x g	o bien	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Gel de suero ¹	5 min	10.000 x g	o bien	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrato	10 min	1.500 x g	o bien	10 min	1.500 - 3.000 x g

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

Centrifugado a 20 °C

*FCR: fuerza centrífuga relativa

Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

DIN EN ISO 6710: Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

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

Kasutusjuhend – mikrokatsutid SARSTEDT















Kasutusotstarve

Mikrokatsuteid kasutatakse koos mikrokanüülidega kui süsteemi veenivereproovi võtmiseks. Mikrokatsuteid kasutatakse vereproovide võtmiseks ning kliinilisse laborisse transportimiseks ja seal töötlemiseks. Tooted on ette nähtud professionaalses keskkonnas kasutamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Mikrokatsutid koosnevad lameda põhjaga plastanumast ja värvikoodiga plast-keermeskorgist või pehmest aasaga korgist ning erinevatest lisaainetest (preparatsioonidest). Lisaaine valik oleneb analüütilisest testimismeetodist. See antakse ette testreaktiivide ja / või analüüsiseadme tootja poolt, millel test tehakse.

Keermes- või pehmete korkidega mikrokatsutite värvikoodid

Lisaaine	Tähtkood	Korgi värv lähtub standardist ISO 6710	Korgi värv lähtub standardist BS 4851*
Seerumi katsuti			
Seerumi mikrokatsuti	CAT		
Seerum-geeliga mikrokatsuti	CAT		
Liitiumi-hepariiniga katsuti			
Liitiumi-hepariiniga mikrokatsuti	LH		
EDTA-ga katsuti			
K3 EDTA-ga mikrokatsuti	K3E		
K3 EDTA-ga ja membraansulguriga mikrokatsuti	K3E		
Glükolüüsi inhibiitoritega katsuti			
Mikrokatsuti fluoriidi-hepariini/ glükoosiga	FH		
Tsitraadikatsuti			
Tsitraadiga 9 NC mikrokatsuti	9NC		

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

Seerumi / seerumi-geeli mikrokatsutid SARSTEDT

Seerumi / seerumi-geeli mikrokatsutid sisaldavad hüübimisaktivaatorit ning neid kasutatakse seerumi saamiseks. Pärast tsentrifuugimist moodustab sisalduv seerumi-geeli mikrokatsutis olev geel verekämbe ja seerumi vahel eralduskihi. Seerumi / seerumi-geeli mikrokatsutid on ette nähtud seerumi kliinilise keemia uuringuteks.

Liitiumi-hepariiniga mikrokatsutid SARSTEDT

Liitiumi-hepariiniga mikrokatsutid on kaetud hüübimisvastase liitiumi-hepariiniga. Neid kasutatakse plasma saamiseks ja need on ette nähtud kliinilise keemia uuringuteks.

K3 EDTA-ga mikrokatsutid SARSTEDT

K3 EDTA-ga mikrokatsutid on kaetud hüübimisvastase K3 EDTA-ga ning need on ette nähtud hematoloogiauringuteks.

Fluoriidi-hepariiniga mikrokatsutid SARSTEDT

Fluoriidi-hepariiniga mikrokatsutid on kaetud hüübimisvastase hepariiniga ja sisaldavad glükolüüsi takistavat fluoriidi. Neid kasutatakse glükoosi määramiseks.

NÕUANNE: fluoriid (mida kasutatakse glükoosi määramisel) võib põhjustada hemolüüsi tõusu. Lisainfot ainete kohta, mis võivad olla segava toimega, võib leida testikomplektide tootja kasutusjuhendist.

Tsitraadiga 9NC mikrokatsutid SARSTEDT

Tsitraadiga 9NC mikrokatsutid sisaldavad hüübimisvastast tsitraati ja need on ette nähtud hemostaasiuringuteks.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käideldge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid / teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (kanüüle) meditsiiniuasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgida tuleb meditsiiniuasutuse turvasuuniseid ja -protseduure.
3. Visake kõik teravad / teravaotsalsed verevõtmisel kasutatud vahendid (kanüülid) sobivasse kogumismahutisse.
4. Kui vereproov võetakse intravenoosse (IV) juurdepääsu kaudu, siis peab tagama, et juurdepääs oleks nõuetekohaselt loputatud (= IV lahusest puhastatud) meditsiiniuasutuse nõuete kohaselt, enne kui vereproovi võtmist alustatakse. Juurdepääsu nõuetekohase loputamise abil välditakse vigaseid laboritulemusi.
5. Mikrokatsutite ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparatsiooni / lisaaine suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
6. Ärge kasutage mikrokatsuteid pärast säilivuskuupäeva möödumist. Mikrokatsutite säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Keermeskorgiga tooted vastavad eeskirjade ADR (pakendamisujuhised P650) ja IATA kohastele esmastele anumatele.

Piirangud

1. Kui vereproove hoiustatakse mikrokatsutites, siis peaks analüütide stabiilsust hindama labor või tuleks seda vaadata analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendit.
2. Isegi kui plasma või seerum eraldatakse tsentrifuugimisel mikrokatsutitest ja / või barjäär on olemas, siis ei eraldata tingimata täielikult kõiki rakke. Analüütide kontsentratsioone võivad mõjutada jääkainevahetus või loomulik lagunemine. Analüüdi stabiilsuse hindamisel tuleks arvestada hoiustamisanumat ja labori tingimusi.
3. Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivus kontrollida üle testikomplektide / analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE PROOVIVÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks / vereproovi võtmiseks vajatav töömaterjal

1. Kõik vajalikud mikrokatsutid, tähistatud lisaaine järgi.
2. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovi identifitseerimiseks.
4. Veenivere võtmise korral mikrokanüül.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukoha puhastuseks (järgige proovivõtukoha ettevalmistamiseks asutuse suuniseid steriilse proovivõtu kohta). Ärge kasutage alkoholi põhjal valmistatud puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
6. Kuivad nakkustekitajateta tampoonid.
7. Plaaster.
8. Teravate / teravaotsaliste vahendite jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

Soovitav proovivõtu järjekord

1. Katsutid seerumi hüübimisanalüüsiks, geeliga/geelita
2. Hepariiniga katsutid
3. EDTA-ga katsutid
4. Glükolüüsi inhibiitoritega katsutid
5. Katsutid teiste lisaainetega

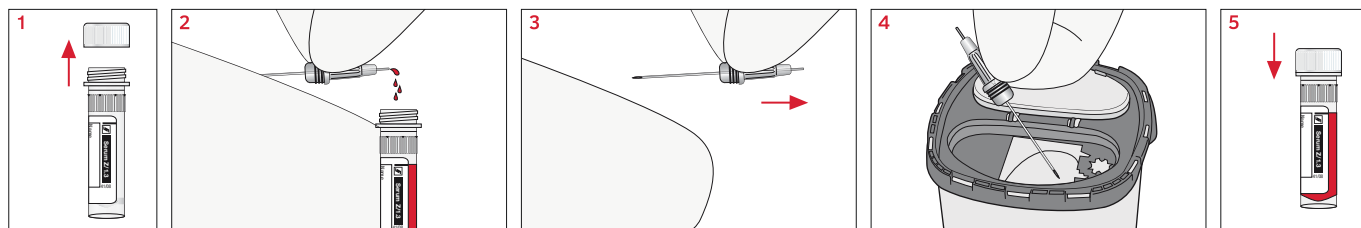
NÕUANNE: järgige meditsiiniuasutuse eeskirju proovivõtmise järjekorra kohta.

Veenivere võtmine mikrokanüüliga nõrutamistehnika abil

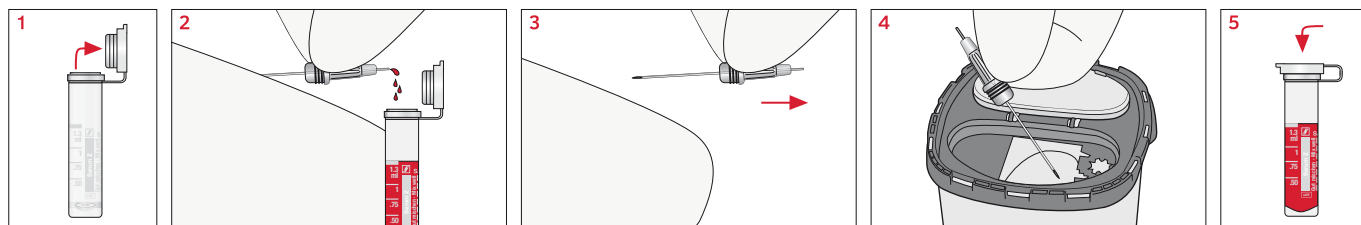
Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREVÕTMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

- 1 Keerake mikrokatsuti keermeskork ära ja pange kõrvale.
- 2 Mikrokanüüliga verevõtmiseks võtke veeniverd nõrutamistehnika abil mikrokatsutisse. Verevõtmine lõpeb, kui mikrokatsuti on täitemärgistuseni täidetud.
- 3 Pärast verevõtmist võtke järgmisena ära kanüül...
- 4 ... ja kõrvaldage see.
- 5 Sulgege mikrokatsuti kõrvalepandud keermeskorgiga.



- 1 Avage mikrokatsuti pehme kork.
- 2 Mikrokanüüliga verevõtmiseks võtke veeniverd nõrutamistehnika abil mikrokatsutisse. Verevõtmine lõpeb, kui mikrokatsuti on täitemärgistuseni täidetud.
- 3 Pärast verevõtmist võtke järgmisena ära kanüül...
- 4 ... ja kõrvaldage see.
- 5 Sulgege mikrokatsuti pehme korgiga.



Nõuanded hüübimise / seerumi / seerumi-geeli mikrokatsutite kohta

Pärast vereproovi võtmist laske seerumi / seerumi-geeli mikrokatsutitel 30 minutit püstises asendis hüübida, et tagada pärast tsentrifuugimist selge eralduskiht. Soovitatud ajad baseeruvad intaktsel hüübimisprotsessil. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivate teraapiate mõju all olevate patsientide veri vajab täielikuks läbihüübimiseks rohkem aega.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU!

Mõradega mikrokatsutite tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada mikrokatsutite purunemise, kusjuures võivad vabaks pääseda potentsiaalselt ohtlikud materjalid.

Tsentrifugide otsakud tuleb valida kasutatavate mikrokatsutite suuruse järgi. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pööretega minuti kohta (inglise keelest tuntud kui RPM: pööret minuti kohta, rotation per minute):

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

„RZB“: „suhteline tsentrifugaaljõud“;

„RPM“: „pööret minuti kohta“ (min⁻¹);

„r“ [cm]: „Tsentrifugimisraadius alates tsentrifugii keskkohast kuni mikrokatsuti põhjani“.

Ilma geelita mikrokatsuteid võib tsentrifugida fikseeritud nurgaga või vabalt rippuvate hoidikutega tsentrifugis.

Geeliga mikrokatsutid on ette nähtud üksnes vabalt rippuvate hoidikutega tsentrifugide jaoks. SARSTEDT ei ole fikseeritud nurgaga tsentrifugides tsentrifugimist valideerinud ja seda ei soovitata. Peale selle tuleks tsentrifugida hiljemalt 2 tunni jooksul pärast proovivõtmist, sest muidu võidakse saada valed tulemused.

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

Tuleb tagada, et mikrokatsutid istuksid tsentrifugii otsakutes sobivalt. Mikrokatsutid, mis ulatuvad üle otsaku, võivad tsentrifugii pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuugi peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugii kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud mikrokatsuteid käega.

Juhised tsentrifugii desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugii kasutusjuhendist.

Mikrokatsutid

Joonis	Preparatsioon	Ajad ja g-väärtused (=RZB*)				
		Standardne soovitus			Alternatiivne soovitus	
	Seerum	5 min	10.000 x g	või	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Liitium-hepariin	5 min	2.000 x g	või	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Glükoos-fluoriid	5 min	2.000 x g	või	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Seerum-geel ¹	5 min	10.000 x g	või	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Tsitraat	10 min	1.500 x g	või	10 min	1.500 - 3.000 x g

¹Geeliga prepareeritud katsutite puhul soovitame kasutada vabalt rippuvaid hoidikuid.

Tsentrifugimine temperatuuril 20 °C

*RZB: suhteline tsentrifugaalkiirendus

Jäätmekäitlus

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

Tootestandardite ja suuniste kehtivad versioonid

DIN EN ISO 6710: Ühekordselt kasutatavad anumad inimeselt veenivereproovi võtmiseks

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.



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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostikavahend
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoidke kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Mode d'emploi - Microtubes SARSTEDT















Emploi prévu

Les microtubes sont utilisés avec des micro-aiguilles comme système de prélèvement sanguin veineux. Ils permettent le prélèvement, le transport et le traitement des échantillons de sang dans les laboratoires cliniques. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Les microtubes comprennent un récipient en plastique à fond plat et un bouchon à vis en plastique avec un code couleur ou un bouchon souple avec une boucle, ainsi que différents additifs (préparations). Le choix de l'additif dépend de la méthode d'analyse. Cette dernière est spécifiée par le fabricant des réactifs du test et/ou de l'appareil d'analyse destiné au test.

Codes couleur des bouchons à vis ou souples des microtubes :

Additif	Codes lettres	Couleur du bouchon selon ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851*
Tube avec sérum			
Microtube avec sérum	CAT		
Microtube avec sérum en gel	CAT		
Tube avec héparine de lithium			
Microtube avec héparine de lithium	LH		
Tube avec EDTA			
Microtube avec EDTA K3	K3E		
Microtube avec K3 EDTA et fermeture à membrane incluse	K3E		
Tube avec inhibiteurs de glycolyse			
Microtube avec fluorure héparine/glucose	FH		
Tube avec citrate			
Microtube avec citrate 9NC	9NC		

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

Microtube SARSTEDT avec sérum / sérum-gel

Les microtubes avec sérum / sérum-gel contiennent un activateur de coagulation et sont destinés au prélèvement sérique. Après la centrifugation, le gel contenu dans le microtube sérum / gel forme une couche de séparation entre le sang coagulé et le sérum. Les microtubes avec sérum / sérum-gel sont destinés aux analyses de chimie clinique à base de sérum.

Microtube SARSTEDT Héparine de lithium

Les microtubes avec héparine de lithium sont recouverts d'un anticoagulant, l'héparine. Ils sont utilisés pour le prélèvement du plasma et sont conçus pour les analyses de chimie clinique.

Microtube SARSTEDT K3 EDTA

Les microtubes K3 EDTA sont recouverts de l'anticoagulant K3 EDTA et destinés aux analyses hématologiques.

Microtubes SARSTEDT fluorure / héparine

Les microtubes avec fluorure / héparine sont recouverts d'héparine, un anticoagulant, et contiennent du fluorure pour l'inhibition de la glycolyse. Ils sont utilisés pour la détermination du glucose.

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.

Microtubes SARSTEDT Citrate 9NC

Les microtubes au citrate 9NC contiennent l'anticoagulant citrate et sont destinés aux analyses d'hémostase.

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 (aiguilles) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles) utilisés pour les prélèvements sanguins dans des récipients à déchets appropriés.
4. Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), veuillez vous assurer que la ligne d'accès est correctement purgée (= nettoyée avec une solution IV) conformément au protocole de l'établissement avant de commencer le prélèvement sanguin. Une purge appropriée de l'accès permet d'éviter des résultats de laboratoire erronés.
5. Un remplissage insuffisant ou excessif des microtubes entraîne un rapport sang/ préparation/additif incorrect et peut conduire à des résultats d'analyse erronés.
6. N'utilisez jamais le microtube après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de péremption du microtube prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

Les produits avec bouchon à vis correspondent à des récipients primaires en vertu de l'ADR (instruction d'emballage P650) et de la directive IATA.

Restrictions

1. Si les échantillons de sang sont conservés dans des microtubes, la stabilité des analytes doit être évaluée par le laboratoire concerné ou consultée dans le mode d'emploi du fabricant de l'analyseur.
2. Même si le plasma ou le sérum est séparé par centrifugation des microtubes et/ou si une barrière est présente, toutes les cellules ne seront pas nécessairement complètement séparées. Le métabolisme résiduel ou la dégradation naturelle peuvent influencer les concentrations des analytes. La stabilité de l'analyte doit être évaluée en fonction des récipients de stockage et des conditions du laboratoire concerné.
3. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du test/ du dispositif d'analyse.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon :

1. Tous les microtubes nécessaires, identifiés par 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. Micro-aiguilles en cas de prélèvement de sang veineux.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon).
N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. 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 :

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

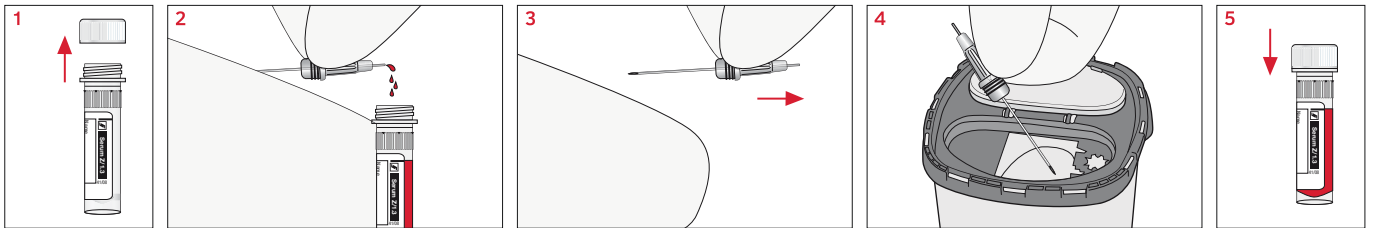
REMARQUE : Suivez les instructions de votre établissement pour l'ordre de prélèvement

Prélèvement de sang veineux par la technique du goutte à goutte à l'aide d'une micro-aiguille

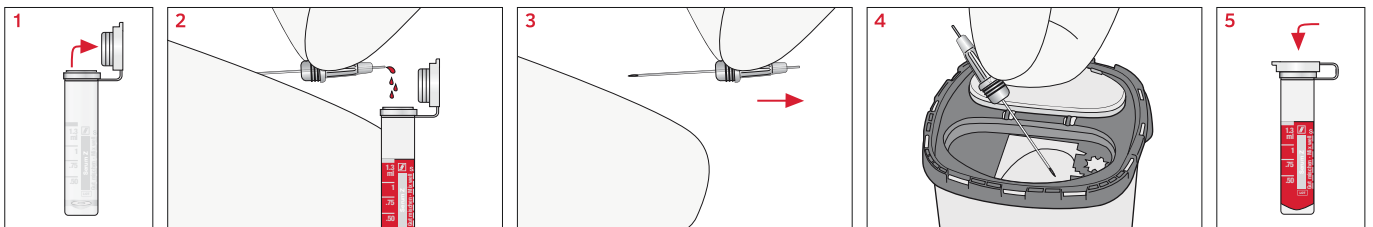
Consignes générales :

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

- 1 Dévissez le bouchon à vis du microtube et gardez-le pour plus tard.
- 2 Pour le prélèvement sanguin à l'aide d'une micro-aiguille, collectez le sang veineux dans le microtube à l'aide de la technique du goutte à goutte. Terminez le prélèvement de sang lorsque le microtube sera rempli jusqu'au repère de remplissage.
- 3 Après le prélèvement sanguin, retirez tout d'abord la micro-aiguille...
- 4 ...et éliminez-la.
- 5 Fermez le microtube avec le bouchon à vis qui l'accompagne.



- 1 Ouvrez le bouchon souple du microtube.
- 2 Pour le prélèvement sanguin à l'aide d'une micro-aiguille, collectez le sang veineux dans le microtube à l'aide de la technique du goutte à goutte. Terminez le prélèvement de sang lorsque le microtube sera rempli jusqu'au repère de remplissage.
- 3 Après le prélèvement sanguin, retirez tout d'abord la micro-aiguille...
- 4 ...et mettez-la au rebut.
- 5 Fermez le microtube avec le bouchon souple.



Remarques sur la coagulation/les microtubes de sérum :

Après le prélèvement sanguin, laissez le microtube sérum / sérum-gel coaguler à la verticale pendant 30 minutes afin de garantir une couche de séparation claire après la centrifugation. Les durées recommandées sont basées sur un processus de coagulation intact. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou secondaires à un traitement anticoagulant nécessite plus de temps pour une coagulation complète.

Centrifugation

ATTENTION !

La centrifugation de microtubes fissurés ou à une accélération centrifuge trop élevée peut entraîner leur rupture et la libération de substances potentiellement dangereuses.

Veillez choisir les inserts de centrifuge en fonction de la taille des microtubes utilisés. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit : « force centrifuge relative » (en anglais RCF « relative centrifugal force ») :

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

« ACR » : « accélération centrifuge relative »,

« TPM » : « tours par minute » (min^{-1}),

« r » [en cm] : « rayon de centrifugation du centre de la centrifugeuse au fond des microtubes, »

La centrifugation des microtubes sans gel peut se faire dans des centrifugeuses à angle fixe ou à rotor libre.

Les microtubes avec gel sont exclusivement conçus pour les centrifugeuses à rotor libre. La centrifugation dans des centrifugeuses dotées d'un rotor à angle fixe n'est ni validée par SARSTEDT, ni recommandée. En outre, veuillez ne pas effectuer la centrifugation plus de 2 heures après le prélèvement, pour ne pas risquer de fausser les résultats.

Veillez centrifuger les microtubes conformément aux conditions de centrifugation indiquées ci-dessous. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même.

Veillez vous assurer que les microtubes sont bien placés dans les inserts de centrifuge. Les microtubes qui dépassent de l'insert peuvent se coincer dans la tête de centrifugation et se casser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observez le mode d'emploi de la centrifugeuse.

ATTENTION ! Ne retirez pas à la main les microtubes cassés.

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

Microtubes

Illustration	Préparation	Durées et valeurs g (=ACR*)					
		Recommandation standard			Recommandation alternative		
	Sérum	5 min	10.000 x g	ou	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Héparine de lithium	5 min	2.000 x g	ou	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Glucose fluorure	5 min	2.000 x g	ou	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Sérum-gel ¹	5 min	10.000 x g	ou	10 min	4.000 - 10.000 x g	
	Citrate	10 min	1.500 x g	ou	10 min	1.500 - 3.000 x g	

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

Centrifugation à 20 °C

*ACR : accélération centrifuge relative

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Veuillez éliminer les microtubes contaminés ou remplis dans des récipients appropriés pour l'élimination de substances biologiques dangereuses, qu'il est possible d'autoclaver et d'incinérer par la suite.
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

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

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.





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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :

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

Sous réserve de modifications techniques.

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

Uputa za upotrebu – SARSTEDT Mikroeprovete za uzorke















Namjena

Mikroeprovete za uzorke koriste se zajedno s mikro-iglama kao sustav za vađenje venske krvi. Mikroeprovete za uzorke služe za uzimanje uzoraka krvi, njihov transport i obradu u kliničkim laboratorijima. Proizvodi su namijenjeni stručnom medicinskom i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Mikroeprovete za uzorke sastoje se od plastičnog spremnika ravnog dna i plastičnog navojnog čepa kodiranog bojom ili mekanog čepa s cjevastim produžetkom te od različitih aditiva (pripravaka). Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja. Nju određuju proizvođač reagensa i/ili uređaja za analizu na kojem se test izvodi.

Kodiranje bojom navojnih čepova ili mekih čepova Mikroeproveta za uzorke:

Aditiv	Slova oznaka	Boja čepa prema normi ISO 6710	Boja čepa prema normi BS 4851*
Spremnik za serum			
Mikroeproveta za uzorke s aktivatorom koagulacije	CAT		
Mikroeproveta za uzorke s aktivatorom koagulacije i gelom	CAT		
Spremnik s litij-heparinom			
Mikroeproveta za uzorke s litij-heparinom	LH		
Spremnik s EDTA-om			
Mikroeproveta za uzorke s K3 EDTA	K3E		
Mikroeproveta za uzorke s K3 EDTA, uključen membranski zatvarač	K3E		
Spremnik s inhibitorima glikolize			
Mikroeproveta za uzorke s fluoridom i heparinom/ za određivanje glukoze	FH		
Spremnik s citratom			
Mikroeproveta za uzorke s citratom 9NC	9NC		

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

SARSTEDT Mikroeproveta za uzorke serum/ serum gel

Mikroeprovete za uzorke serum/ serum-gel sadrže aktivator koagulacije i upotrebljavaju se za dobivanje seruma. Gel sadržan u Mikroeproveti za uzorke serum/ serum-gel nakon centrifugiranja stvara razdjelni sloj između zgrušane krvi i seruma. Mikroeprovete za uzorke serum/ serum-gel namijenjene su za kliničke kemijske pretrage seruma.

SARSTEDT Mikroeproveta za uzorke s litij-heparinom

Mikroeprovete za uzorke s litij-heparinom obložene su litij-heparinskim antikoagulansom. Koriste se za dobivanje plazme i namijenjene su za kliničke kemijske pretrage.

SARSTEDT Mikroeproveta za uzorke K3 EDTA

Mikroeprovete za uzorke s K3 EDTA obložene su antikoagulansom K3 i namijenjene su za hematološke pretrage.

SARSTEDT Mikroeproveta za uzorke s fluoridom/ heparinom

Mikroeprovete za uzorke s fluoridom/heparinom obložene su antikoagulansom heparinom i sadrže fluorid kao glikolitički inhibitor. Upotrebljavaju 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.

SARSTEDT Mikroeproveta za uzorke s citratom 9NC

Mikroeprovete za uzorke s citratom 9NC sadrže antikoagulans citrat i namijenjene su za dijagnostiku hemostaze.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. 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.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim / šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama) 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 HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Sve oštre / šiljaste predmete za vađenje krvi (igle) odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
4. Ako se krv uzima putem intravenskog (IV) pristupa, prije vađenja krvi mora se osigurati da se pristup pravilno ispere (= očisti od IV otopine) u skladu sa smjernicama ustanove. Ispravnim ispiranjem pristupa sprečavaju se netočni laboratorijski rezultati.
5. Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje Mikroeproveta za uzorke dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak / aditiv i može utjecati na točnost rezultata analize.
6. Mikroeprovete za uzorke ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka trajanja. Rok trajanja mikroeproveta za uzorke istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

Proizvodi s navojnim čepom odgovaraju primarnim posudama u skladu s odredbama sporazuma ADR (uputa za pakiranje P650) i smjernicama udruge IATA.

Ograničenja

1. Ako se uzorci krvi čuvaju u Mikroeprevetama za uzorke, stabilnost analita treba procijeniti laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
2. Čak i ako se plazma ili serum izdvoje centrifugiranjem Mikroeproveta za uzorke i / ili ako postoji 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 laboratorija.
3. U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača testa / analizatora.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZIMANJA UZORKA.

Materijal potreban za uzorkovanje / vađenje krvi:

1. Sve potrebne Mikroeprovete za uzorke, označene prema aditivu.
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka
4. Mikro-igle u slučaju uzimanja uzoraka venske krvi.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jastučići.
7. Flaster.
8. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

Preporučeni redosljed uzorkovanja:

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

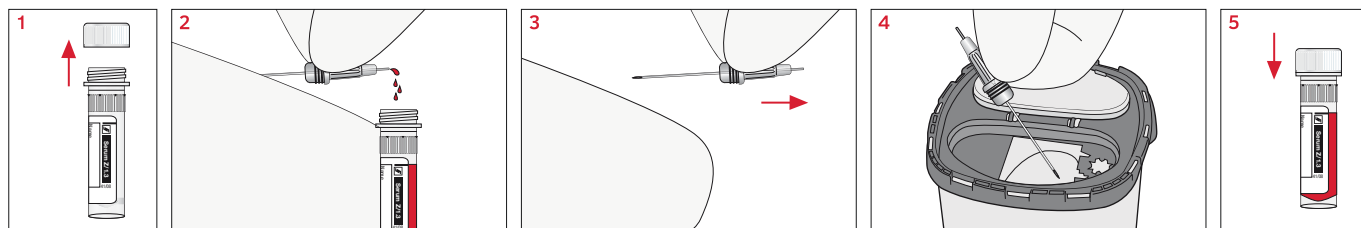
NAPOMENA: Za redosljed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove

Uzimanje uzoraka venske krvi tehnikom prikupljanja kapljica pomoću mikro-igle

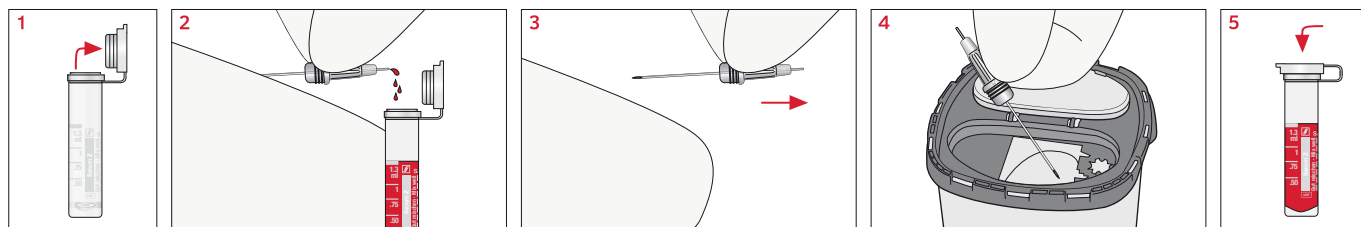
Opće upute:

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

- 1 Odvijte navojni zatvarač Mikroepruvete za uzorke i odložite ga sa strane.
- 2 Prilikom uzimanja krvi pomoću mikro-igle prikupite krv u Mikroepruvetu za uzorke tehnikom prikupljanja kapljica. Prekinite uzimanje krvi kad se Mikroepruveta za uzorke napuni do oznake punjenja.
- 3 Nakon uzimanja krvi najprije uklonite mikro-iglu...
- 4 ...i zbrinite u otpad.
- 5 Mikroepruvetu za uzorke zatvorite priloženim zatvaračem.



- 1 Skinite mekani čep Mikroepruvete za uzorke.
- 2 Prilikom uzimanja krvi pomoću mikro-igle prikupite krv u Mikroepruvetu za uzorke tehnikom prikupljanja kapljica. Prekinite uzimanje krvi kad se Mikroepruveta za uzorke napuni do oznake punjenja.
- 3 Nakon uzimanja krvi najprije uklonite mikro-iglu...
- 4 ...i zbrinite u otpad.
- 5 Mikroepruvetu za uzorke začepite mekanim čepom.



Napomene o koagulaciji / Mikroepruvetama za uzorke serum / serum-gel:

Nakon uzimanja krvi ostavite da se krv zgrušava u **Mikroepruvetama za uzorke serum / serum-gel** 30 minuta u uspravnom položaju, kako bi se osigurao jasan razdvajajući sloj nakon centrifugiranja. Preporučena vremena temelje se na intaktnom procesu zgrušavanja. Krv pacijenata s poremećajima zgrušavanja uvjetovanim bolešću ili pacijenata koji uzimaju antikoagulantnu terapiju treba više vremena za potpuno koaguliranje.

Centrifugiranje

POZOR!

Centrifugiranje u oštećenim Mikroeprevetama za uzorke ili centrifugiranje pri previsokoj centrifugalnoj sili može izazvati lom Mikroepreveta za uzorke uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Odjeljke / umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih Mikroepreveta za uzorke. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima u minuti (o/min, engl. RPM, rotations per minute):

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

„RCF“: „relativna centrifugalna sila“,

„RPM“: „broj okretaja u minuti“ (o/min),

„r“ [u cm]: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna mikroepreveta za uzorke.“

Mikroeprovete za uzorke bez gela mogu se centrifugirati u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom ili njišućim rotorima.

Mikroeprovete za uzorke 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 utjecati na točnost rezultata.

Mikroeprovete za uzorke 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 Mikroeprovete za uzorke budu pravilno postavljene u odjeljke centrifuge. Mikroeprovete za uzorke koje vire iz odjeljka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene mikroeprovete za uzorke nemojte uklanjati rukama.

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

Mikroeprovete za uzorke

Ilustracija	Mikroepreveta	Vremena i g-sila (= RCF*)					
		Standardna preporuka			Alternativna preporuka		
	Serum	5 min	10.000 x g	ili	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Litij-heparin	5 min	2.000 x g	ili	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Glukoza – fluorid	5 min	2.000 x g	ili	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Serum gel ¹	5 min	10.000 x g	ili	10 min	4.000 - 10.000 x g	
	Citrat	10 min	1.500 x g	ili	10 min	1.500 - 3.000 x g	

¹Za spremnike s gelom preporučujemo uporabu njišućih rotora.

*RCF: relativna centrifugalna sila

Centrifugiranje pri temperaturi od 20 °C

Zbrinjavanje

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

Norme i smjernice specifične za proizvod i njihove izmjene

DIN EN ISO 6710: Spremnici za jednokratnu uporabu za vađenje venske krvi u ljudi

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In vitro</i> 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.

Használati utasítás – SARSTEDT mikro-mintaedények















A felhasználás célja

A mikro-mintaedényeket a mikro-kanülökkel együtt rendszerként a vénás vérvételhez használják. A mikro-mintaedények a vérminták levételére, szállítására és klinikai laboratóriumban történő feldolgozására szolgálnak. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A mikro-mintaedények egy lapos aljú, műanyag edényből és egy színes kóddal ellátott, műanyag, csavaros kupakból, vagy füllel rendelkező puha dugóból, 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.

A mikro-mintaedények csavaros kupakjainak, ill. puha dugóinak színkódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe az ISO 6710 szerint	Kupak színe a BS 4851* szerint
Szérum edény			
Mikro-mintaedény szérummal	CAT		
Mikro-mintaedény szérum-géllal	CAT		
Lítium-heparin edény			
Mikro-mintaedény lítium-heparinnal	LH		
EDTA edény			
Mikro-mintaedény K3 EDTA-val	K3E		
Mikro-mintaedény K3 EDTA-val és membrános záródással	K3E		
Edény glikolízis gátlószerrel			
Mikro-mintaedény fluorid heparinnal / glükózzal	FH		
Citrát edény			
Mikro-mintaedény citrát 9NC-vel	9NC		

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

SARSTEDT mikro-mintaedény szérum / szérum-gél

A szérumos / szérum-géles mikro-mintaedény koaguláció-gyorsítót tartalmaz és szérum kinyerésére használják. Centrifugálás után a szérumos / géles mikro-mintaedényben lévő gél elválasztó réteget képez a vérlepeny és a szérum között. A szérumos / szérum-géles mikro-mintaedény a szérum klinikai-kémiai vizsgálataihoz való.

SARSTEDT Microvette® lítium-heparin

A lítium-heparinos mikro-mintaedények koagulációt gátló lítium-heparin bevonattal vannak ellátva. Plazma kinyeréshez használják és klinikai-kémiai vizsgálatokhoz való.

SARSTEDT K3 EDTA mikro-mintaedény

A K3 EDTA mikro-mintaedények koagulációt gátló K3 EDTA bevonattal vannak ellátva és hematológiai vizsgálatokhoz való.

SARSTEDT fluorid / heparinos mikro-mintaedény

A fluorid / heparinos mikro-mintaedények koagulációt gátló heparin bevonattal vannak ellátva és fluoridot tartalmaznak a glikolízis gátlásához.

A glükóz meghatározására használják.

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

SARSTEDT citrát 9NC mikro-mintaedény

A citrát 9NC-vel ellátott mikro-mintaedények koagulációt gátló citrátot tartalmaznak és hemosztazeológiai vizsgálatokhoz használják.

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 vérvételi eszközöket (kanülöket) 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 vérvételhez használt éles / hegyes tárgyakat (kanülöket) megfelelő tartályba dobja ki.
4. Ha a vért intravénás (IV) katéteren keresztül veszi, biztosítani kell, hogy a bemenet a rendelkezésnek megfelelően rendszeren el legyen öblítve (= a IV-oldattól meg legyen tisztítva), mielőtt a vérvételt elkezd. A katéter rendszeres előblítésével elkerülhetők a hibás laboreredmények.
5. A mikro-mintaedények alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
6. A mikro-mintaedényeket a szavatossági idő lejártá után már ne használja. A mikro-mintaedények szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

A csavaros fedelű termékek megfelelnek az ADR szerinti elsődleges edénynek (P650. sz. csomagolási utasítás) és az IATA-irányelveknek.

Korlátozások

1. Amennyiben a vérmintákat mikro-mintaedényekben tárolja, az analitikus érzékenységét az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.
2. Ha a plazma vagy a szérum a mikro-mintaedények centrifugálása során szét 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 A MINTAVÉTELT MEGKEZDI.

A mintavételhez / vérvételhez szükséges munkanyagok:

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

Ajánlott mintavételi sorrend:

1. Edények koaguláció-vizsgálatokhoz, szérum géllal / gél nélkül
2. Edények heparinnal
3. Edények EDTA-val
4. Edények glikolízis gátlószerezrel
5. Edények más adalékanyagokkal

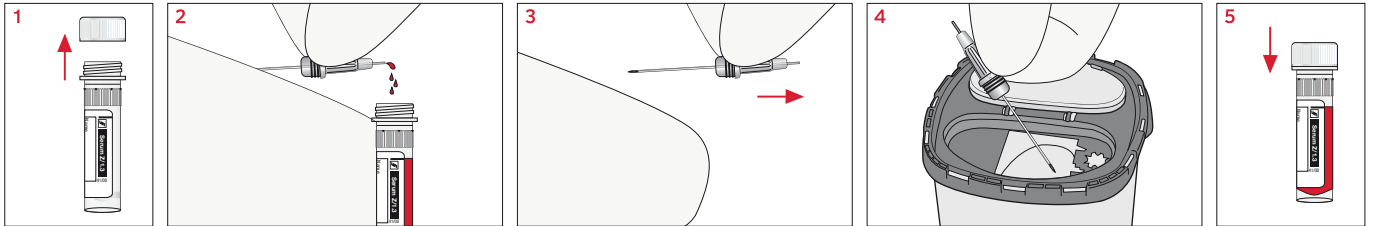
UTASÍTÁS: Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

Vénás vérvétel csepegtetési technikával mikro-kanülökön keresztül

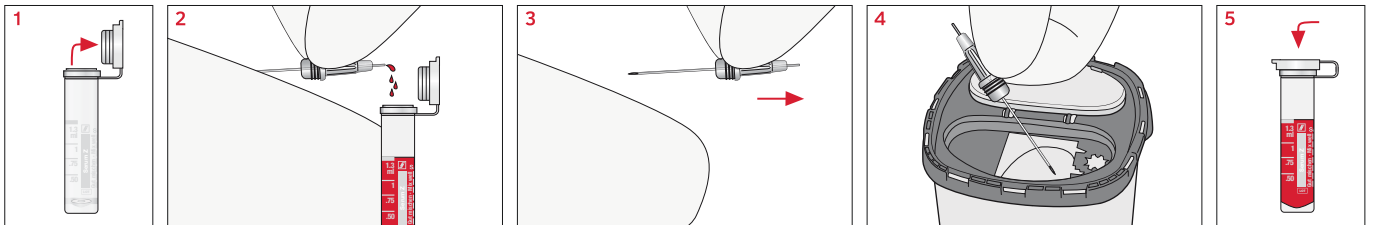
Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

- 1 Csavarja le a mikro-mintaedény csavaros fedelét és tegye félre.
- 2 A mikro-kanüllel való vérvételhez a vénás vért csepegtetési technika segítségével vegye fel a mikro-mintaedénybe. A vérvételt fejezze be, ha a mikro-mintaedény a jelölésig meg van töltve.
- 3 A vérvétel után először a mikro-kanült vegye le...
- 4 ... és dobja ki.
- 5 Zárja be a mikro-mintaedényt a hozzá adott csavaros fedéllel.



- 1 Nyissa ki a mikro-mintaedény puha dugóját.
- 2 A mikro-kanüllel való vérvételhez a vénás vért csepegtetési technika segítségével vegye fel a mikro-mintaedénybe. A vérvételt fejezze be, ha a mikro-mintaedény a jelölésig meg van töltve.
- 3 A vérvétel után először a mikro-kanült vegye le...
- 4 ... és dobja ki.
- 5 Zárja be a mikro-mintaedényt a puha dugóval.



Utasítások a koagulációhoz/ szérumos mikro-mintaedényekhez:

Vérvétel után hagyja a szérumos/ szérum géles mikro-mintaedényeket 30 másodpercig függőleges helyzetben megalvadni, hogy a centrifugálás után jelentős elválasztó réteget biztosítson. Az ajánlott idők intakt alvadási folyamaton alapulnak. Betegségtől függő véraladási zavarokban szenvedő vagy véraladást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

Centrifugálás

FIGYELEM!

Amennyiben megrepedt mikro-mintaedényeket centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a mikro-mintaedények eltörhetnek, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthatnak ki.

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

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

„RCF”: „relatív centrifugális erő”

„RPM”: „fordulat/perc” (1/min).

„r” [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a mikro-mintaedények aljáig.

A gél nélküli mikro-mintaedényeket centrifugákban rögzített szögű rotorral vagy kilengő rotorral lehet centrifugálni.

A géles mikro-mintaedények 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 mikro-mintaedényeket 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 mikro-mintaedények megfelelően illeszkednek a centrifugabetétbe. Azok a mikro-mintaedények, 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 mikro-mintaedényeket ne kézzel távolítsa el.

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

Mikro-mintaedények

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	5 perc	2.000 x g	vagy	10 perc	2.000 - 10.000 x g
	Glükóz-fluorid	5 perc	2.000 x g	vagy	10 perc	2.000 - 10.000 x g
	Szérum gél ¹	5 perc	10.000 x g	vagy	10 perc	4.000 - 10.000 x g
	Citrát	10 perc	1.500 x g	vagy	10 perc	1.500 - 3.000 x g

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

Centrifugálás 20°C-on

*RCF: relatív centrifugális erő

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

DIN EN ISO 6710: Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	Lejárati napja:
	CE-jelölés
	<i>In-vitro</i> 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.

Istruzioni d'uso – Micro-provette SARSTEDT







Destinazione d'uso

Le micro-provette sono utilizzate insieme a micro-ago come sistema per il prelievo di campioni ematici venosi. Le micro-provette servono per raccogliere, trasportare e manipolare campioni di sangue 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

Le micro-provette sono costituite da un contenitore di plastica con fondo piatto e tappo a vite di plastica con codifica a colori o tappo morbido con passante e da 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.

Farbcodes der Micro-Probengefäß Schraubkappen bzw. Softstopfen:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo ISO 6710	Colore del tappo secondo BS 4851*
Contenitore con siero			
Micro-provetta con siero	CAT		
Micro-provetta con siero-gel	CAT		
Contenitore con litio eparina			
Micro-provetta con litio eparina	LH		
Contenitore con EDTA			
Micro-provetta con K3 EDTA	K3E		
Micro-provetta con K3 EDTA incl. chiusura a membrana	K3E		
Contenitore con inibitori della glicolisi			
Micro-provetta con fluoruro eparina / glucosio	FH		
Contenitore con citrato			
Micro-provetta con citrato 9NC	9NC		

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

Micro-provette SARSTEDT con siero / siero gel

Le micro-provette con siero / siero gel contengono un attivatore della coagulazione e vengono utilizzate per l'estrazione di siero. In seguito alla centrifugazione, il gel contenuto nelle micro-provette con siero / gel forma uno strato di separazione tra il sangue coagulato e il siero. Le micro-provette con siero / siero gel sono concepite per analisi clinico-chimiche basate sul siero.

Micro-provette SARSTEDT con litio eparina

Le micro-provette con litio eparina sono rivestite con l'anticoagulante litio eparina. Sono utilizzate per ottenere il plasma e destinate alle analisi clinico-chimiche.

Micro-provette SARSTEDT con K3 EDTA

Le micro-provette con K3 EDTA sono rivestite con l'anticoagulante K3 EDTA e destinate alle analisi ematologiche.

Micro-provette SARSTEDT con fluoruro / eparina

Le micro-provette con fluoruro / eparina sono rivestite con l'anticoagulante eparina e contengono fluoruro per l'inibizione della glicolisi. Sono utilizzate per determinare il 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.

Micro-provette SARSTEDT con citrato 9NC

Le micro-provette con citrato 9NC contengono l'anticoagulante citrato e sono destinate alle analisi emostaseologiche.

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 per il prelievo di sangue affilati/appuntiti (aghi) 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 (aghi) per il prelievo di sangue in un contenitore idoneo.
4. In caso di prelievo ematico mediante accesso endovenoso (EV), occorre assicurarsi che l'accesso venga risciacquato correttamente in base al presidio (ossia, che venga ripulito dalla soluzione endovenosa) prima di iniziare il prelievo di sangue. Il lavaggio corretto dell'accesso previene risultati di laboratorio errati.
5. Il riempimento insufficiente o eccessivo delle micro-provette provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può alterare i risultati delle analisi.
6. Non utilizzare le micro-provette dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione delle micro-provette termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

I prodotti con tappo a vite soddisfano i requisiti previsti per i recipienti primari secondo la regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e la direttiva IATA.

Limitazioni

1. In caso di conservazione dei campioni ematici in micro-provette, 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 micro-provette 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 INIZIARE IL PRELIEVO DEL CAMPIONE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

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

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

Procedura di prelievo consigliata:

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

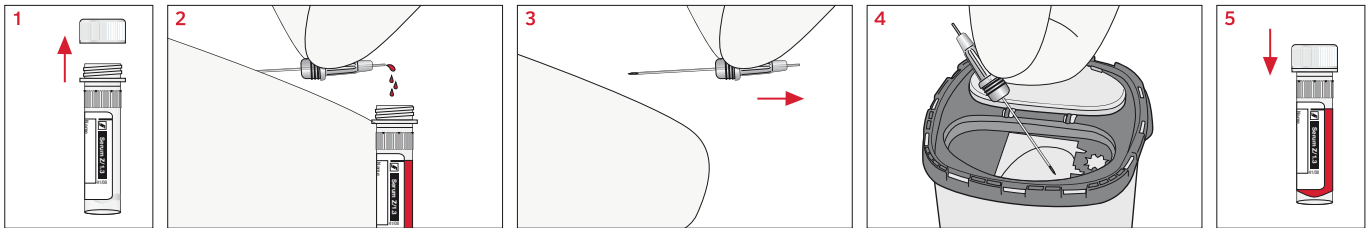
NOTA: Per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto

Prelievo di sangue venoso con tecnica di gocciolamento tramite micro-ago

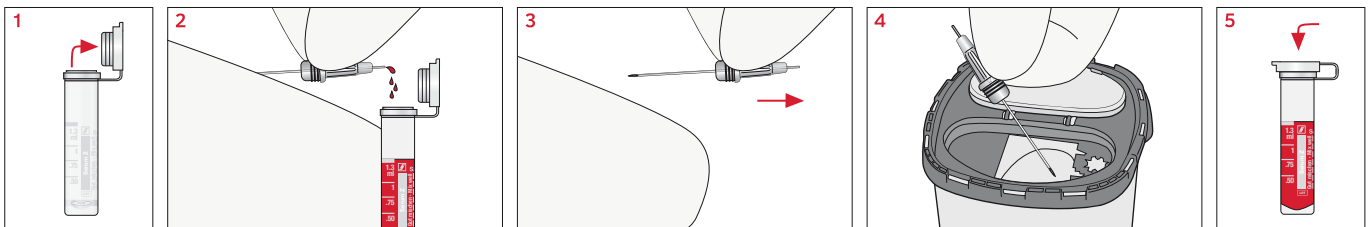
Istruzioni generali:

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

- 1 Svitare il tappo a vite della micro-provetta e metterlo da parte.
- 2 Per il prelievo di sangue con micro-ago, raccogliere il sangue venoso con tecnica di gocciolamento nella micro-provetta. Terminare il prelievo di sangue quando la micro-provetta è riempita fino al contrassegno.
- 3 Dopo il prelievo di sangue rimuovere in primo luogo il micro-ago...
- 4 ...e smaltirlo.
- 5 Chiudere la micro-provetta con tappo a vite incluso.



- 1 Aprire il tappo morbido della micro-provetta.
- 2 Per il prelievo di sangue con micro-ago, raccogliere il sangue venoso con tecnica di gocciolamento nella micro-provetta. Terminare il prelievo di sangue quando la micro-provetta è riempita fino al contrassegno.
- 3 Dopo il prelievo di sangue rimuovere in primo luogo il micro-ago...
- 4 ...e smaltirlo.
- 5 Chiudere la micro-provetta con tappo morbido.



Note sulla coagulazione / micro-provette con siero:

Dopo il prelievo del sangue far coagulare le **micro-provette** con siero / siero gel 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 all'assunzione di terapie anticoagulanti necessita di più tempo per la completa coagulazione.

Centrifugazione

ATTENZIONE!

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

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

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

“RCF”: Accelerazione centrifuga relativa,

“RPM”: “Giri al minuto” (min^{-1}),

“r” [in cm]: “Raggio della centrifuga” misurato dal centro della centrifuga al fondo della micro-provetta,

È possibile centrifugare micro-provette senza gel in centrifughe con rotore oscillante o ad angolo fisso.

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

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

Occorre verificare che le micro-provette siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga. Le micro-provette 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 micro-provette rotte.

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

Micro-provette

Figura	Preparazione	Tempistiche e fattori G (= RCF*)				
		Raccomandazione standard			Raccomandazione alternativa	
	Siero	5 min	10.000 x g	oppure	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Litio eparina	5 min	2.000 x g	oppure	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Fluoruro per glucosio	5 min	2.000 x g	oppure	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Siero gel ¹	5 min	10.000 x g	oppure	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrato	10 min	1.500 x g	oppure	10 min	1.500 - 3.000 x g

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

Centrifugazione a 20 °C

*RCF: accelerazione centrifuga relativa

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. Le micro-provette contaminate o riempite devono essere smaltite 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

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

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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.

사용 설명서 - SARSTEDT 마이크로 검체 용기















용도

마이크로 검체 용기는 정맥 채혈을 위한 시스템으로 마이크로 바늘과 함께 사용됩니다. 마이크로 검체 용기는 임상 실험실에서 혈액 검체의 채취와 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 사용하고 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

마이크로 검체 용기는 평평한 바닥의 플라스틱 용기와 색상 코딩 플라스틱 스크루 캡이나 고리가 있는 소프트 캡 및 다양한 첨가제(제제)로 구성됩니다. 첨가제 선택은 분석 테스트 방법에 따라 달라집니다. 이것은 검사시약 제조업체 및/또는 테스트를 시행하는 분석 장치에 따라 지정됩니다.

Farbcodes der Micro-Probengefäß Schraubkappen bzw. Softstopfen:

첨가제	문자 코드	ISO 6710에 따른 캡 색상	BS 4851*에 따른 캡 색상
혈청 용기			
혈청이 있는 마이크로 검체 용기	CAT		
혈청 젤이 있는 마이크로 검체 용기	CAT		
리튬 헤파린 용기			
리튬 헤파린이 있는 마이크로 검체 용기	LH		
EDTA 용기			
K3 EDTA가 있는 마이크로 검체 용기	K3E		
멤브레인 캡을 포함한 K3 EDTA가 있는 마이크로 검체 용기	K3E		
당분해 억제제 포함 용기			
불소 헤파린/포도당이 담긴 마이크로 검체 용기	FH		
구연산염 용기			
구연산염 9NC가 있는 마이크로 검체 용기	9NC		

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

SARSTEDT 마이크로 검체 용기 혈청/혈청 젤

혈청/혈청 젤이 포함된 마이크로 검체 용기에는 응고 촉진제가 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다. 원심 분리 후, 혈청/젤 마이크로 검체 용기에 포함된 젤은 혈병과 혈청 사이에 분리층을 형성합니다. 혈청/혈청 젤이 포함된 마이크로 검체 용기는 혈청의 임상 화학적 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT 마이크로 검체 용기 리튬 헤파린

리튬 헤파린이 포함된 마이크로 검체 용기는 항응고제 리튬 헤파린으로 코팅되어 있습니다. 이 용기는 혈장 수집에 사용되며 임상 화학 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT 마이크로 검체 용기 K3 EDTA

K3 EDTA가 포함된 마이크로 검체 용기는 항응고제 K3 EDTA로 코팅되어 있으며 혈액 검사용입니다.

SARSTEDT 마이크로 검체 용기 불소/헤파린

불소/헤파린이 포함된 마이크로 검체 용기는 항응고제 헤파린으로 코팅되어 있으며 해당 과정을 억제하기 위해 불소가 함유되어 있습니다. 이 검체 용기는 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.

SARSTEDT 구연산염 9NC 마이크로 검체 용기

구연산염 9NC 마이크로 검체 용기에는 항응고 구연산염이 포함되어 있으며 지혈 검사용입니다.

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/뾰족한 채혈 도구(캐놀러)를 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. 채혈에 사용한 날카로운/뾰족한 물체(예: 캐놀러)는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. 정맥(IV)을 통해 채혈하는 경우, 채혈을 시작하기 전, 조직의 지침에 따라 적절하게 세척되었는지(= IV 용액 세척) 확인해야 합니다. 접근부를 올바르게 세척하면 잘못된 실험 결과를 피할 수 있습니다.
5. 마이크로 검체 용기를 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
6. 유효기간이 만료된 마이크로 검체 용기를 사용해서는 안 됩니다. 마이크로 검체 용기의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

스크류 캡이 있는 제품은 ADR(포장 지침 P650) 및 IATA 지침에 따른 1차 용기에 해당됩니다.

제한

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

시료 채취 및 취급

시료 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

시료 채취/채혈에 필요한 작업 재료:

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

권장 채취 순서:

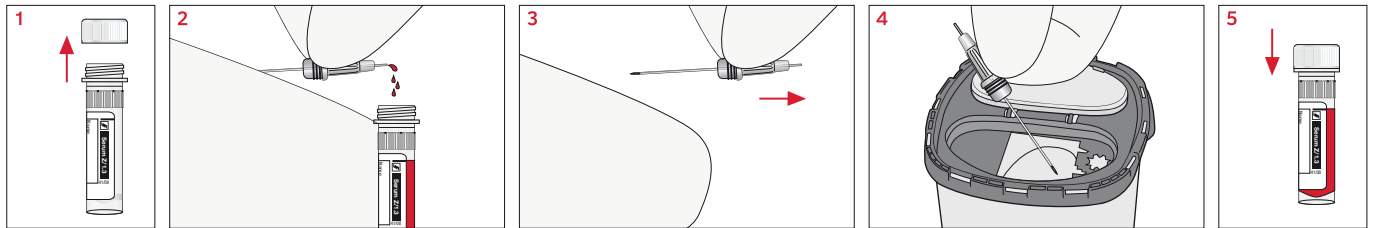
1. 젤 포함/미포함 혈청 응고 검사용 용기
2. 헤파린 포함 용기
3. EDTA 포함 용기
4. 당분해 억제제 포함 용기
5. 기타 첨가제 포함 용기
6. 주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

마이크로 캐놀러를 통한 점적 기법을 사용한 정맥 채혈

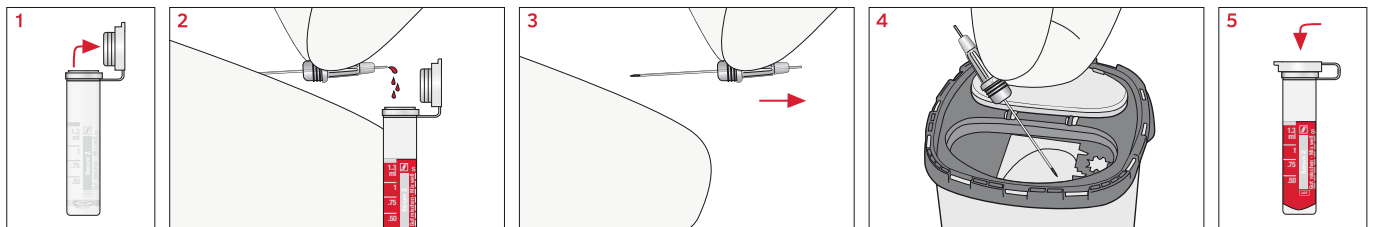
일반적인 지침:

채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

- 1 마이크로 검체 용기의 스크루 캡을 풀고 옆에 둡니다.
- 2 마이크로 바늘로 혈액을 채취하려면 점적 기법을 사용하여 정맥혈을 마이크로 검체 용기에 채취합니다. 마이크로 검체 용기가 충전 표시까지 채워지면 채혈을 중지합니다.
- 3 채혈 후 마이크로 바늘을 먼저 제거하고...
- 4 ...폐기합니다.
- 5 동봉된 스크루 캡으로 마이크로 검체 용기를 닫습니다.



- 1 마이크로 검체 용기의 소프트 캡을 엽니다.
- 2 마이크로 바늘로 혈액을 채취하려면 점적 기법을 사용하여 정맥혈을 마이크로 검체 용기에 채취합니다. 마이크로 검체 용기가 충전 표시까지 채워지면 채혈을 중지합니다.
- 3 채혈 후 마이크로 바늘을 먼저 제거하고...
- 4 ...폐기합니다.
- 5 소프트 캡으로 마이크로 검체 용기를 닫습니다.



응고/혈청 마이크로 검체 용기에 관한 참고 사항:

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

원심 분리

주의!

균열이 있는 마이크로 검체 용기를 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, 마이크로 검체 용기가 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

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

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

"RCF": "상대 원심력",

"RPM": "분당 회전수"(min⁻¹),

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 마이크로 검체 용기까지의 회전 반경,

젤 미포함 마이크로 검체 용기는 고정각 또는 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리할 수 있습니다.

젤을 포함한 마이크로 검체 용기는 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.






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

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

주의! 파손된 마이크로 검체 용기를 손으로 제거하지 마십시오.

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

마이크로 검체 용기

그림	제제	시간과 g 값(=RCF*)				
		기본 권장		다른 권장		
	혈청	5 분	10.000 x g	또는	10 분	2.000 - 10.000 x g
	리튬 헤파린	5 분	2.000 x g	또는	10 분	2.000 - 10.000 x g
	포도당 불소	5 분	2.000 x g	또는	10 분	2.000 - 10.000 x g
	혈청 젤 ¹	5 분	10.000 x g	또는	10 분	4.000 - 10.000 x g
	구연산염	10 분	1.500 x g	또는	10 분	1.500 - 3.000 x g

¹젤 제제 용기의 경우 스윙 아웃 로터를 사용할 것을 권장합니다.

20°C에서의 원심 분리

*RCF: 상대 원심력

폐기

- 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
- 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
- 오염되었거나 주입된 마이크로 검체 용기는 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

DIN EN ISO 6710: 인체의 정맥 채혈용 일회용 용기

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:


 품목 번호


 배치 명칭


 유효 기간

 CE 마크

 체외 진단

 사용 설명서 준수

 재사용 시: 오염 위험

 직사광선이 닿지 않게 보관

 건조 보관

 제조사

 제조 국가

기술적인 변경 유보

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

Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT mikromėgintuvėliai















Naudojimo paskirtis

Mikromėgintuvėliai naudojami kartu su mikrokaniulėmis kaip veninio kraujo paėmimo sistemos. Mikromėgintuvėliai skirti paimti, gabenti ir analizuoti kraujo mėginius klinikinėje laboratorijoje. Gaminiai skirti naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Gaminio aprašymas

Mikromėgintuvėliai susideda iš plastikinio indo su plokščiu dugnu ir spalvoto plastikinio užsukamo dangtelio arba minkšto kamščio su kilpa bei įvairių priedų (preparatų). Priedo pasirinkimas priklauso nuo analitinio testo metodo. Jį nurodo testo reagentų ir (arba) analizės aparato, su kuriuo atliekamas bandymas, gamintojas.

Farbcodes der Micro-Probengefäß Schraubkappen bzw. Softstopfen:

Priedas	Raidinis kodas	Gaubtelio spalva pagal ISO 6710	Gaubtelio spalva pagal BS 4851*
Serumo mėgintuvėlis			
Mikromėgintuvėliai su serumu	CAT		
Mikromėgintuvėliai su serumu-geliu	CAT		
Ličio heparino mėgintuvėlis			
Mikromėgintuvėliai su ličio heparinu	LH		
EDTA mėgintuvėlis			
Mikromėgintuvėliai su K3 EDTA	K3E		
Mikromėgintuvėliai su K3 EDTA įsk. membraninį dangtelį	K3E		
Mėgintuvėlis su glikolizės inhibitoriais			
Mikromėgintuvėliai su fluorido heparinu / gliukoze	FH		
Citrato mėgintuvėlis			
Mikromėgintuvėliai su citratu 9NC	9NC		

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

SARSTEDT mikromėgintuvėliai serumui / serumui-geliui

Mikromėgintuvėliuose su serumu / serumu-geliu yra koaguliacijos aktyvatorius ir jie skirti serumui paimti. Po centrifugavimo mikromėgintuvėlyje su serumu / serumu-geliu esantis gelis sukuria atskiriantį sluoksnį tarp kraujo masės ir serumo. Mikromėgintuvėliai su serumu / serumu-geliu skirti klinikinei-cheminei serumo analizei.

SARSTEDT mikromėgintuvėliai su ličio heparinu

Mikromėgintuvėliai su ličio heparinu padengti antikoaguliantu ličio heparinu. Jie naudojami plazmai paimti ir skirti klinikinei-cheminei analizei.

SARSTEDT mikromėgintuvėliai su K3 EDTA

Mikromėgintuvėliai su K3 EDTA padengti antikoaguliantu K3 EDTA ir yra skirti hematologiniams testams.

SARSTEDT mikromėgintuvėliai su fluoridu / heparinu

Mikromėgintuvėliai su fluoridu / heparinu padengti antikoaguliantu heparinu ir juose yra glikolizės inhibitoriaus fluorido. Jie naudojami gliukozės testui.

PASTABA: fluoridas (naudojamas gliukozei nustatyti) gali padidinti hemolizę. Daugiau informacijos apie medžiagas, kurios gali turėti ardomąjį poveikį, galima rasti atitinkamos testo gamintojo naudojimo instrukcijoje.

SARSTEDT mikromėgintuvėliai su citratu 9NC

Mikromėgintuvėliuose su citratu 9NC yra antikoagulianto citrato ir jie skirti hemostazeologiniams testams.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują plintančių patogenų poveikio.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria/smaliia kraujo surinkimo įranga (kaniulėmis) elkitės laikydamiesi savo įstaigos politikos ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Išmeskite visas aštrias ir smailas kraujo ėmimo priemones (pvz., kaniules) į tinkamas išmetimo talpyklas.
4. Jei kraujas imamas intraveniniu (IV) būdu, prieš pradėdami kraujo ėmimą būtina patikrinti, ar ėmimo priemonės tinkamai praplautos (t. y. pašalintas IV tirpalas) pagal įstaigos taisykles. Tinkamai praplaunant priemones išvengiama neteisingų analizės rezultatų.
5. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius mikromėgintuvėlius, tyrimui skirtu kraujo ir priedo santykis gali būti netinkamas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
6. Nenaudokite mikromėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo laikui. Mikromėgintuvėlių galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto metų mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

Gaminiai su užsukamu dangteliu atitinka pirminę talpyklą pagal ADR (pakavimo instrukcija P650) ir IATA gaires.

Apribojimai

1. Jei kraujo mėginiai laikomi mikromėgintuvėliuose, analizių stabilumą reikia vertinti laboratorijoje arba pagal gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją.
2. Net jei plazma arba serumas nuo mikromėgintuvėlių atskiriami centrifuguojant ir (arba) yra barjeras, nebūtinai visiškai atskiriamos visos ląstelės. Likučių metabolizmas arba natūralus skilimas gali paveikti analitės koncentraciją. Analitės stabilumas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į laikymo talpyklas ir atitinkamos laboratorijos sąlygas.
3. Terapinių vaistų vartojimo atveju mėginio medžiagos tinkamumą reikia tikrinti testo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijose.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ IMDAMI MĖGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Darbinės priemonės, reikalingos mėginiams ar kraujui imti

1. Visi mikromėgintuvėliai, paženklinti pagal priedą.
2. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. Mikrokaniulės veniniam kraujui imti.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterilaus mėginių ėmimo). Jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekiui kraujyje tirti, nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu.
6. Sausi tamponai be mikrobų.
7. Pleistras.
8. Išmetimo talpykla aštriems ir smaliems daiktams, skirta saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

Rekomenduojama mėginių ėmimo tvarka:

1. Mėgintuvėliai serumo krešumo testams su geliu arba be jo
2. Mėgintuvėliai su heparinu
3. Mėgintuvėliai su EDTA
4. Mėgintuvėliai su glikolizės inhibitoriais
5. Mėgintuvėliai su kitais priedais

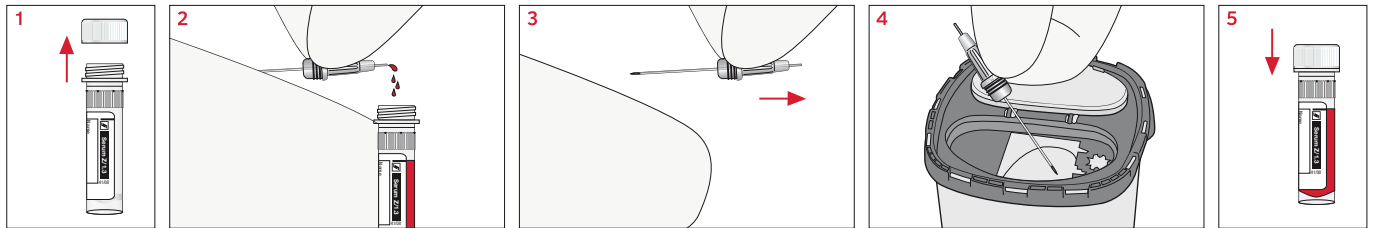
PASTABA: laikykitės savo įstaigos mėginių ėmimo tvarkos reikalavimų.

Veninio kraujo ėmimas lašiniu būdu pro mikrokaniulę

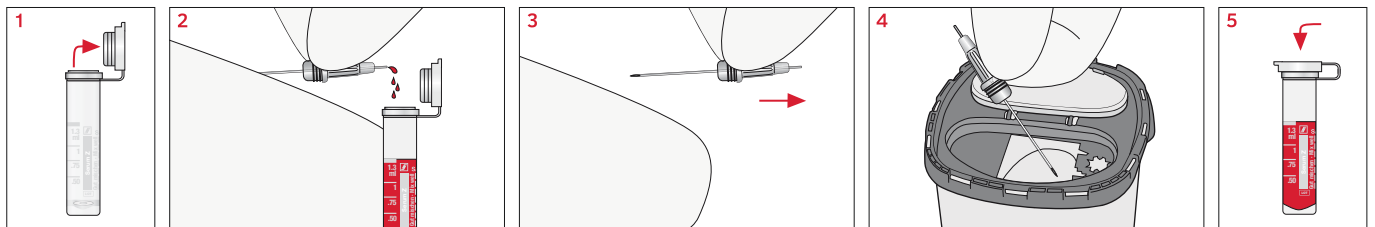
Bendrieji nurodymai:

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

- 1 Atsukite mikromėgintuvėlio kamštį ir padėkite šalia.
- 2 Veninį kraują pro mikrokaniulę rinkite į mikromėgintuvėlį lašiniu būdu. Sustokite, kai kraujo prilašės iki mikromėgintuvėlio užpildymo žymos.
- 3 Baigę imti kraują iš pradžių ištraukite mikrokaniulę...
- 4 ...ii išmeskite ją.
- 5 Uždarykite mikromėgintuvėlį užsukamu dangteliu.



- 1 Ištraukite minkštą mikromėgintuvėlio kamštį.
- 2 Veninį kraują pro mikrokaniulę rinkite į mikromėgintuvėlį lašiniu būdu. Sustokite, kai kraujo prilašės iki mikromėgintuvėlio užpildymo žymos.
- 3 Baigę imti kraują iš pradžių ištraukite mikrokaniulę...
- 4 ...ii išmeskite ją.
- 5 Uždarykite mikromėgintuvėlį minkštu kamščiu.



Pastabos dėl koaguliacijos naudojant mikromėgintuvėlį su serumu:

Po kraujo paėmimo leiskite kraujui koaguliotis **mikromėgintuvėlyje** su serumu / serumo geliu bent 30 minučių vertikaliaje padėtyje, kad po centrifugavimo susidarytų skaidrus atskyrimo sluoksnis. Rekomenduojamas laikas priklauso nuo tinkamo koaguliacijos proceso. Kraujui iš pacientų, kurie turi su liga susijusių krešėjimo sutrikimų arba kuriems taikomas gydymas antikoagulantais, reikia daugiau laiko visiškam sukrešėjimui.

Centrifugavimas

DĖMESIO!

Centrifuguojant įtrūkusių mikromėgintuvėlių arba centrifuguojant per didelę išcentrinę jėgą, mikromėgintuvėliai gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingų medžiagų.

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų mikromėgintuvėlių dydį. Santykinė išcentrinė jėga su nustatytu apskų skaičiumi per minutę (angl. RPM) yra susijusi taip:

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

„RZB“: santykinė išcentrinė jėga,

„RPM“: apskos per minutę (min¹),

„r“ [cm]: „Išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki mikromėgintuvėlių dugno;

mikromėgintuvėlius be gelio galima centrifuguoti centrifugose su fiksuoto kampo rotoriais arba pasukamais rotoriais.

Mikromėgintuvėliai su geliu skirti tik centrifugoms su pasukamais rotoriais. Centrifugavimo fiksuoto kampo rotoriaus centrifugose SARSTEDT nepatvirtino ir nerekomenduoja. Be to, centrifuguoti reikia ne vėliau kaip per 2 valandas nuo paėmimo, kitaip rezultatai gali būti neteisingi.

Mikromėgintuvėliai turi būti centrifuguojami toliau nurodytomis sąlygomis. Jei naudojamos kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Mikromėgintuvėliai turi gerai priglusti prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišę mikromėgintuvėliai gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sulūžti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

ATSARGIAI! Nebandykite rankomis išimti sulūžusių mikromėgintuvėlių.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Mikromėgintuvėliai

Paveikslėlis	Paruošimas	Laikas ir g reikšmės (=RZB*)				
		Standartinė rekomendacija			Alternatyvi rekomendacija	
	Serumas	5 min	10.000 x g	arba	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Ličio heparinas	5 min	2.000 x g	arba	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Gliukozė fluoridas	5 min	2.000 x g	arba	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Serumo gelis ¹	5 min	10.000 x g	arba	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citratas	10 min	1.500 x g	arba	10 min	1.500 - 3.000 x g

¹Mėgintuvėliams su geliu rekomenduojame naudoti pasukamus rotorius.

*RZB: santykinė išcentrinė jėga

Centrifugavimas 20 °C temperatūroje

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštus arba pripildytus mikromėgintuvėlius reikia išmesti į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima apdoroti autoklave ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

DIN EN ISO 6710: Mėgintuvėliai vienkartiniam naudojimui, skirti paimti žmogaus kraują iš venos

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Dalies numeris
	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
	CE ženklas
	<i>In vitro</i> diagnostikai
	Laikytis naudojimo instrukcijų
	Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

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

Lietošanas norādes – SARSTEDT paraugu mikrotrauki















Lietošanas mērķis

Paraugu mikrotraukus izmanto kopā ar mikrokanulām kā sistēmu venozo asins paraugu paņemšanai. Paraugu mikrotrauki paredzēti asins paraugu savākšanai, pārvadāšanai un apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājumi paredzēti lietošanai profesionālā vidē, un tie jālieto medicīnas speciālistiem un laboratorijas speciālistiem.

Izstrādājuma apraksts

Paraugu mikrotrauki sastāv no plastmasas trauka ar līdzenu pamatni un ar pēc krāsas kodēta plastmasas skrūvējama vāciņa vai mīksta aizbāžņa ar cilpu, kā arī dažādām piedevām (preparāti). Piedevas izvēle ir atkarīga no analītiskās testēšanas metodes. Metodi nosaka testa reaģentu un/vai analīzes ierīces ražotājs, ar kuru veic testu.

Paraugu mikrotrauku skrūvējamo vāciņu vai mīksto aizbāžņu krāsu kodi:

Piedeve	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz ISO 6710	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
Seruma trauks			
Paraugu mikrotrauks ar serumu	CAT		
Paraugu mikrotrauks ar seruma gēlu	CAT		
Litija heparīna trauks			
Paraugu mikrotrauks ar litija heparīnu	LH		
EDTA trauks			
Paraugu mikrotrauks ar K3 EDTA	K3E		
Paraugu mikrotrauks ar K3 EDTA, iesk. membrānas noslēgu	K3E		
Trauks ar glikozes inhibitoriem			
Paraugu mikrotrauks ar fluorīda heparīnu / glikozi	FH		
Citrāta trauks			
Paraugu mikrotrauks ar citrātu 9NC	9NC		

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

SARSTEDT paraugu mikrotrauks ar serumu / seruma gēlu

Paraugu mikrotrauki ar serumu/seruma gēlu satur recēšanas aktivatoru un tiek izmantoti seruma iegūšanai. Pēc centrifugēšanas paraugu mikrotraukā ar serumu/gēlu esošais gēls izveido atdalošo slāni starp asins recekli un serumu. Paraugu mikrotrauki ar serumu/seruma gēlu paredzēti klīniski ķīmiskiem izmeklējumiem no seruma.

SARSTEDT paraugu mikrotrauks ar litija heparīnu

Paraugu mikrotrauki ar litija heparīnu ir pārklāti ar antikoagulantu litija heparīnu. Tos izmanto plazmas iegūšanai, un tie paredzēti klīniski ķīmiskiem izmeklējumiem.

SARSTEDT paraugu mikrotrauks K3 EDTA

Paraugu mikrotrauki ar K3 EDTA ir pārklāti ar antikoagulantu K3 EDTA un paredzēti hematoloģiskiem izmeklējumiem.

SARSTEDT paraugu mikrotrauks ar fluorīdu / heparīnu

Paraugu mikrotrauki ar fluorīdu/heparīnu ir pārklāti ar antikoagulantu heparīnu un satur fluorīdu glikozes inhibīcijai. Tos izmanto glikozes noteikšanai.

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

SARSTEDT paraugu mikrotrauks ar citrātu 9NC

Paraugu mikrotrauki ar citrātu 9NC satur antikoagulantu citrātu un paredzēti hemostazeoloģijas izmeklējumiem.

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 / smailos asins paņemšanas piederumus (kanulas) apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Likvidējiet visus asins paraugu ņemšanas asos / smailos priekšmetus (kanulas) piemērotos atkritumu konteineros.
4. Ja asinis tiek ņemtas caur intravenozu (IV) pieeju, pirms asiņu ņemšanas jānodrošina, ka piekļuve ir pareizi izskalota (= iztīrīta no IV šķīduma) atbilstoši iestādes vadlīnijām. Piekļuves pareiza izskalošana ļauj izvairīties no kļūdainiem laboratorijas rezultātiem.
5. Paraugu mikrotrauku nepietiekama vai pārmērīga piepilde izraisa asiņu nepareizu proporciju ar preparātu / piedevu un var izraisīt kļūdainus analīžu rezultātus.
6. Neizmantojiet paraugu mikrotraukus pēc derīguma termiņa. Paraugu mikrotrauku derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājumi ar skrūvējamu vāciņu atbilst primārajiem traukiem saskaņā ar ADR (iepakojuma instrukcija P650) un IATA direktīvu.

Ierobežojumi

1. Ja asins paraugi ir jāuzglabā paraugu mikrotraukos, analizējamo vielu stabilitāte ir jānovērtē attiecīgajā laboratorijā vai par to jāizlasa analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.
2. Pat ja plazma vai serums tiek atdalīti paraugu mikrotrauku centrifugēšanas procesā un / vai pastāv barjera, tas nenozīmē, ka ir pilnībā nodalītas visas šūnas. Atlikušais metabolisms vai dabiska noārdīšanās var ietekmēt analizējamo vielu koncentrāciju. Analizējamās vielas stabilitāte jānovērtē attiecībā pret uzglabāšanas trauku un attiecīgās laboratorijas apstākļiem.
3. Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa / analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS PARAUGU PAŅĒMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.

Paraugu paņemšanai / asins paņemšanai nepieciešamie darba materiāli:

1. Visi vajadzīgie paraugu mikrotrauki, marķēti atbilstoši piedevai.
2. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. Mikrokanula venozo asiņu paņemšanai.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu). Nelietojiet spirtu saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sausi tampons bez mikroorganismiem.
7. Plākssteris.
8. Atkritumu tvertne asiem / smailiem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Ieteicamā paraugu paņemšanas secība:

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

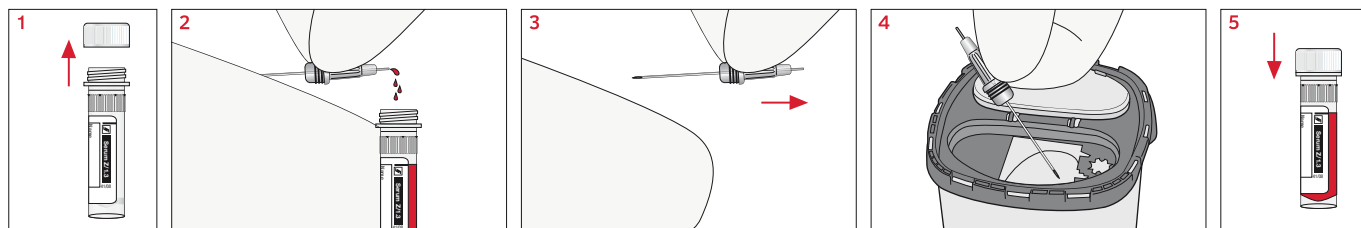
PIEZĪME: Ievērojiet jūsu iestādes noteikumus par paraugu ņemšanas secību

Venozo asins paraugu ņemšana ar nopilēšanas tehniku, izmantojot mikrokanulu

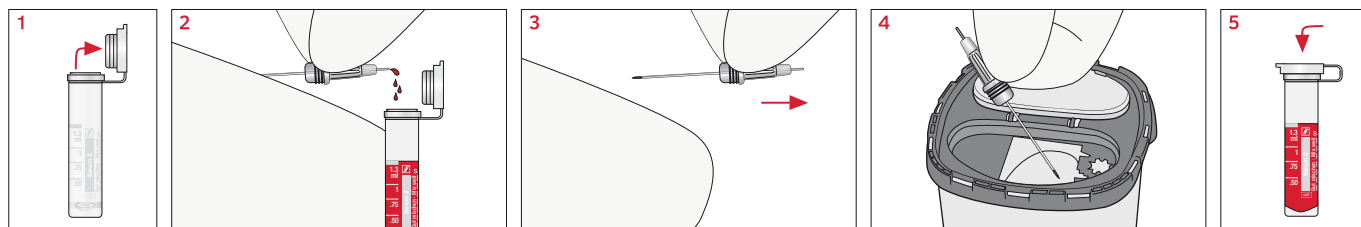
Vispārīgie norādījumi:

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

- 1 Noskrūvējiet paraugu mikrotraukļa skrūvējamo vāciņu un nolieciet malā.
- 2 Asins paraugu paņemšanai ar mikrokanulu savāciet venozās asinis paraugu mikrotraukā ar nopilēšanas tehnikas palīdzību. Pabeidziet asins parauga paņemšanu, kad paraugu mikrotrauks ir piepildīts līdz uzpildes atzīmei.
- 3 Pēc asins parauga paņemšanas vispirms noņemiet mikrokanulu...
- 4 ...un likvidējiet.
- 5 Aizveriet paraugu mikrotrauku ar pievienoto skrūvējamo vāciņu.



- 1 Atveriet paraugu mikrotraukļa mīksto vāciņu.
- 2 Asins paraugu paņemšanai ar mikrokanulu savāciet venozās asinis paraugu mikrotraukā ar nopilēšanas tehnikas palīdzību. Pabeidziet asins parauga paņemšanu, kad paraugu mikrotrauks ir piepildīts līdz uzpildes atzīmei.
- 3 Pēc asins parauga paņemšanas vispirms noņemiet mikrokanulu...
- 4 ...un likvidējiet.
- 5 Aizveriet paraugu mikrotrauku ar mīksto aizbāzni.



Norādījumi par asinsreci/paraugu mikrotraukiem ar serumu:

Pēc asins paraugu paņemšanas atstājiet **paraugu mikrotraukus** ar serumu/seruma gēlu uz 30 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, nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

Centrifugēšana

UZMANĪBU!

Centrifugējot paraugu mikrotraukus ar plaisām vai centrifugējot pārāk lielā centrālās paātrinājumā, paraugu mikrotrauki var saplīst, izdalot potenciāli bīstamas vielas.

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

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

"RCB": "Relatīvais centrālās paātrinājums",

"RPM": "Apgriezieni minūtē" (apgr.min.⁻¹),

"r" [cm]: "Centrifūgas rādiuss no centrifūgas centra līdz paraugu mikrotrauka pamatnei",

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

Paraugu mikrotrauki ar gēlu ir konstruēti vienīgi centrifugēšanai ar šūpojošu rotoru. Centrifugēšana centrifūgās ar fiksēta leņķa rotoru nav apstiprināta SARSTEDT un nav ieteicama. Turklāt centrifugēšana būtu jāveic ne vēlāk kā 2 stundas pēc parauga paņemšanas, citādi var rasties kļūdaini rezultāti.

Paraugu mikrotrauku centrifugēšana būtu jāveic, ievērojot tālāk minētos centrifugēšanas nosacījumus. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie jāapstiprina pašam lietotājam.

Ir jāpārliedz, vai paraugu mikrotrauki atrodas centrifūgas ieliktnos atbilstošā pozīcijā. Paraugu mikrotraukus, kas izvirzās virs ieliktna, var aizķert un saplīst centrifūgas galva. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Neņemiet ar rokām saplīsušus paraugu mikrotraukus.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Paraugu mikrotrauki

Attēls	Preparāts	Laiki un g-skatļi (=RZB*)				
		Standarta ieteikums			Alternatīvais ieteikums	
	Serums	5 min.	10.000 x g	vai	10 min.	2.000 - 10.000 x g
	Litija heparīns	5 min.	2.000 x g	vai	10 min.	2.000 - 10.000 x g
	Glikozes fluorīds	5 min.	2.000 x g	vai	10 min.	2.000 - 10.000 x g
	Seruma gēls ¹	5 min.	10.000 x g	vai	10 min.	4.000 - 10.000 x g
	Citrāts	10 min.	1.500 x g	vai	10 min.	1.500 - 3.000 x g

¹Tvertēm ar gēla preparātu iesakām izmantot šūpojošos rotorus.

*RZB: relatīvais centrālās paātrinājums

Zentrifugation bei 20°C

Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Piesārņoti vai papildīti paraugu mikrotrauki jālikvidē bioloģiskiem atkritumiem piemērotos atkritumu konteineros, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā vai 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

DIN EN ISO 6710: Vienreizējās lietošanas trauki vēnu asiņu ņemšanai no cilvēkiem

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In vitro</i> diagnostika
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

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

Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT micro-monsterbuisjes















Gebruik

Micro-monsterbuisjes worden samen met micronaalden ingezet als systeem voor veneuze bloedafname. De micro-monsterbuisjes worden gebruikt voor de afname, het transport en de verwerking van bloedmonsters in het klinisch laboratorium. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

Micro-monsterbuisjes bestaan uit een kunststof buisje met vlakke onderkant en een kleurgecodeerde kunststof schroefdop of een aanhangende dop, alsook met 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 waarmee de test uitgevoerd wordt.

Kleurcodes van de schroefdoppen of zachte stoppen van het micro-monsterbuisje:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens ISO 6710	Kleur van de dop volgens BS 4851*
Serumbuisje			
Micro-monsterbuisje met serum	CAT		
Micro-monsterbuisje met serumgel	CAT		
Lithiumheparinebuisje			
Micro-monsterbuisje met lithiumheparine	LH		
EDTA-buisje			
Micro-monsterbuisje met K3 EDTA	K3E		
Micro-monsterbuisje met K3 EDTA incl. membraandop	K3E		
Buisje met glycolyse-inhibitoren			
Micro-monsterbuisje met fluoride/heparine/glucose	FH		
Citraatbuisje			
Micro-monsterbuisje met citraat 9NC	9NC		

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

SARSTEDT Micro-monsterbuisje serum/ serumgel

Micro-monsterbuisjes met serum/serumgel bevatten een stollingsactivator en worden gebruikt voor het verkrijgen van serum. Na de centrifugatie vormt de aanwezige gel in het micro-monsterbuisje met serum/gel een scheidingslaag tussen de bloedkoek en het serum. Micro-monsterbuisjes met serum/serumgel zijn bestemd voor klinisch chemisch onderzoek van serum.

SARSTEDT Micro-monsterbuisje lithiumheparine

Micro-monsterbuisjes met lithiumheparine zijn gecoat met het antistollingsmiddel lithiumheparine. Deze worden gebruikt voor het verkrijgen van plasma en zijn bedoeld voor klinisch chemisch onderzoek.

SARSTEDT Micro-monsterbuisje K3 EDTA

Micro-monsterbuisjes met K3 EDTA zijn gecoat met het antistollingsmiddel K3 EDTA en zijn bedoeld voor hematologisch onderzoek.

SARSTEDT Micro-monsterbuisje fluoride/heparine

Micro-monsterbuisjes met fluoride/heparine zijn gecoat met het antistollingsmiddel heparine en bevatten fluoride voor glycolyse-inhibitie. Deze worden gebruikt voor de bepaling van glucose.

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.

SARSTEDT Micro-monsterbuisje citraat 9NC

Micro-monsterbuisjes met citraat 9NC bevatten het antistollingsmiddel citraat en zijn bedoeld voor onderzoek naar hemostase.

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 (naalden) volgens het beleid 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 (Naalden) voor bloedafname weg in geschikte afvalcontainers.
4. Als er bloed afgenomen wordt via een intraveneuze (IV) toegang, moet ervoor worden gezorgd dat de toegang volgens de voorschriften gespoeld wordt (= gereinigd van IV-oplossing) voordat met de bloedafname begonnen wordt. Een spoeling van de toegang volgens de voorschriften voorkomt foutieve laboratoriumresultaten.
5. Onder- of overvulling van de micro-monsterbuisjes leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten.
6. De micro-monsterbuisjes na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken. De houdbaarheid van de micro-monsterbuisjes eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

De producten met schroefdop zijn primaire recipiënten volgens ADR (verpakkingsinstructie P650) en de IATA-richtlijn.

Beperkingen

1. Als bloedmonsters in de micro-monsterbuisjes 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 micro-monsterbuisjes 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 de assay / het analyseapparaat.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.

Benodigde materialen voor monstername/ bloedafname:

1. Alle vereiste micro-monsterbuisjes, geïdentificeerd door 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. Micro-naald voor veneuze bloedafname.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monstername voor het voorbereiden van het afnepunt). 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:

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

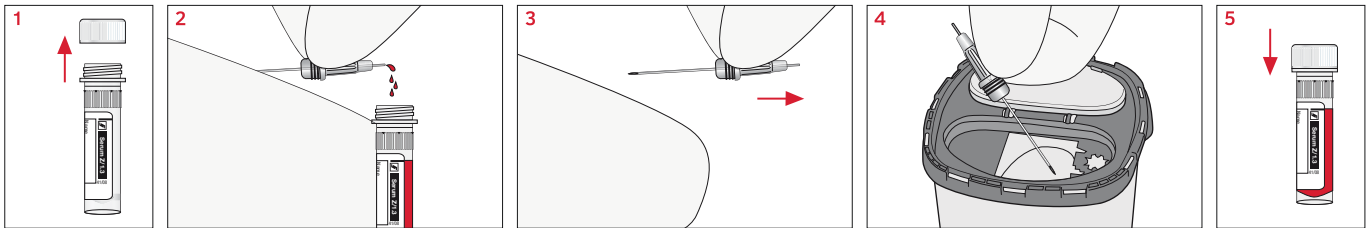
OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname

Veneuze bloedafname met behulp van de druppeltechniek via een micronaald

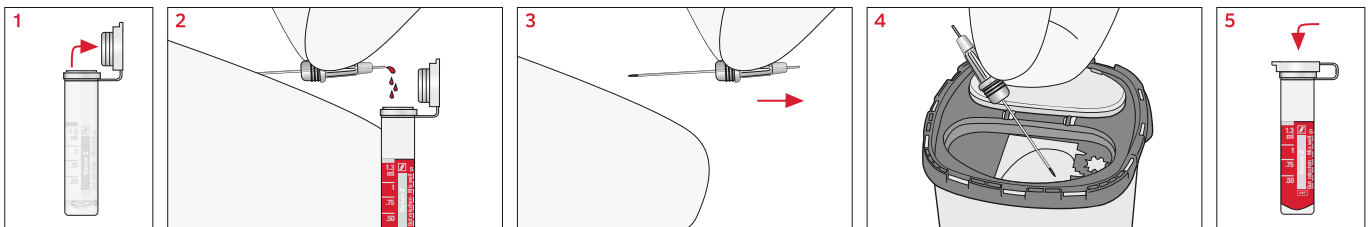
Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

- 1 Draai de schroefdop van het micro-monsterbuisje los en leg deze aan de kant.
- 2 Neem voor bloedafname met een micronaald het veneuze bloed op in het micro-monsterbuisje met behulp van de druppeltechniek. Stop de bloedafname wanneer het micro-monsterbuisje tot aan de vulmarkering is gevuld.
- 3 Verwijder na bloedafname eerst de micronaald...
- 4 ...en gooi deze weg.
- 5 Sluit het micro-monsterbuisje af met de schroefdop.



- 1 Open de aanhangende dop van het micro-monsterbuisje.
- 2 Neem voor bloedafname met een micronaald het veneuze bloed op in het micro-monsterbuisje met behulp van de druppeltechniek. Stop de bloedafname wanneer het micro-monsterbuisje tot aan de vulmarkering is gevuld.
- 3 Verwijder na bloedafname eerst de micronaald...
- 4 ...en gooi deze weg.
- 5 Sluit het micro-monsterbuisje af met een dop.



Opmerkingen over stolling/ over micro-monsterbuisjes serum:

Laat na de bloedafname de **micro-monsterbuisjes** serum/ serumgel 30 minuten rechtop stollen om een heldere scheidingslaag na centrifugatie te garanderen. De aanbevolen tijden zijn gebaseerd op een intact stollingsproces. Bloed van patiënten met ziektegerelateerde stollingsstoornissen of die een antistollingstherapie ondergaan, heeft meer tijd nodig voor volledige stolling.

Centrifugatie

LET OP!

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

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

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

„RCF”: „relatieve centrifugale kracht”,

„TPM”: „Toeren per minuut” (min⁻¹),

„r” [in cm]: „Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van het micro-monsterbuisje,

Micro-monsterbuisjes zonder gel kunnen gecentrifugeerd worden in centrifuges met een rotor met vaste hoek of met een uitzwenkbare rotor.

Micro-monsterbuisjes met gel zijn uitsluitend ontworpen voor centrifuges met uitzwenkbare rotor. Centrifugeren in centrifuges met een rotor met vaste hoek is niet gevalideerd door SARSTEDT en wordt niet aanbevolen. Bovendien mag het centrifugeren niet later dan 2 uur na het verzamelen worden uitgevoerd, omdat dit kan leiden tot afwijkende resultaten.

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

Zorg dat de micro-monsterbuisjes op de juiste wijze in de centrifuge-inzetstukken geplaatst zijn. Micro-monsterbuisjes 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 micro-monsterbuisjes niet met de hand.

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

Micro-monsterbuisjes

Afbeelding	Additieven	Tijden en g-waarden (= RCF*)					
		Standaardaanbeveling			Alternatieve aanbeveling		
	Serum	5 min	10.000 x g	of	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Lithiumheparine	5 min	2.000 x g	of	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Glucose fluoride	5 min	2.000 x g	of	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Serumgel ¹	5 min	10.000 x g	of	10 min	4.000 - 10.000 x g	
	Citraat	10 min	1.500 x g	of	10 min	1.500 - 3.000 x g	

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

Centrifugatie bij 20 °C

*RCF: relatieve centrifugale kracht

Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

DIN EN ISO 6710: Buisjes voor eenmalig gebruik voor veneuze bloedafname bij mensen

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen voorbehouden.

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

Bruksanvisning – SARSTEDT mikro-prøverør














Bruksformål

Mikro-prøvebeholdere sammen med mikro-kanyler brukes sammen som system til venøs blodprøvetaking. Mikro-prøverørene brukes til å ta prøver, for transport og til behandling av blodprøver ved kliniske laboratorier. Produktene er ment til bruk i profesjonelt miljø og av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Mikro-prøverørene består av ett prøverør med flat bunn og en fargekodet plasticskruhet eller en myk propp med stropp, 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.

Fargekoder for skruhetter og myk propp for mikro-prøverør:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
Serumrør			
Mikro-prøverør med serum	CAT		<input type="checkbox"/>
Mikro-prøverør med serum-gel	CAT		
Litiumheparin-rør			
Mikro-prøverør med litiumheparin	LH		
EDTA-rør			
Mikro-prøverør med K3 EDTA	K3E		
Mikro-prøverør med K3 EDTA inkl. membranetning	K3E		
Rør med glykoseinhibitorer			
Mikro-prøverør med fluoridheparin / glukose	FH		
Citrat-rør			
Mikro-prøverør med Citrat 9NC	9NC		

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

SARSTEDT Mikro-prøverør serum / serum-gel

Mikro-prøverør med serum / serum-gel inneholder en koaguleringsaktivator og brukes til serumutvinning. Etter sentrifugering danner geleen i Mikrorøret et skille mellom blodclottet og serumet. Mikro-prøverøret med serum / serum-gel er bestemt til klinisk-kjemiske undersøkelser av serum.

SARSTEDT Mikro-prøverør litiumheparin

Mikro-prøverør med litiumheparin har et belegg med antikoagulantium av typen litiumheparin. Dette benyttes for plasmutvinnelse og brukes ved klinisk-kjemiske undersøkelser.

SARSTEDT Mikro-prøverør K3 EDTA

SARSTEDT Mikro-prøverør K3 EDTA har et belegg med antikoagulantium av typen K3 EDTA og brukes til hematologiske undersøkelser.

SARSTEDT Mikro-prøverør fluorid / heparin

Mikro-prøverør med fluorid/heparin har et belegg med antikoagulantium av typen heparin og inneholder fluorid for glykoseinhibisjon. Dette benyttes ved 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.

SARSTEDT Mikro-prøverør Citrat 9NC

Mikro-prøverør med Citrat 9NC inneholder antikoagulantium av typen citrat og brukes ved Hemostase undersøkelser.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt / spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler) til blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
4. Dersom blod tas ut via en intravenøs (IV) tilgang, så må det sikres at tilgangen skylles på fagmessig måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer (=rengjøres for IV-løsningen) før bloduttaket begynnes.
En fagmessig utført skylling sørger for at feil laboratorieresultater unngås.
5. En under- eller overfylling av mikro-prøvebeholderne fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat/additiv og kan føre til feil analyseresultater.
6. Mikro-prøverørene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdato har utløpt. Holdbarhetsdatoen for mikro-prøverørene er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Transport

Produktene med skruhetter utgjør primærbeholdere ifølge ADR (emballasjebestemmelse P650) og IATA-direktivet.

Innskrenkninger

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

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking / bloduttak:

1. Alle nødvendige mikro-prøverør, merket etter additiv.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. Mikro-kanyler ved blodprøvetaking fra vener.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking til forberedelse av prøvetakingsstedet).
Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørr, steril vattdott.
7. Plaster.
8. Avfallsbeholder for skarpe / spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Anbefalt uttaksrekkefølge:

1. Rør for koaguleringsundersøkelser serum med/uten gel
2. Rør med heparin
3. Rør med EDTA
4. Rør med glykoseinhibitorer
5. Rør med annen tilsetning

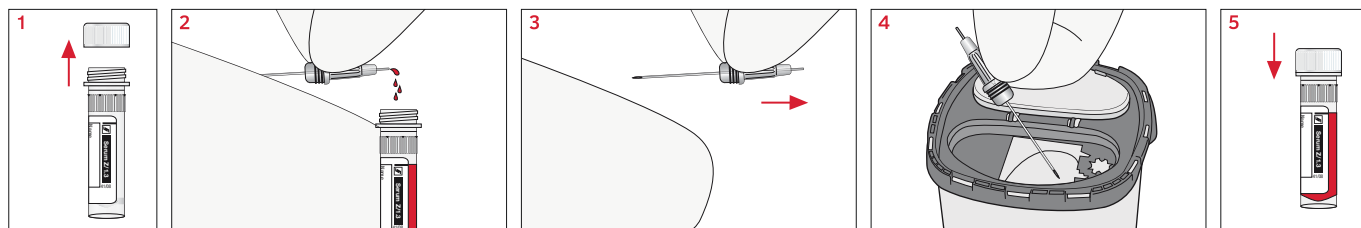
MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for uttaket

Blodprøvetaking fra vener med dråpeteknikk med mikro-kanyle

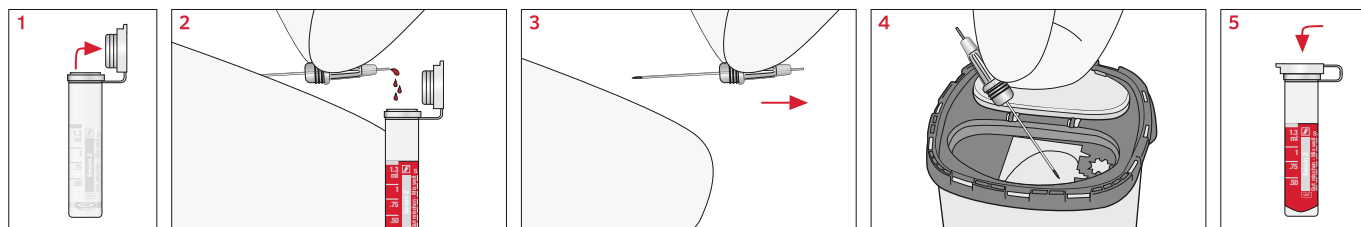
Generelle instruksjoner:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPONERING UNDER BLODUTTAKET.

- 1 Skru av skruhetten på mikro-prøverøret og legg til side.
- 2 For blodprøvetaking med mikro-kanyle tas det venøse blodet ut ved hjelp av dråpeteknikk og dryppes i mikro-prøverøret. Avslutt blodprøvetakingen når mikro-prøverøret er fylt opp til fyllingsmarkøren.
- 3 Etter blodprøvetakingen tas først mikro-kanylen av...
- 4 ...og kasseres.
- 5 Mikro-prøverøret lukkes stenges med den medfølgende skruhetten.



- 1 Åpne den myke hetten på mikro-prøverøret.
- 2 For blodprøvetaking med mikro-kanyle tas det venøse blodet ut ved hjelp av dråpeteknikk og dryppes i mikro-prøverøret. Avslutt blodprøvetakingen når mikro-prøverøret er fylt opp til fyllingsmarkøren.
- 3 Etter blodprøvetakingen tas først mikro-kanylen av...
- 4 ...og kasseres.
- 5 Steng mikro-prøvebeholderen med den myke hetten.



Merknad for koagulering / til mikro-prøverør serum:

La blodet koagulere i **mikro-prøverøret** med serum/serum gel i 30 minutter etter bloduttaket mens det de står i loddrett posisjon, slik at det sikres at det danner seg et tydelig skillesjikt etter sentrifugeringen. Anbefalt koaguleringsstid baserer seg på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller under koagulasjonshemmende terapier trenger lengre tid til fullstendig koagulering.

Sentrifugering

OBS!

Sentrifugering av mikro-prøverør med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan føre til at mikro-prøverøret går i stykker, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

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

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

«RZB»: «Relativ sentrifugalkraft»,

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

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

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

Mikro-prøverør med gel er utelukkende beregnet 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.

Mikro-prøverør skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsene som er oppført nedenfor. Hvis andre betingelser skal brukes, må de godkjennes av brukeren selv.

Det må sikres at mikro-prøverørene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene. Mikro-prøverør 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 mikro-prøverør skal ikke fjernes med hånden.

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

Mikro-prøverør

Illustrasjon	Preparering	Tider og g-tall (=RZB*)				
		Standard anbefaling			Alternativ anbefaling	
	Serum	5 min	10.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Litiumheparin	5 min	2.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Glukosefluorid	5 min	2.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Serum-gel ¹	5 min	10.000 x g	eller	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrat	10 min	1.500 x g	eller	10 min	1.500 - 3.000 x g

¹For gelpreparerte rør anbefaler vi bruk av utsvingrotorer.

Sentrifugering ved 20 °C

*RZB: relativ sentrifugalkraft

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In-vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: Kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Instrukcja obsługi – mikroprobówki SARSTEDT















Przeznaczenie

Mikroprobówki stosowane są razem z mikroigłami. W połączeniu stanowią system do pobierania krwi żyłnej. Mikroprobówki służą do pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek krwi w laboratoriach klinicznych. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny oraz personel laboratorium.

Opis produktu

Mikroprobówka składa się naczynia z tworzywa sztucznego z płaskim dnem oraz z zakrętki z tworzywa sztucznego oznaczonej kolorem lub z miękkiego korka z łańcuszkiem. 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.

Oznaczenia kolorystyczne mikroprobówki z zakrętką lub z miękkim korkiem:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zatyczki zgodnie z ISO 6710	Kolor zatyczki zgodnie z BS 4851*
Naczynie z surowicą			
Mikroprobówka z surowicą	CAT		
Mikroprobówka z żelzem separującym surowicę	CAT		
Naczynie z heparyną litową			
Mikroprobówka z heparyną litową	LH		
Naczynie EDTA			
Mikroprobówka z K3 EDTA	K3E		
Mikroprobówka z K3 EDTA z membranowym zamknięciem	K3E		
Naczynie z inhibitorami glikolizy			
Mikroprobówka z heparyną / glukozą z fluorkiem	FH		
Naczynie z cytrynianem			
Mikroprobówka z cytrynianem 9NC	9NC		

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

Mikroprobówka z surowicą / żelzem separującym surowicę SARSTEDT

Mikroprobówka z surowicą / żelzem separującym surowicę zawiera aktywator krzepnięcia i jest przeznaczona do pozyskiwania surowicy. Po odwirowaniu mikroprobówki z surowicą / żelzem zawarty w niej żel tworzy warstwę oddzielającą skrzep od surowicy. Mikroprobówki z surowicą / żelzem separującym surowicę przeznaczone są do badań chemii klinicznej z surowicy.

Mikroprobówka z heparyną litową Microvette® SARSTEDT

Mikroprobówki z heparyną litową są pokryte środkiem przeciw krzepnięciu w postaci heparyny litowej. Stosowane są do pobierania osocza w celu wykonywania badań chemii klinicznej.

Mikroprobówka K3 EDTA SARSTEDT

Mikroprobówki z K3 EDTA są pokryte środkiem przeciw krzepnięciu w postaci K3 EDTA i są stosowane podczas badań hematologicznych.

Mikroprobówka z fluorkiem / heparyną Microvette® SARSTEDT

Mikroprobówki z fluorkiem / heparyną są pokryte środkiem przeciw krzepnięciu w postaci heparyny i zawierają inhibitor glikozy w postaci fluorku. Stosowane są 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.

Mikroprobówka z cytrynianem 9NC SARSTEDT

Mikroprobówki z cytrynianem 9NC zawierają środek przeciw krzepnięciu w postaci cytrynianu i są przeznaczone do badań hematologicznych.

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 (igłami) 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 (np. kaniule) do pobierania krwi należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
4. Jeśli krew jest pobierana za pomocą dostępu żylnego (IV), przed rozpoczęciem pobierania krwi należy się upewnić, że dostęp jest odpowiednio przepłukany, zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Prawidłowe przepłukanie dostępu pozwoli uniknąć błędnych wyników laboratoryjnych.
5. Niedostateczne napełnienie lub przepełnienie mikroprobówki prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
6. Nie używać mikroprobówki po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia mikroprobówek kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkty z zakrętką odpowiadają pojemnikom podstawowym zgodnie z ADR (instrukcja pakowania P650) i wytycznymi IATA.

Ograniczenia

1. Jeśli w mikroprobówkach przechowywane są próbki, ich stabilność ocenia laboratorium.
2. Nawet jeśli osocze lub surowica zostaną oddzielone poprzez wirowanie mikroprobówek i/lub dostępna jest bariera je oddzielająca, może się zdarzyć, że nie wszystkie komórki zostaną w pełni oddzielone. Na stężenia analitów wpływać może metabolizm resztkowy lub naturalna degradacja. Stabilność analitów należy ocenić, uwzględniając pojemniki do przechowywania i warunki laboratoryjne.
3. W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji obsługi producenta wyrobu do oznaczania/analizy.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBK.

Materiał potrzebny do pobrania próbek / krwi

1. Wszystkie wymagane mikroprobówki, oznaczone zgodnie z dodatkiem, który zawierają.
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. Igły do pobierania krwi żyłnej.
5. Środek dezynfekujący do dezynfekcji 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:

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

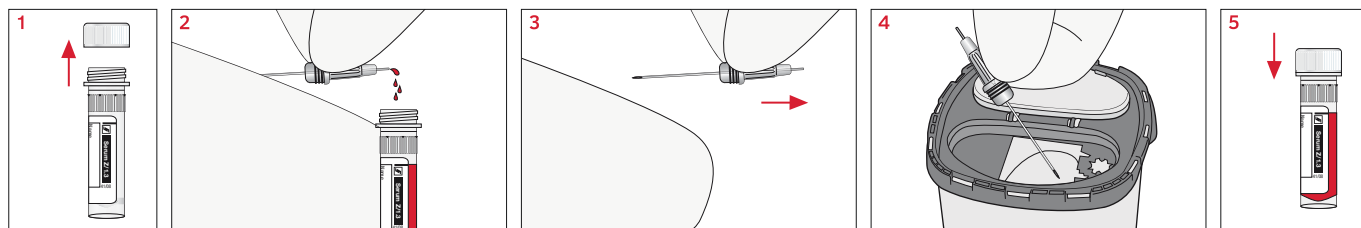
WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Pobieranie krwi żyłnej metodą kropli za pomocą mikroigły

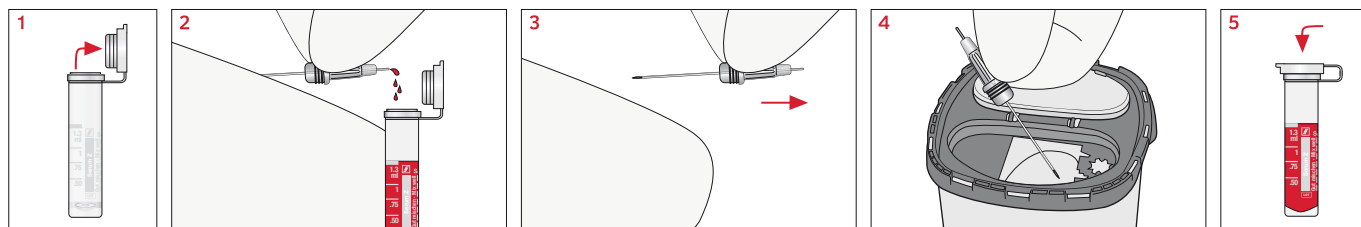
Wskazówki ogólne:

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

- 1 Odkręcić zakrętkę mikroprobówki i odłożyć ją na bok.
- 2 W celu pobrania krwi za pomocą mikroigły krew żylną należy pobrać metodą kropli do mikroprobówki. Przerwać pobieranie krwi, gdy mikroprobówka napełni się do oznaczenia.
- 3 Po pobraniu krwi wyjąć mikroigłę...
- 4 ...i wyrzucić ją.
- 5 Zamknąć mikroprobówkę za pomocą zdjętej wcześniej zakrętki.



- 1 Otworzyć miękki korek mikroprobówki.
- 2 W celu pobrania krwi za pomocą mikroigły krew żylną należy pobrać metodą kropli do mikroprobówki. Przerwać pobieranie krwi, gdy mikroprobówka napełni się do oznaczenia.
- 3 Po pobraniu krwi wyjąć mikroigłę...
- 4 ...i wyrzucić ją.
- 5 Zamknąć mikroprobówkę miękkim korkiem.



Uwagi dotyczące krzepnięcia / mikroprobówek z surowicą:

Po pobraniu krwi **mikroprobówkę** z surowicą / żelem separującym surowicę należy pozostawić do skrzepnięcia w pozycji pionowej na 30 minut, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca. Zalecane czasy oparto na niezakłóconym procesie krzepnięcia. Krew pobrana od pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia wywołanymi chorobą lub poddawanych terapii przeciwzakrzepowej będzie wymagała więcej czasu na całkowite skrzepnięcie.

Wirowanie

UWAGA!

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

Wkłady do wirówek należy dobierać zgodnie z rozmiarem stosowanej mikroprobówki. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawionymi obrotami na minutę w następujący sposób (od angielskiej jednostki znanej jako RPM):

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

„RCF”: „względna siła odśrodkowa”,

„RPM”: „obroty na minutę” (min^{-1}),

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

Mikroprobówki bez żelu można wirować w wirówkach z wirnikiem kątowym lub horyzontalnym.

Mikroprobówki 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 zafałszowania wyników.

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

Należy upewnić się, że mikroprobówki są prawidłowo osadzone we wkładach wirówki. Mikroprobówki 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 mikroprobówki.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Mikroprobówki

Ilustracja	Preparat	Czasy i siły g (= RCF*)					
		Zalecenia standardowe			Zalecenia alternatywne		
	Surowica	5 min	10.000 x g	lub	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Heparyna litowa	5 min	2.000 x g	lub	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Sól fluorkowa	5 min	2.000 x g	lub	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Żel separujący surowicę ¹	5 min	10.000 x g	lub	10 min	4.000 - 10.000 x g	
	Cytrynian	10 min	1.500 x g	lub	10 min	1.500 - 3.000 x g	

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

Wirowanie w temp. 20°C

*RCF: względne przyspieszenie odśrodkowe

Utylizacja

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

DIN EN ISO 6710: Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej u ludzi

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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 <i>in-vitro</i>
	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.

Instruções de utilização – Microtubos de amostras SARSTEDT















Aplicações

Os microtubos de amostras são utilizados em conjunto com microcânulas para a colheita de sangue venoso. Os microtubos de amostras são usados para a colheita, transporte e processamento de amostras de sangue no laboratório clínico. Os produtos destinam-se à utilização em ambiente profissional e à aplicação por profissionais médicos e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

Os microtubos de amostras consistem num recipiente plástico de fundo plano e uma tampa de rosca plástica codificada por cores ou uma tampa macia com argola, 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 analisador no qual o teste é realizado.

Códigos de cores das tampas de rosca ou tampas macias dos microtubos de amostras:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa de acordo com a ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
Recipiente de soro			
Microtubo de amostras com soro	CAT		
Microtubo de amostras com gel de soro	CAT		
Recipiente de heparina de lítio			
Microtubo de amostras com heparina de lítio	LH		
Recipiente EDTA			
Microtubo de amostras com EDTA K3	K3E		
Microtubo de amostras com EDTA K3 com tampa de membrana	K3E		
Recipientes com inibidores de glicólise			
Microtubo de amostras com fluoreto heparina / glicose	FH		
Recipiente de citrato			
Microtubo de amostras com citrato 9NC	9NC		

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

Microtubo de amostras SARSTEDT Soro / Gel de soro

Os microtubos de amostras com soro/gel de soro contêm um ativador de coagulação e são usados para colheita de soro. Após a centrifugação, o gel contido no microtubo para amostras soro/gel de soro forma uma camada de separação entre o coágulo sanguíneo e o soro. Os microtubos de amostras com soro/gel de soro destinam-se a análises clínico-químicas de soro.

Microtubo de amostras SARSTEDT Heparina de lítio

Os microtubos de amostras com heparina de lítio são revestidos com o anticoagulante heparina de lítio. São utilizados para a colheita de plasma e destinam-se a análises clínico-químicas.

Microtubo de amostras SARSTEDT EDTA K3

Os microtubos de amostras com EDTA K3 são revestidos com o anticoagulante EDTA K3 e destinam-se a exames hematológicos.

Microtubo de amostras SARSTEDT Fluoreto / Heparina

Os microtubos de amostras com fluoreto/heparina são revestidos com o anticoagulante heparina e contêm fluoreto para inibição da glicólise. São utilizados para determinação de glicose.

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

Microtubo de amostras SARSTEDT Citrato 9NC

Os microtubos de amostras com citrato 9NC contêm o anticoagulante citrato e destinam-se a exames hemostaseológicos.

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 utensílios perfurocortantes para colheita de sangue (cânuas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Descarte todos os objetos perfurocortantes (p. ex., cânulas) para colheita de sangue em recipientes de descarte adequados.
4. Se o sangue for coletado por meio de um acesso intravenoso (IV), deve-se garantir que o acesso seja devidamente enxaguado (= limpo da solução IV), de acordo com a instituição, antes do início da colheita de sangue. A lavagem correta do acesso evitará resultados laboratoriais incorretos.
5. O enchimento insuficiente ou excessivo dos microtubos de amostras leva a uma proporção incorreta de sangue com a preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
6. Não utilizar os microtubos de amostras após o prazo de validade. A validade dos microtubos de amostras termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

Os produtos com tampa roscada correspondem a recipientes primários de acordo com o ADR (Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada - instruções de embalagem P650) e as normas da IATA.

Limitações

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

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO POR COMPLETO ANTES DE COMEÇAR A COLHER AMOSTRAS.

Material de trabalho necessário para a colheita de amostras / sangue:

1. Todos os microtubos de amostras, identificados por aditivo.
2. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogênicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Microcânula para colheita de sangue venoso.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). Não utilizar materiais de limpeza à base de álcool, se as amostras se destinarem à realização de um teste de alcoolemia.
6. Tampões secos e com baixo teor de germes.
7. Penso rápido.
8. Recipiente para descarte de objetos cortantes / pontiagudos para o descarte seguro do material utilizado.

Ordem de colheita recomendada:

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

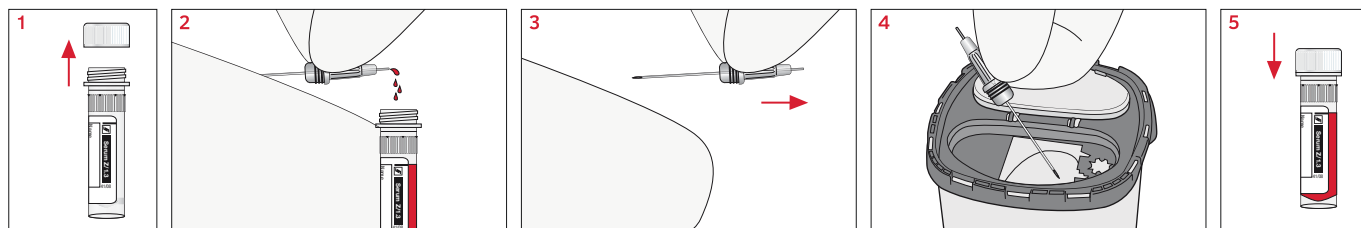
OBSERVAÇÃO: Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição

Colheita de sangue venoso por gotejamento através de microcânula

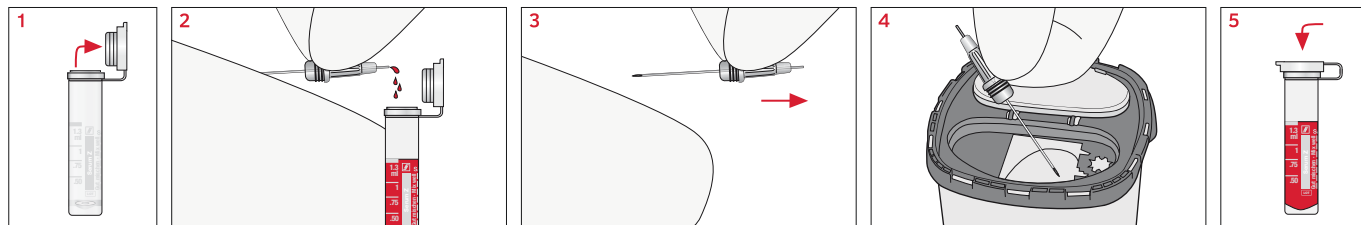
Instruções gerais:

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

- 1 Desenrosque a tampa roscada do microtubo de amostras e coloque-a de lado.
- 2 Para a colheita de sangue com microcânula, colha o sangue venoso no microtubo de amostras por meio de gotejamento. Termine a colheita de sangue quando o microtubo de amostras estiver cheio até à marcação de enchimento.
- 3 Após a colheita de sangue, comece por retirar a microcânula...
- 4 ...e elimine-a.
- 5 Feche o microtubo de amostras com a tampa roscada fornecida.



- 1 Abra a tampa macia do microtubo de amostras.
- 2 Para a colheita de sangue com microcânula, colha o sangue venoso no microtubo de amostras por meio de gotejamento. Termine a colheita de sangue quando o microtubo de amostras estiver cheio até à marcação de enchimento.
- 3 Após a colheita de sangue, comece por retirar a microcânula...
- 4 ...e elimine-a.
- 5 Feche o microtubo de amostras com a tampa macia.



Indicações sobre coagulação / microtubo para amostras soro:

Após a colheita de sangue, deixe os **microtubos de amostras soro/gel de soro** coagularem durante 30 minutos em posição vertical, para garantir uma camada de separação clara após a centrifugação. Os tempos recomendados baseiam-se num processo de coagulação intacto. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante requer mais tempo para uma coagulação completa.

Centrifugação

ATENÇÃO!

A centrifugação de microtubos de amostras com fissuras ou a centrifugação com aceleração exageradamente elevada podem causar a rutura dos microtubos de amostras, em que substâncias potencialmente perigosas podem ser libertadas.

As pastilhas de centrifugação devem ser selecionadas de acordo com o tamanho dos microtubos de amostras utilizados. A aceleração centrífuga relativa e a velocidade de rotação configurada devem ter a relação rotação/minuto seguinte (conhecida em inglês como RPM: rotation per minute):

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

"RCF": "força centrífuga relativa",

"RPM": "rotações por minuto" (r.p.m.),

"r" [em cm]: "raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do microtubo de amostras."

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

Os microtubos de amostras 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 mais de 2 horas após a colheita, pois isso pode levar a resultados falsos.

Os microtubos de amostras 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 microtubos de amostras estão devidamente encaixados nas inserções da centrífuga. Os microtubos de amostras que sobressaiam da inserção podem ficar presos 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 os microtubos de amostras quebrados.

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

Microtubos de amostras

Figura	Preparação	Tempos e forças G (=FCR*)			
		Recomendação padrão		Recomendação alternativa	
	Soro	5 minutos	10.000 x g	ou	10 minutos 2.000 - 10.000 x g
	Heparina de lítio	5 minutos	2.000 x g	ou	10 minutos 2.000 - 10.000 x g
	Fluoreto de glicose	5 minutos	2.000 x g	ou	10 minutos 2.000 - 10.000 x g
	Gel de soro ¹	5 minutos	10.000 x g	ou	10 minutos 4.000 - 10.000 x g
	Citrato	10 minutos	1.500 x g	ou	10 minutos 1.500 - 3.000 x g

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

Centrifugação a 20 °C

*FCR: força centrífuga relativa

Descarte

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

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

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

CLSI* C38 “Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations”, Approved Guideline.

CLSI* GP41 “Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens”, Approved Standard.












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

CLSI* H21 “Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays”, Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:

	Número do artigo
	Designação 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

Modificações técnicas reservadas.

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

Instrucțiuni de utilizare – microtuburi pentru recoltare SARSTEDT















Scopul utilizării

Microtuburile pentru recoltare sunt utilizate împreună cu microcanule, formând un sistem pentru prelevarea de sânge din vene. Microtuburile pentru recoltare sunt utilizate la prelevarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge 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

Microtuburile pentru recoltare sunt compuse dintr-un tub din plastic cu fund plat și un capac filetat din plastic cu coduri de culoare sau un dop moale cu buclă, 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.

Coduri de culoare ale capacelor filetate sau ale dopurilor moi ale microtubului pentru recoltare:

Aditiv	Cod format din litere	Culoare capac conform ISO 6710	Culoare capac conform BS 4851*
Tub pentru ser			
Microtub pentru recoltare cu ser	CAT		
Microtub pentru recoltare cu ser-gel	CAT		
Tub de litiu-heparină			
Microtub pentru recoltare cu litiu-heparină	LH		
Tub EDTA			
Microtub pentru recoltare cu K3 EDTA	K3E		
Microtub pentru recoltare cu K3 EDTA	K3E		
Tub cu inhibitori de glicoliză			
Microtub pentru recoltare cu fluorură pentru heparină / glucoză	FH		
Recipient pentru citrat			
Microtub pentru recoltare cu citrat 9NC	9NC		

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

Microtub pentru recoltare cu ser / ser-gel

Microtuburile pentru recoltare cu ser / ser-gel conțin un activator de coagulare și sunt utilizate pentru colectarea serului. După centrifugare, gelul conținut formează în microtubul pentru recoltare cu ser / gel un strat separator între sângele încheșat și ser. Microtuburile pentru recoltare cu ser / ser-gel sunt destinate analizelor de chimie clinică pe bază de ser.

SARSTEDT Microtub pentru recoltare litiu-heparină

Microtuburile pentru recoltare cu litiu-heparină sunt acoperite cu anticoagulantul litiu-heparină. Sunt utilizate pentru colectarea de plasmă și sunt destinate investigațiilor de chimie clinică.

Microtub pentru recoltare K3 EDTA SARSTEDT

Microtuburile pentru recoltare cu K3 EDTA sunt acoperite cu anticoagulantul K3 EDTA și sunt destinate investigațiilor de hematologie.

Microtub pentru recoltare fluorură / heparină SARSTEDT

Microtuburile pentru recoltare cu fluorură / heparină sunt acoperite cu anticoagulantul heparină și conțin fluorură pentru a inhiba glicoliza. Sunt utilizate pentru 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.

Microtub pentru recoltare citrat 9NC SARSTEDT

Microtuburile de recoltare cu citrat 9NC conțin anticoagulantul citrat și sunt destinate investigațiilor de hemostazeologie.

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 mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/ vârful ascuțite (canule, adaptoare) 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 în recipiente de salubritate adecvate toate obiectele cu muchii/vârful ascuțite (canule) utilizate pentru recoltarea de sânge capilar.
4. Dacă se prelevează sânge printr-un acces intravenos (IV), trebuie asigurat faptul că punctul de acces este spălat (=curățat de soluția IV) corespunzător standardelor unității medicale înainte de începerea prelevării sângelui. Prin spălarea corespunzătoare a punctului de acces se evită obținerea de rezultate de laborator eronate.
5. Umplerea insuficientă sau excesivă a microtuburilor pentru recoltare duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată / aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
6. Este interzisă folosirea microtuburilor pentru recoltare după expirarea termenului de valabilitate. Perioada de valabilitate a microtuburilor pentru recoltare se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsele cu capac filetat corespund recipientelor primare conform ADR (instrucțiune de ambalare P650) și directivei IATA.

Restricții

1. Dacă se depozitează probe de sânge în microtuburi pentru recoltare, 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 microtuburilor pentru recoltare și /sau este prezentă o barieră, nu înseamnă neapărat că toate celulele sunt separate complet. Metabolizarea reziduurilor sau degradarea naturală pot influența concentrațiile substanțelor de analiză. Stabilitatea substanței de analiză ar trebui evaluată în funcție de recipientele de depozitare și de condițiile din laboratorul respectiv.
3. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul aparatului de analiză sau de încercare.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE PRELEVAREA PROBELOR.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor / sângelui:

1. Toate microtuburile de recoltare necesare, identificate prin aditiv.
2. Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor / sângelui:
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Microcanulă la recoltarea de sânge venos.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tamponate uscate, fără germeni.
7. Plasturi.
8. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii /vârful ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Sucesiunea de prelevare recomandată:

1. Tuburi pentru teste de coagulare ser cu / fără gel
2. Tuburi cu heparină
3. Tuburi cu EDTA
4. Tuburi cu inhibitori de glicoliză
5. Tuburi cu alți aditivi

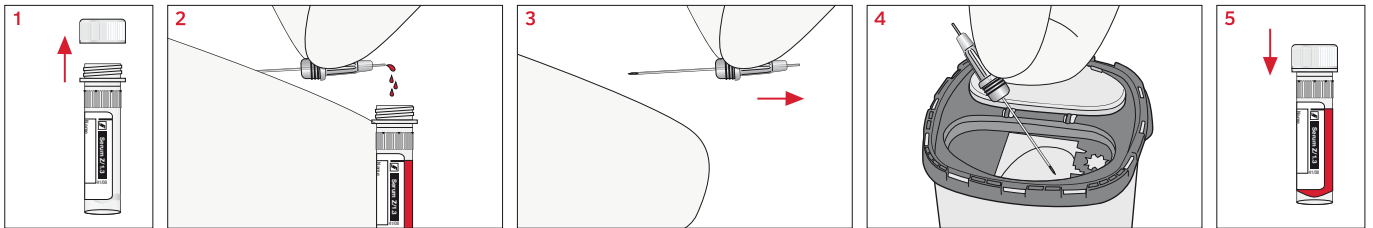
INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale

Recoltare de sânge venos folosind tehnica de scurgere printr-o microcanulă

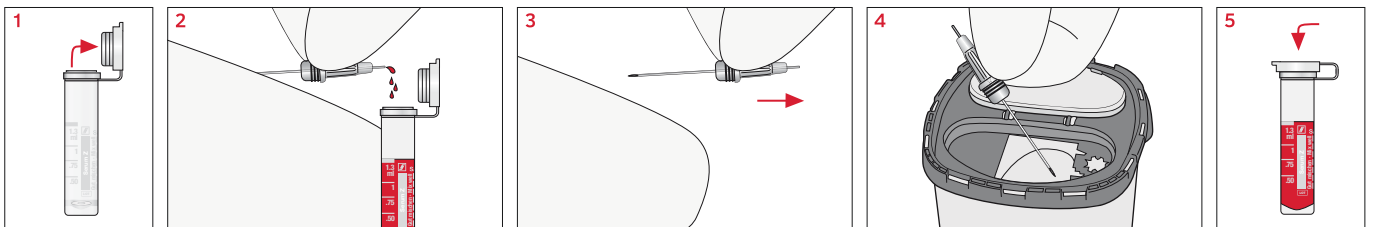
Instrucțiuni generale:

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

- 1 Deșurubați capacul filetat al microtubului de recoltare și puneți-l deoparte.
- 2 Pentru a recolta sânge cu o microcanulă, prelevați sângele venos în microtubul de recoltare folosind tehnica de scurgere. Opriți recoltarea de sânge când microtubul de recoltare este umplut până la marcajul de umplere.
- 3 După ce ați luat recoltat sânge, mai întâi scoateți microcanula...
- 4 ...și eliminați-o ca deșeu.
- 5 Închideți microtubul de probă cu capacul filetat inclus.



- 1 Deschideți capacul moale al microtubului de recoltare.
- 2 Pentru a recolta sânge cu o microcanulă, prelevați sângele venos în microtubul de recoltare folosind tehnica de scurgere. Opriți recoltarea de sânge când microtubul de recoltare este umplut până la marcajul de umplere.
- 3 După ce ați luat recoltat sânge, mai întâi scoateți microcanula...
- 4 ...și eliminați-o ca deșeu.
- 5 Închideți microtubul de probă cu capacul moale.



Indicații privind coagularea /microtuburile de recoltare cu ser:

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în **microtuburile pentru recoltare cu ser / ser-gel** timp de 30 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator bine definit după centrifugare. Timpii recomandați se bazează pe un proces de coagulare intact. Sângele pacienților cu tulburări de coagulare condiționate de boală sau care sunt supuși unor terapii care inhibă coagularea necesită mai mult timp pentru coagularea completă.

Centrifugare

ATENȚIE!

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

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii microtuburilor pentru recoltare folosite. Accelerația de centrifugare relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut (cunoscut din limba engleză ca RPM: rotation per minute):

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

„RZB”: „forța centrifugă relativă”,

„RPM”: „rotații pe minut” (min^{-1}),

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare din centrul centrifugei până în partea inferioară a microtuburilor pentru recoltare,

Microtuburile pentru recoltare fără gel pot fi centrifugate în centrifuge cu rotor cu unghi fix sau cu rotor de balans.

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


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

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

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna microtuburile pentru recoltare sparte.

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

Microtuburi pentru recoltare

Ilustrație	Substanțe preparate	Timpi și forțe g (=RCF*)				
		Recomandare standard			Recomandare alternativă	
	Ser	5 min	10.000 x g	sau	10 min	2.000 - 10.000 x g
	litu-heparină	5 min	2.000 x g	sau	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Fluorură pentru glucoză	5 min	2.000 x g	sau	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Ser-gel ¹	5 min	10.000 x g	sau	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrat	10 min	1.500 x g	sau	10 min	1.500 - 3.000 x g

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

Centrifugare la 20 °C

*RCF: accelerația centrifugă relativă

Eliminare

1. Trebuie respectate 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. Microtuburile pentru recoltare 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

DIN EN ISO 6710: Recipiente de unică folosință pentru prelevarea de sânge din vene la om

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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 <i>in-vitro</i>
	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.

Инструкция по применению – Микропробирки SARSTEDT






Назначение

Микропробирки в комплекте с микроиглами используются в качестве системы взятия проб венозной крови. Микропробирки служат для взятия, транспортировки и обработки проб крови в клинической лаборатории. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Микропробирки состоят из пластиковой пробирки с плоским дном и пластиковой резьбовой крышки или пробки на петле с цветовой маркировкой, а также представлены с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Данный метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, в котором проводится тест.

Цветовая кодировка резьбовых крышек или пробок микропробирок:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка Сыворотка			
Микропробирка Сыворотка	CAT		
Микропробирка Сыворотка-гель	CAT		
Пробирка Литий-гепарин			
Микропробирка Литий-гепарин	LH		
Пробирка ЭДТА			
Микропробирка К3 ЭДТА	K3E		
Микропробирка К3 ЭДТА с мембранной крышкой	K3E		
Пробирка Глюкоза			
Микропробирка Фторид-гепарин	FN		
Пробирка Цитрат			
Микропробирка Цитрат 1:9	9NC		

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

Микропробирки SARSTEDT Сыворотка / Сыворотка-гель

Микропробирки Сыворотка / Сыворотка-гель содержат активатор свертывания и используются для получения сыворотки. После центрифугирования гель, содержащийся в микропробирке Сыворотка / Сыворотка-гель, образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Микропробирки Сыворотка / Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

Микропробирки SARSTEDT Литий-гепарин

Микропробирки Литий-гепарин покрыты антикоагулянтом гепарином лития. Они используются для получения плазмы и предназначены для клинико-химических исследований.

Микропробирки SARSTEDT К3 ЭДТА

Микропробирки К3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом К3 ЭДТА и предназначены для гематологических исследований.

Микропробирки SARSTEDT Фторид-гепарин

Микропробирки Фторид-гепарин покрыты гепарином, выполняющим роль антикоагулянта, и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они используются для определения уровня глюкозы.

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

Микропробирки SARSTEDT Цитрат 1:9

Микропробирки Цитрат 1:9 содержат цитрат, выполняющий роль антикоагулянта, и предназначены для исследования гемостаза.

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробками и острыми /остроконечными инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробками 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.
3. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Если кровь берется из сосудистого (IV) доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищена от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа предотвращает получение ошибочных результатов лабораторных исследований.
5. Недостаточное или чрезмерное заполнение микропробирок приводит к неправильному соотношению антикоагулянт / кровь и может привести к искажению результатов анализа.
6. 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.

Транспортировка

Изделия с резиновой крышкой соответствуют категории первичных пробирок согласно ADR (инструкция по упаковке P650) и директиве IATA.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в микропробирках, стабильность анализов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкций по применению от производителя прибора-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в микропробирке отделены центрифугированием и / или между ними присутствует барьер, это не означает, что все клетки были отделены полностью. Процессы остаточного обмена веществ или естественного распада могут оказывать влияние на концентрации анализов. Стабильность анализа должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных контейнеров и условий хранения в соответствующей лаборатории.
3. 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 ПРОБ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

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

Рекомендуемый порядок взятия проб крови:

1. Пробирки Цитрат / Сыворотка / Сыворотка-гель
2. Пробирки Гепарин
3. Пробирки ЭДТА
4. Пробирки Глюкоза
5. Пробирки с другими добавками

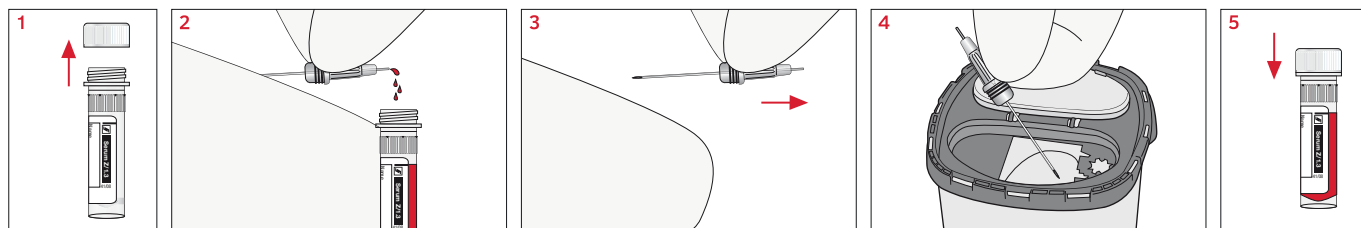
УКАЗАНИЕ: При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

Взятие венозной крови капельным методом с помощью микроиглы

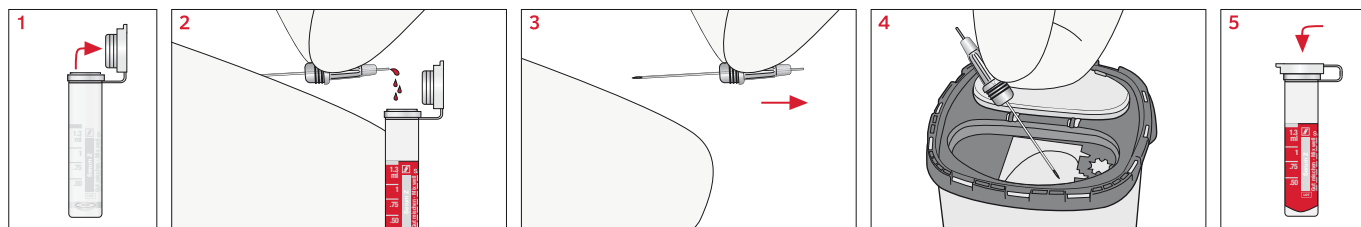
Общие указания:

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

- 1 Снимите резьбовую крышку микропробирки и отложите ее.
- 2 Для взятия крови с помощью микроиглы возьмите венозную кровь в микропробирку, используя капельную технику. Наполните пробирку кровью до уровня заполнения.
- 3 После взятия крови сначала извлеките микроиглу...
- 4 ... и утилизируйте ее.
- 5 Закройте микропробирку прилагаемой резьбовой крышкой.



- 1 Откройте крышку (пробку на петле) микропробирки.
- 2 Для взятия крови с помощью микроиглы возьмите венозную кровь в микропробирку, используя капельную технику. Наполните пробирку кровью до уровня заполнения.
- 3 После взятия крови сначала извлеките микроиглу...
- 4 ... и утилизируйте ее.
- 5 Закройте микропробирку пробкой на петле.



Порядок действий при свертывании крови / при работе с микропробирками Сыворотка / Сыворотка-гель:

После взятия крови микропробирки Сыворотка / Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут для формирования четкого разделительного слоя после центрифугирования. Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами. Кровь от пациентов с нарушением свертываемости, обусловленным различными заболеваниями, а также принимающих препараты, снижающие свертываемость крови, требует больше времени для полноценного свертывания.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение»

«RPM»: «Число оборотов в минуту» (мин.^{-1})

«r»: «Радиус вращения от центра центрифуги до дна микропробирки».

Центрифугирование микропробирок без геля можно выполнять в центрифугах с угловым ротором или ротором-крестовиной.

Микропробирки 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 микропробирок необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае использования других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Следует убедиться, что микропробирки совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Микропробирки, 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 микропробирки вручную.

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

Микропробирки

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 - 10.000 x g
	Литий-гепарин	5 мин.	2.000 x g	или	10 мин.	2.000 - 10.000 x g
	Глюкоза (фторид)	5 мин.	2.000 x g	или	10 мин.	2.000 - 10.000 x g
	Сыворотка-гель ¹	5 мин.	10.000 x g	или	10 мин.	4.000 - 10.000 x g
	Цитрат	10 мин.	1.500 x g	или	10 мин.	1.500 - 3.000 x g

¹При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободно подвешенными стаканами.
ОЦУ - относительное центробежное ускорение (англ. RCF «relative centrifugal force»).

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 микропробирки 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

DIN EN ISO 6710: Емкости для однократного использования при заборе проб венозной крови у человека

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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 <i>In vitro</i>
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

Návod na Použitie – SARSTEDT mikroskúmavky na vzorky















Účel použitia

Mikroskúmavky sa používajú spolu s mikroihlami ako systém na odber vzoriek krvi zo žily. Mikroskúmavky na vzorky sa používajú na odber, prepravu a spracovanie vzoriek krvi v klinickom laboratóriu. Výrobky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí a na použitie zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Mikroskúmavky na vzorky pozostávajú z plastovej skúmavky s plochým dnom a farebne označeného plastového uzáveru so závitom alebo Soft uzáveru s pútkom, s obsahom rôznych aditív (preparácií). Výber aditíva závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagensí a/alebo analytického zariadenia, na ktorom sa test vykonáva.

Farebné kódy uzáverov so závitom pre mikroskúmavky na vzorky alebo Soft uzáverov:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851*
Skúmavka so sérom			
Mikroskúmavka na vzorky so sérom	CAT		
Mikroskúmavka na vzorky so sérum géloom	CAT		
Skúmavka s líthium heparínom			
Mikroskúmavka na vzorky s líthium heparínom	LH		
Skúmavka s EDTA			
Mikroskúmavka na vzorky s K3 EDTA	K3E		
Mikroskúmavka na vzorky s K3 EDTA vrátane membránového uzáveru	K3E		
Skúmavka s inhibítormi glykolýzy			
Mikroskúmavky na vzorky s fluoridom a heparínom / glukóza	FH		
Skúmavka s citrátom			
Mikroskúmavka na vzorky s citrátom 9NC	9NC		

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

SARSTEDT Mikroskúmavky na vzorky so sérom / sérum géloom

Mikroskúmavky na vzorky so sérom / sérum géloom obsahujú aktivátor zrážania a používajú sa na získanie séra. Mikroskúmavka na vzorky so sérum géloom obsahuje gél, ktorý po centrifugácii vytvorí separačnú vrstvu medzi krvnou zrazeninou a sérom. Mikroskúmavky na vzorky so sérom / sérum géloom sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia zo séra.

SARSTEDT Mikroskúmavky na vzorky s líthium heparínom

Mikroskúmavky na vzorky s líthium heparínom sú potiahnuté antikoagulantom líthium heparínom. Používajú sa na získanie plazmy a sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia.

SARSTEDT Mikroskúmavky na vzorky s K3 EDTA

Mikroskúmavky na vzorky s K3 EDTA sú potiahnuté antikoagulantom K3 EDTA a sú určené na hematologické vyšetrenia.

SARSTEDT Mikroskúmavky na vzorky s fluoridom / heparínom

Mikroskúmavky na vzorky s fluoridom / heparínom sú potiahnuté antikoagulantom heparínom a obsahujú fluorid na inhibíciu glykolýzy. Používajú sa na stanovenie glukózy.

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

SARSTEDT Mikroskúmavky na vzorky s citrátom 9NC

Mikroskúmavky na vzorky s citrátom 9NC obsahujú antikoagulantium citrát a sú určené na hemostazeologické vyšetrenia.

Bezpečnostné pokyny a výstražné 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 (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vaším 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 (ihly) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Ak sa krv odoberá cez intravenózne (IV) katéter, musí sa zabezpečiť, aby bol katéter pred odberom krvi riadne prepláchnutý (= vyčistený od IV roztoku) podľa postupov platných v danom zariadení. Správnym prepláchnutím katétra sa vyhnete chybným laboratórnym výsledkom.
5. Nedostatočné naplnenie a preplnenie mikroskúmviek na vzorky vedie k nesprávnemu pomeru krvi k preparácii / aditívu a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
6. Nepoužívajte mikroskúmavky na vzorky po dátume použiteľnosti. Doba použiteľnosti mikroskúmviek na vzorky končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobky s uzáverom so závitom zodpovedajú primárnej nádobe podľa predpisov ADR (nariadenie o obaloch P650) a smernici IATA.

Obmedzenia

1. Ak sa vzorky krvi uchovávajú v mikroskúmvkách na vzorky, 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 mikroskúmviek na vzorky oddelí plazma alebo sérum a / alebo je prítomná bariéra, nemusia sa úplne oddeliť všetky bunky. Zvyšková látková premena alebo prirodzené odbúravanie môžu ovplyvniť koncentrácie analytov. Stabilita analytu by sa mala posúdiť vzhľadom na skladovacie nádoby a dané laboratórne podmienky.
3. V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho / analytického zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky / krvi:

1. Všetky potrebné mikroskúmavky na vzorky, označené podľa 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. Mikroihla pri odbere venózneho krvi.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte materiál na vyčistenie na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché sterilné tampóny.
7. Náplast.
8. Nádoba na odhadzovanie ostrých / špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Odporúčané poradie pri odbere:

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

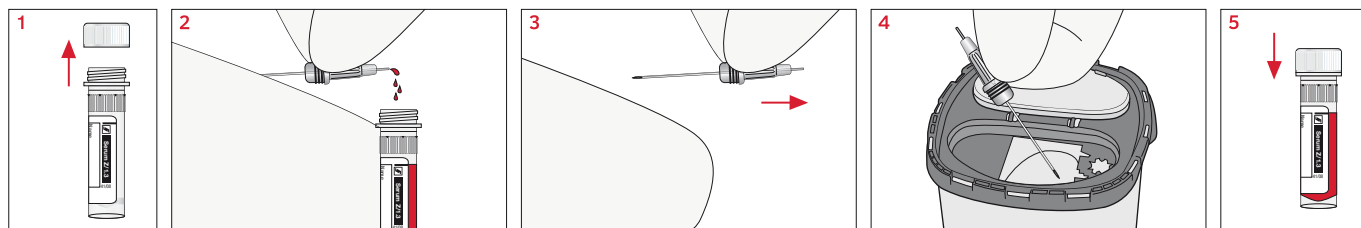
POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Odber venóznej krvi technikou kvapkania pomocou mikroihly

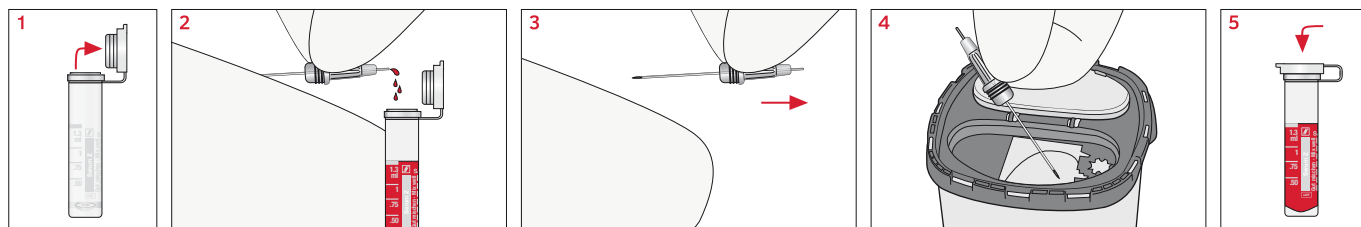
Všeobecné pokyny:

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

- 1 Odskrutkujte uzáver so závitom mikroskúmavky na vzorky a odložte ho nabok.
- 2 Pri odbere krvi pomocou mikroihly odoberte krv zo žily do mikroskúmavky na vzorky technikou kvapkania. Keď je mikroskúmavka na vzorky naplnená po značku naplnenia, ukončite odber.
- 3 Po odbere krvi najskôr vyberte mikroihlu...
- 4 ...a zlikvidujte ju.
- 5 Uzavrite mikroskúmavku na vzorky priloženým uzáverom so závitom.



- 1 Otvorte Soft uzáver mikroskúmavky na vzorky.
- 2 Pri odbere krvi pomocou mikroihly odoberte krv zo žily do mikroskúmavky na vzorky technikou kvapkania. Keď je mikroskúmavka na vzorky naplnená po značku naplnenia, ukončite odber.
- 3 Po odbere krvi najskôr vyberte mikroihlu...
- 4 ...a zlikvidujte ju.
- 5 Uzavrite mikroskúmavku na vzorky Soft uzáverom.



Upozornenie ku koagulácii / k mikroskúmavkám na vzorky so sérom:

Po odbere krvi nechajte mikroskúmavky na vzorky so sérom / sérum gélom koagulovať vo zvislej polohe 30 minút, aby sa po centrifugácii zabezpečila 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 mikroskúmaviek na vzorky alebo centrifugácii pri nadmernej odstredivej sile môže dôjsť k prasknutiu mikroskúmaviek na vzorky a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých mikroskúmaviek na vzorky. Relatívna centrifugačná sila (anglicky RCF: relative centrifugal force) súvisí s nastavenými otáčkami za minútu (anglicky RPM: revolutions per minute) takto:

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

„RCF“: „Relatívna centrifugačná sila“

„RPM“: „Otáčky za minútu“ (min^{-1}),

„r“ [v cm]: „polomer centrifúgy od jej stredu po dno mikroskúmavky na vzorky.“

Mikroskúmavky na vzorky bez gélu je možné centrifugovať v centrifúge s pevným uhlom alebo s výkyvným rotorom.

Mikroskúmavky na vzorky s géloom 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.

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

Zabezpečte, aby mikroskúmavky na vzorky správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Mikroskúmavky na vzorky, 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! Prasknuté mikroskúmavky na vzorky neodstraňujte rukou.

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

Mikroskúmavky na vzorky

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	5 min	2.000 x g	alebo	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Glukóza fluorid	5 min	2.000 x g	alebo	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Sérum gél ¹	5 min	10.000 x g	alebo	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrát	10 min	1.500 x g	alebo	10 min	1.500 - 3.000 x g

¹Na skúmavky s géloom odporúčame použiť výkyvné rotory.

Centrifugácia pri 20 °C

*RCF: relatívna centrifugačná sila

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 mikroskúmavky na vzorky sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

DIN EN ISO 6710: Jednorazové nádoby na odber ľudskej krvi zo žily

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:

	Katalógové číslo
	Označenie šarže
	Použiteľné do
	Značka CE
	Diagnostika <i>in-vitro</i>
	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.

Navodila za uporabo – mikroeprovete za vzorce SARSTEDT















Namen uporabe

Mikroeprovete za vzorce se skupaj z mikrokanilami uporabljajo kot sistem za venozni odvzem krvi. Mikroeprovete za vzorce so namenjene odvzemu, prenašanju in obdelavi vzorcev krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

Opis izdelka

Mikroeprovete za vzorce so sestavljene iz plastične epruvete z ravnim dnom in plastičnega navojnega pokrovčka z barvnimi kodami ali mehkega zamaška z vezico ter različnih dodatkov (pripravkov). Izbira dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določijo jo proizvajalec reagenta testiranja in / ali aparata za analizo, na katerem bo testiranje izvedeno.

Barvne kode navojnih pokrovčkov oz. mehkih zamaškov mikroeprevet za vzorce:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
Serumska epruveta			
Mikroeproveta za vzorec s serumom	CAT		
Mikroeproveta za vzorec s serumom v gelu	CAT		
Epruveta z litijevim heparinom			
Mikroeproveta za vzorec z litijevim heparinom	LH		
Epruveta EDTA			
Mikroeproveta za vzorec s K3 EDTA	K3E		
Mikroeproveta za vzorec s K3 EDTA, vključno z membranskim pokrovčkom	K3E		
Epruveta z inhibitorji glikolize			
Mikroeproveta za vzorec s fluorid heparinom / glukozo	FH		
Epruveta s citratom			
Mikroeproveta za vzorec s citratom 9NC	9NC		

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

Mikroeprovete za vzorce SARSTEDT serum / serum v gelu

Mikroeprovete za vzorce s serumom / serumom v gelu vsebujejo aktivator koagulacije in se uporabljajo za pridobivanje seruma. Po centrifugiranju oblikuje vsebovani gel v mikroeproveti za vzorec serum / serum v gelu plast, ki loči krvno pogačo in serum. Mikroeprovete za vzorce s serumom / serumom v gelu so namenjene klinično-kemičnim preiskavam seruma.

Mikroeproveta za vzorce SARSTEDT litijev heparin

Mikroeprovete za vzorce z litijevim heparinom imajo oblogo litijevega heparina. Uporabljajo se za pridobivanje plazme in so namenjene klinično-kemijskim preiskavam.

Mikroeprovete za vzorce SARSTEDT K3 EDTA

Mikroeprovete za vzorce s K3 EDTA imajo oblogo antikoagulant K3 EDTA in so namenjene hematološkim preiskavam.

Mikroeproveta za vzorce SARSTEDT fluorid / heparin

Mikroeprovete za vzorce s fluorid / heparinom imajo oblogo antikoagulant heparina in vsebujejo fluorid za zaviranje glikolize. Uporabljajo se za določanje glukoze. **OBVESTILO:** fluorid (uporablja se za določanje glukoze) lahko povzroči povečanje hemolize. Več informacij o snoveh, ki lahko povzročajo motnje, so na voljo v navodilih za uporabo proizvajalca Assay.

Mikroeprovete za vzorce Citrat 9NC SARSTEDT

Mikroeprovete s citratom 9NC vsebujejo antikoagulant citrat in so namenjene za hemostaziološke preiskave.

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 (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infektivne bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki so veljavni v vaši ustanovi.
3. Vse ostre/koničaste predmete (npr. kanile) za odvzem krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik.
4. Če kri odvezamete z intravenoznega (IV) mesta, morate mesto zagotovo očistiti (=z raztopino IV) v skladu s predpisi vaše ustanove, preden boste začeli z odvzemom krvi. Pravilno očiščeno mesto odvzema je pogoj za pravilne laboratorijske izvide.
5. Premalo ali preveč napolnjena mikropruveta za vzorec pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
6. Mikropruvet za vzorce po preteku datuma uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost mikropruvet za vzorce poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelki z navojnim pokrovčkom ustrezajo primarni posodi po ADR (Navodila za embalažo P650) in so v skladu s smernico IATA.

Omejitve

1. Če vzorce krvi skladiščite v mikropruveh za vzorce, je treba pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata.
2. Tudi če se plazma ali serum ločita s centrifugiranjem mikropruvet za vzorce 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 v zvezi s posamezno posodo za skladiščenje in s pogoji posameznega laboratorija.
3. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay / aparata za analizo.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca / krvi:

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

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu:

1. Epruvete za preiskave koagulacije serum z / brez gela
2. Epruvete s heparinom
3. Epruvete z EDTA
4. Epruvete z zaviralci glikolize
5. Epruvete z drugimi dodatki

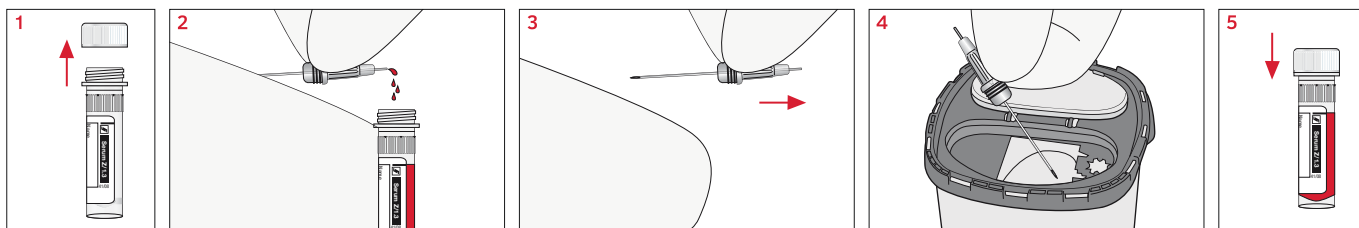
OBVESTILO: Upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi

Venski odvzem krvi s tehniko odtekanja z mikrokanilo

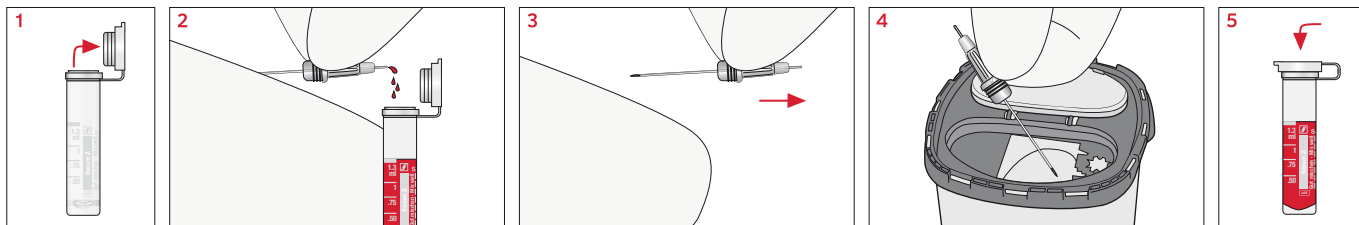
Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVI NOSITE ROKAVICE.

- 1 Odvijte navojni pokrovček mikropruvete za vzorec in ga odložite.
- 2 Za odvzem krvi z mikrokanilo odzemi vensko kri s pomočjo tehnike odtekanja v mikropruveto za vzorec. Odvzem krvi zaključite, ko je mikropruveta za vzorec napolnjena do oznake napolnjenosti.
- 3 Po odvzemu krvi najprej odstranite mikrokanilo...
- 4 ...in jo zavržite.
- 5 Mikropruveto za vzorec zaprite s priloženim navojnim pokrovčkom.



- 1 Odprite mehki pokrovček mikropruvete za vzorec.
- 2 Za odvzem krvi z mikrokanilo odzemi vensko kri s pomočjo tehnike odtekanja v mikropruveto za vzorec. Odvzem krvi zaključite, ko je mikropruveta za vzorec napolnjena do oznake napolnjenosti.
- 3 Po odvzemu krvi najprej odstranite mikrokanilo...
- 4 ...in jo zavržite.
- 5 Mikropruveto za vzorec zaprite z mehkim pokrovčkom.



Navodila za koagulacijo / za mikropruvete za vzorec s serumom:

Po odvzemu krvi pustite **mikropruveto za vzorec** serum / serum v gelu 30 minut v pokončnem položaju, da kri koagulira in tako zagotovite jasno mejo ločevanja po centrifugiranju. Priporočen čas temelji na intaktnem postopku strjevanja. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi, potrebuje za popolno strditev dalj časa.

Centrifugiranje

CENTRIFUGIRANJE

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

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih mikroeprevet za vzorce. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi obrati/min (v angleščini znani kot RPM: rotation per minute):

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

„RCS“: „relativna centrifugalna sila“,

„RPM“: „obrti na minuto“ (min^{-1}),

„r“ [v cm]: „polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna mikroeprevete za vzorec.“

Mikroeprovete za vzorce brez gela lahko v centrifugah centrifugirate z rotorjem s fiksnim kotom ali z nagibnim rotorjem.

Mikroeprovete za vzorce z gelom so primerne izključno za centrifugiranje z nagibnim rotorjem. SARSTEDT centrifugiranja v centrifugah z rotorjem s fiksnim kotom ni odobril in ga zato ne priporočamo. Centrifugiranja ne izvajajte po več kot dveh urah po odvzemu krvi, saj bi bili izvidi lahko nepravilni.

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

Prepričajte se, da se mikroeprovete za vzorce prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne. Mikroeprovete za vzorce, ki segajo čez nastavek, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih mikroeprevet za vzorce ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Mikroeprovete za vzorce

Slika	Pripravek	Časi in g-številke (=RZB*)					
		Standardno priporočilo			Alternativno priporočilo		
	Serum	5 min	10.000 x g	ali	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	litijev heparin	5 min	2.000 x g	ali	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Glukoza fluorid	5 min	2.000 x g	ali	10 min	2.000 - 10.000 x g	
	Serum v gelu ¹	5 min	10.000 x g	ali	10 min	4.000 - 10.000 x g	
	Citrat	10 min	1.500 x g	ali	10 min	1.500 - 3.000 x g	

¹Za epruvete s pripravkom gela priporočamo uporabo nagibnega rotorja.

Centrifugiranje pri 20 °C

*RCP: relativni centrifugalni pospešek

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 mikroeprovete za vzorce 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

DIN EN ISO 6710: Epruvete za enkratno uporabo za venozni odvzem krvi pri ljudeh

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Hranite na suhem mestu.
	Proizvajalec
	Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Bruksanvisning – SARSTEDT preparerade mikrorör















Avsedd användning

Mikrorören används tillsammans med mikronål som system för venös blodprovstagning. Mikrorören används för provtagning, transport och bearbetning av blodprover i kliniska laboratorier. Produkterna är avsedda för professionell användning av medicinskt utbildad personal samt laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Mikroröret består av ett plaströr med platt botten och ett färgkodat skruvlock i plast eller en mjuk propp med ögla, samt olika tillsatser. Valet av tillsats är beroende av analysmetoden. Det anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller den analysapparat på vilken testet genomförs.

Färgkoder för de preparerade mikrorören med skruvlock resp. mjuk propp:

Tillsats	Bokstavskod	Färgkodning enligt ISO 6710	Färgkodning enligt BS 4851*
Serumrör			
Mikrorör med serum	CAT		
Mikrorör med serum-gel	CAT		
Litium-heparin-rör			
Mikrorör med litium-heparin	LH		
EDTA-rör			
Mikrorör med K3 EDTA	K3E		
Mikrorör med K3 EDTA inkl. membranlock	K3E		
Rör med glykolyshämmare			
Mikrorör med fluorid heparin/ glukos	FH		
Citratrör			
Mikrorör med citrat 9NC	9NC		

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

SARSTEDT mikrorör serum/ serum-gel

Mikrorör med serum/ serum-gel innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Efter centrifugering bildar gelen i mikroröret serum/ gel ett separerande skikt mellan blodkoaglet och serumet. Mikrorör med serum/serum-gel är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar av serum.

SARSTEDT mikrorör litium-heparin

Mikrorör med litium-heparin är belagda med antikoagulanten litium-heparin. De används för plasmatagning och är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar.

SARSTEDT mikrorör K3 EDTA

Mikrorör med K3 EDTA är belagda med antikoagulanten K3 EDTA och är avsedda för hematologiska undersökningar.

SARSTEDT mikrorör fluorid/ heparin

Mikrorör med fluorid/heparin är belagda med antikoagulanten heparin och innehåller fluorid för glukoshämning. De 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.

SARSTEDT mikrorör citrat 9NC

Mikrorör med citrat 9NC innehåller antikoagulanten citrat och är avsedda för hemostaseologiska undersökningar.

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan personlig skyddsutrustning för skydd mot blod samt blodöverförda smittämnen.
2. Hantera alla biologiska prover och vassa blodprovstagningsredskap (kanyler) enligt de riktlinjer och förfaranden som gäller på kliniken där du arbetar. Uppsök 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. Släng alla stickande/ skärande föremål (kanyler) för blodprovstagnning i lämpliga avfallsbehållare.
4. Om blodprov tas genom en intravenös (IV) infart, måste säkerställas att denna spolats enligt klinikens regler (=rengörs från IV-lösningen), innan blodprovstagningen påbörjas. Genom regelrätt spolning av infarten undviker man felaktiga laboratorieresultat.
5. Om mikroröret fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och beredning/tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
6. Mikrorören ska inte användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum för mikrorören är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

Produkterna med skruvlock motsvarar primärkärl enligt ADR (förpackningsinstruktion P650) och IATA-riktlinjen.

Förbehåll

1. Om blodprov förvaras i mikrorören ska stabiliteten för ämnen som ska analyseras bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i bruksanvisningen från leverantören av analysapparaturen.
2. Även om plasma eller serum separeras i mikroröret genom centrifugering och/eller det finns en barriär, är det inte säkert att alla celler fullständigt avskiljs. 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 GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR PROVTAGNINGEN.

För provtagning / blodprovstagnning nödvändigt arbetsmaterial:

1. Alla nödvändiga mikrorör, märkta efter tillsats.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Mikronål vid venprovtagning.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för stickande / skärande föremål för säker avfallshantering av förbrukat material.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning:

1. Rör för koagulationsundersökningar serum med/ utan gel
2. Rör med heparin
3. Rör med EDTA
4. Rör med glykolyshämmare
5. Rör med andra tillsatser

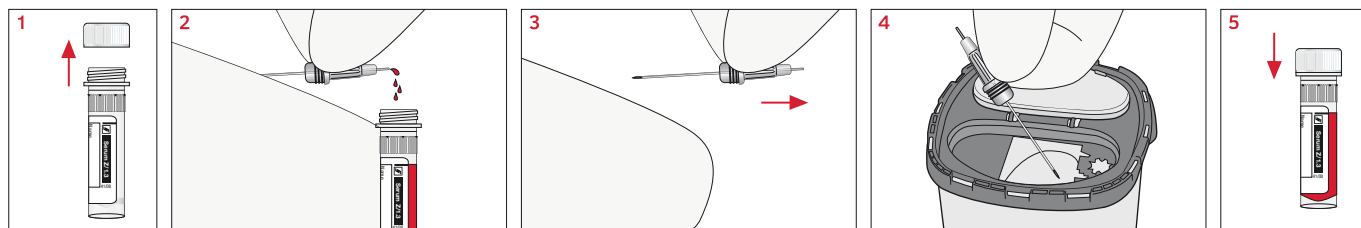
OBSERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Venprovtagning med dropp teknik via mikronål

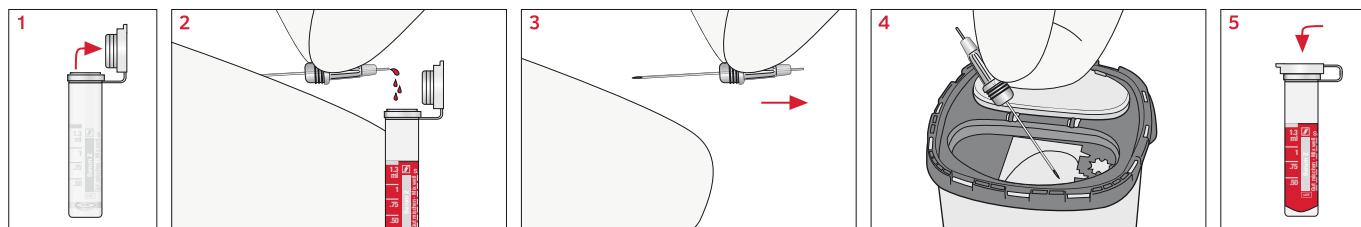
Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER BLODPROVTAGNINGEN.

- 1 Skruva av mikrorörets skruvlock och lägg åt sidan.
- 2 För blodprovtagning med mikronål samlas det venösa blodet in i mikroröret med dropp teknik. Avsluta blodprovstagningen när mikroröret är fyllt till fyllnadsmarkeringen.
- 3 Avlägsna mikronålen efter avslutad blodprovtagning...
- 4 ... och avfallshantera den.
- 5 Förslut mikroröret med det medföljande skruvlocket.



- 1 Öppna mikrorörets mjuka propp.
- 2 För blodprovtagning med mikronål samlas det venösa blodet in i mikroröret med dropp teknik. Avsluta blodprovstagningen när mikro-provröret är fyllt till fyllnadsmarkeringen.
- 3 Avlägsna mikronålen efter avslutad blodprovtagning...
- 4 ... och avfallshantera den.
- 5 Förslut mikroröret med den mjuka proppen.



Anvisningar gällande koagulation / mikro-provrör serum:

Låt **mikroröret** serum / serum-gel koagulera i 30 minuter i upprätt läge efter blodprovstagningen för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering. De rekommenderade tiderna utgår från en intakt koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbeingade koagulationsrubbingar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

Centrifugering

OBSERVERA!

Centrifugering av mikrorör med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att mikrorören bryts sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

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

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

"RCF": "Relativ centrifugalkraft",

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

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

Mikrorör utan gel kan centrifugeras i centrifuger med fast vinkel eller i sådana med utsvängande rotor.

Mikrorör med gel är uteslutande avsedda för centrifuger med utsvängande rotor. Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor är ej validerad av SARSTEDT och rekommenderas ej. Dessutom ska centrifugeringen inte genomföras senare än 2 timmar efter insamling, då resultatet annars kan förvanskas.

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

Det måste säkerställas att mikroröret sitter rätt i centrifuginsatserna. Mikrorör som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på likformigt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

SE UPP! Avlägsna inte trasiga mikrorör med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Preparerade mikrorör

Bild	Tillsats	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	5 min	2.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Glukos fluorid	5 min	2.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	Serum-gel ¹	5 min	10.000 x g	eller	10 min	4.000 - 10.000 x g
	Citrat	10 min	1.500 x g	eller	10 min	1.500 - 3.000 x g

¹För gel-preparerade rör rekommenderar vi att utsvängande rotor används.

Centrifugering vid 20 °C

*RCF: relative centrifugal force - relativ centrifugalkraft

Avfallshandtering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshandtering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda mikrorör måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshanderingen måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

DIN EN ISO 6710: Engångskärl för venös blodprovstagning på människa

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Följ bruksanvisningen
	Vid återanvändning: Risk för kontaminering
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Tillverkningsland

Med reservation för tekniska ändringar.

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

คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กของ SARSTEDT

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กและหัวเข็มขนาดเล็กทำงานร่วมกันเป็นระบบที่ใช้สำหรับเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กนี้ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่ง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กประกอบด้วยหลอดพลาสติกที่มีกันแบคทีเรียและฝาเกลียวพลาสติกที่มีรหัสสีหรือฝาปิดนิ่มที่มีห่วง รวมถึงสารเติมแต่งต่างๆ (การจับเตรียม) ตัวเลือกของสารเติมแต่งขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบวิเคราะห์ ซึ่งจะกำหนดโดยผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและ/หรือเครื่องมือวิเคราะห์ที่จะใช้ทำการทดสอบ

รหัสสีบนฝาเกลียวของหรือฝาปิดนิ่มของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอดเซรัม			
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรัม	CAT		
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรัม-เจล	CAT		
หลอดลิเทียม-เฮฟาริน			
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีลิเทียม-เฮฟาริน	LH		
หลอด EDTA (กรดเอทิลีนไดอามีนเตตราอะเซติก)			
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มี K3 EDTA	K3E		
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มี K3 EDTA และเยื่อหุ้มปิด	K3E		
หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)			
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีฟลูออไรด์เฮฟาริน/กลูโคส	FH		
หลอดซีเตรต			
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีซีเตรต 9NC	9NC		

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

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรัม/เซรัม-เจลของ SARSTEDT

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรัม/เซรัม-เจลมีสารที่ทำให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการสกัดเซรัม หลังจากการหมุนเหวี่ยง เจลที่มีอยู่ในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรัม/เจลจะสร้างขึ้นและแยกระหว่างลิ่มเลือดกับเซรัม หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรัม/เซรัม-เจลใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของสารที่ได้จากเซรัม

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีลิเทียม-เฮฟารินของ SARSTEDT

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีลิเทียม-เฮฟารินเคลือบด้วยลิเทียม-เฮฟารินซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กนี้ใช้สำหรับการสกัดพลาสมาและการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มี K3 EDTA ของ SARSTEDT

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มี K3 EDTA เคลือบด้วย K3 EDTA ซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีฟลูออไรด์/เฮฟารินของ SARSTEDT

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีฟลูออไรด์/เฮฟารินเคลือบด้วยเฮฟารินซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและมีฟลูออไรด์เพื่อยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส) หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กนี้ใช้สำหรับการระบุปริมาณกลูโคส

หมายเหตุ: ฟลูออไรด์ (ที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณกลูโคส) อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกสลายมากขึ้น สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการทดสอบวิเคราะห์

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีซีเตรต 9NC ของ SARSTEDT

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีซีเตรต 9NC มีซีเตรตซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาด้านการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

ข้อเสนอแนะด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. พึงระวังที่แหลมคม (หัวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. หากเก็บตัวอย่างเลือดทางสายน้ำเกลือ (IV) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างทางเข้าเส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว (=เอาน้ำเกลือออกให้หมด) อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ก่อนที่จะทำการเก็บตัวอย่างเลือด การล้างทางเข้าเส้นเลือดอย่างถูกต้องจะป้องกันไม่ให้เกิดการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผิดพลาด
5. การเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กน้อยหรือมากเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
6. ห้ามใช้หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กหลังจากวันหมดอายุ หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์มีฝาเกลียวมีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานหลอดเก็บตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

ข้อจำกัด

1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก ห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
2. ถึงแม้ว่าพลาสติกหรือเซรามิกจะแยกออกจากเลือดด้วยการหมุนเหวี่ยงของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กและ/หรือมีตัวกัน แต่เซลล์ทั้งหมดไม่จำเป็นต้องแยกออกจากกันโดยสมบูรณ์ กระบวนการแยกแบบอิมมูโนเคมีของสารตกค้างหรือการย่อยสลายตามธรรมชาติอาจมีผลต่อความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์ตามภาษาและเก็บสารและเงินใจของห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์
3. ในกรณีของยารักษาโรคให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องมือวิเคราะห์

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

สำหรับการเก็บตัวอย่าง/การเจาะเก็บเลือดต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่จำเป็นทั้งหมดที่มีการทำเครื่องหมายตามประเภทสารเติมแต่ง
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. หัวเข็มขนาดเล็กสำหรับเจาะเก็บเลือดจากเส้นเลือดดำ
5. อุปกรณ์นำเข็สำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการนำเข็ในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ:

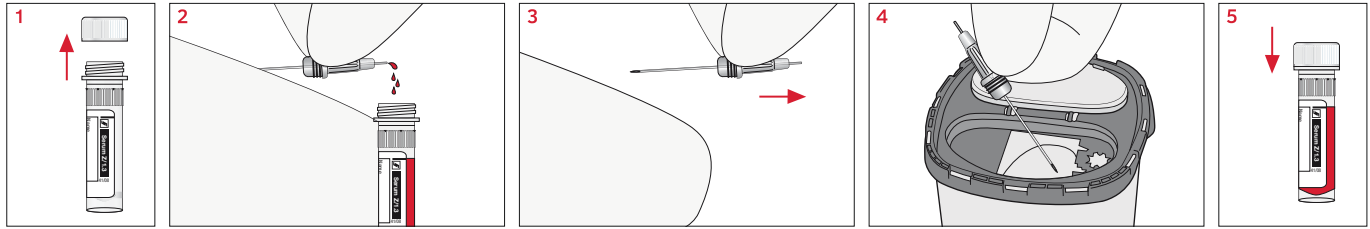
1. หลอดสำหรับการตรวจการแข็งตัวของเลือด เซรัม ที่มี/ไม่มีเจล
 2. หลอดที่มีเฮพาริน
 3. หลอดที่มี EDTA
 4. หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
 5. หลอดที่มีสารเติมแต่งอื่นๆ
- หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

การเจาะเก็บเลือดจากเส้นเลือดดำด้วยเทคนิคการเก็บหยดเลือดโดยใช้หัวเข็มขนาดเล็ก

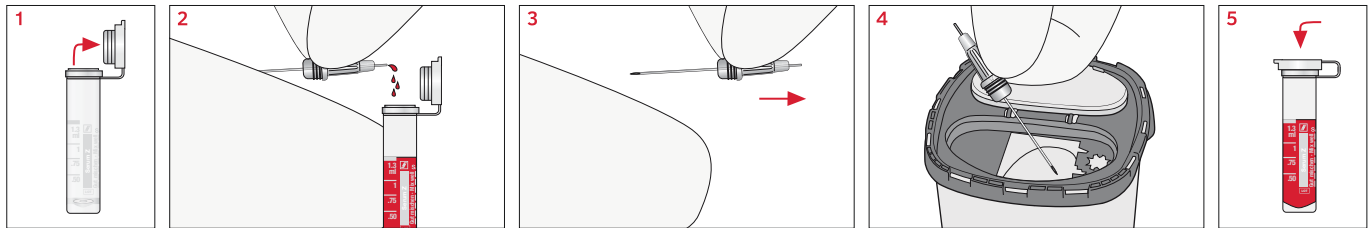
คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับเชื้อในระหว่างการเจาะเก็บเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

- 1 หมุนเปิดฝาเกลียวของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กแล้ววางไว้ใกล้ๆ
- 2 สำหรับการเจาะเลือดด้วยหัวเข็มขนาดเล็ก ให้เก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำไว้ในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กโดยใช้เทคนิคการเก็บหยดเลือด สิ้นสุดการเจาะเก็บเลือดเมื่อเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กจนถึงขีดเต็มเต็มแล้ว
- 3 ดึงหัวเข็มขนาดเล็กออกหลังจากการเจาะเลือด
- 4 และนำไปทิ้ง
- 5 ปิดหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กด้วยฝาเกลียว



- 1 เปิดฝักดปิดนิมของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก
- 2 สำหรับการเจาะเลือดด้วยหัวเข็มขนาดเล็ก ให้เก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำไว้ในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กโดยใช้เทคนิคการเก็บหยดเลือด สิ้นสุดการเจาะเก็บเลือดเมื่อเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กจนถึงขีดเต็มเต็มแล้ว
- 3 ดึงหัวเข็มขนาดเล็กออกหลังจากการเจาะเลือด
- 4 และนำไปทิ้ง
- 5 ปิดหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กด้วยฝักดปิดนิม



คำแนะนำสำหรับการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด/หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรุ่ม

หลังจากการเจาะเก็บเลือด ให้ตั้งหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเซรุ่ม/เซรุ่ม-เจลขึ้นตรงนาน 30 นาที เพื่อให้ได้การแยกชั้นที่ชัดเจนหลังจากการหมุนเหวี่ยง เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากการเจ็บป่วยหรืออยู่ภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดต้องใช้เวลานานกว่าในการทำให้เลือดทั้งหมดแข็งตัวเป็นลิ่ม

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง!

การหมุนเหวี่ยงของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนีศูนย์กลางสูงเกินไปอาจทำให้หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กแตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่ใช้ ความเร็วในการหมุนเหวี่ยงสัมพันธ์กับความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้คือเป็นการหมุน/นาที (ภาษาอังกฤษเรียกว่า RPM: rotation per minute):

RCF (แรง g) = 11.2 x r x (RPM/1000)²

"RCF": "แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์"

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹)

"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก"

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่ไม่มีเจลสามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบมมเอียงคงที่หรือมีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออก

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีเจลสามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออกเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบมมเอียงคงที่ ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก SARSTEDT และไม่แนะนำให้ทำ นอกจากนี้ยังควรทำการหมุนเหวี่ยงภายในไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือดด้วย มิฉะนั้นจะทำให้การแปลผลการวิเคราะห์ผิดพลาด

ควรรุ่นเหวี่ยงหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขนั้นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กใส่ได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่หลอดลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กของ

ภาพประกอบ	การจัดเตรียม	เวลาและแรง g (=RCF*)				
		คำแนะนำมาตรฐาน		คำแนะนำทางเลือกอื่น		
	เซรุ่ม	5 นาที	10,000 x g	หรือ	10 นาที	2,000 - 10,000 x g
	ลิเทียม-เฮพาริน	5 นาที	2,000 x g	หรือ	10 นาที	2,000 - 10,000 x g
	กลูโคสฟลูออไรด์	5 นาที	2,000 x g	หรือ	10 นาที	2,000 - 10,000 x g
	เซรุ่ม-เจล ¹	5 นาที	10,000 x g	หรือ	10 นาที	4,000 - 10,000 x g
	ซีเตรต	10 นาที	1,500 x g	หรือ	10 นาที	1,500 - 3,000 x g

¹สำหรับหลอดที่มีเจล เราขอแนะนำให้ใช้เครื่องหมุนแบบหมุนออก

การหมุนเหวี่ยงที่ 20°C

*RCF: แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปบ่มฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การบ่มฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

DIN EN ISO 6710: หลอดแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำของมนุษย์

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF รหัสสินค้า

LOT หมายเลขรุ่นที่ผลิต

 ใช้ได้จนถึง

CE สัญลักษณ์ CE

IVD การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง

 กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน

 ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน

 เก็บให้พ้นแสงแดด

 เก็บไว้ในที่แห้ง

 ผู้ผลิต

 ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım için talimatlar – SARSTEDT mikro test tüpleri

Kullanım amacı

Mikro test tüpleri, venöz kan alma sistemi olarak mikro iğnelerle birlikte kullanılır. Mikro test tüpleri, klinik laboratuvarlarda kan örneklerini toplamak, taşımak ve işlemek için kullanılır. Ürünler, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Mikro test tüpleri, düz tabanlı ve renk kodlu plastik vidalı kapaklı veya halkalı yumuşak tıpalı plastik bir tüpün yanı sıra çeşitli katkı maddelerinden (preparatlardan) oluşur. Katkı maddesi seçimi, analitik test yöntemine bağlıdır. Bu yöntem test reaktiflerinin ve/veya testin gerçekleştirildiği analiz cihazının üreticisi tarafından belirlenir.

Mikro test tüpü vidalı kapaklarının veya yumuşak tıpaların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 standardını esas alan kapak rengi	BS 4851* standardını esas alan kapak rengi
Serumlu Tüp			
Serumlu mikro test tüpü	CAT	■	□
Serum-jelli mikro test tüpü	CAT	■	■
Lityum-Heparin Tüpü			
Lityum-heparinli mikro test tüpü	LH	■	■
EDTA Tüpü			
K3 EDTA'lı mikro test tüpü	K3E	■	■
K3 EDTA'lı mikro test tüpü, membran kapak dâhil	K3E	■	■
Glikoliz İnhibitörlü Tüp			
Florür heparin / glikoz'lu mikro test tüpü	FH	■	■
Sitratlı Tüp			
Sitrat 9NC'li mikro test tüpü	9NC	■	■

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

SARSTEDT Serum/Serum Jelli Mikro Test Tüpü

Serum/serum jelli mikro test tüpleri, bir pıhtılaşma aktivatörü içerir ve serum üretimi için kullanılır. Santrifüjden sonra, serum/jelli mikro test tüpünde bulunan jel, kan pıhtısı ile serum arasında ayırıcı bir tabaka oluşturur. Serum/serum jelli mikro test tüpleri, serumda gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Mikro Test Tüpü Lityum-Heparin

Lityum-heparinli mikro test tüpleri, antikoagülan lityum-heparin ile kaplanmıştır. Bu tüpler plazma üretimi için kullanılırlar ve klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Mikro Test Tüpü K3 EDTA

K3 EDTA'lı mikro test tüpleri, antikoagülan K3 EDTA ile kaplanmıştır ve hematolojik testler için uygundur.

SARSTEDT Mikro Test Tüpü Florür/Heparin

Florür/heparinli mikro test tüpleri, pıhtılaşma önleyici heparin ile kaplanmıştır ve glikoliz inhibisyonu için florür içerir. Bu tüpler glikozun belirlenmesi için kullanılırlar.

BİLGİ: Florür (Glikozun belirlenmesi için kullanılır), hemolizde artışa neden olabilir. Yıkıcı etkiye sahip olabilecek maddeler hakkında daha fazla bilgi, test üreticisinin ilgili kullanma talimatlarında bulunabilir.

SARSTEDT Mikro Test Tüpü Sitrat 9NC

9NC sitratlı mikro test tüpleri, antikoagülan sitrat içerir ve hemostazolojik testler için uygundur.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla aktarılan hastalık mikroplarına olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve keskin/sivri kan alma araçlarını (iğneleri) kurumunuzun politikalarına ve prosedürlerine uygun kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
3. Kan almak için kullanılan tüm keskin/sivri uçlu nesnelere (iğneleri) uygun bir atık kabında bertaraf edin.
4. Kan, intravenöz (IV) erişim yoluyla alınacaksa, kan alımına başlamadan önce kuruma göre erişimin uygun şekilde yıkınması (= IV solüsyonunun ile temizliği) sağlanmalıdır. Erişimi doğru şekilde yıkamak yanlış laboratuvar sonuçlarını önleyecektir.
5. Mikro test tüplerinin az veya fazla doldurulması, kan/içerik katkı maddesi oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
6. Mikro test tüpleri son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Mikro test tüplerinin raf ömrü belirtilen ay ve yılın son gününde sona erer.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Vidalı kapaklı ürünler, ADR (paketleme talimatı P650) ve IATA direktifine uygun birincil kaplardır.

Sınırlamalar

1. Kan örnekleri mikro test tüplerinde saklanacaksa, analitlerin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya üreticinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.
2. Plazma veya serum, santrifügasyon ile mikro tüplerinden ayrılabilir ve/veya bir bariyer mevcutsa bile, tüm hücreler tamamen ayrılıyor demek değildir. Artık metabolizma veya doğal bozunma, analitlerin konsantrasyonlarını etkileyebilir. Analit stabilitesi, saklama kabına ve ilgili laboratuvarın koşullarına göre değerlendirilmelidir.
3. Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarında kontrol edilmelidir.

Örnek alımı ve kullanım

ÖRNEK ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak / kan almak için gerekli malzemeler:

1. Katkı maddesine göre tanımlanmış tüm gerekli mikro test tüpleri.
2. Kan ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
3. Örneklerin tanımlanması için etiketler.
4. Venöz kan alımı için mikro iğne.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerini izleyin). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, gazlı bez.
7. Plaster.
8. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesine yönelik keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

Önerilen alım sırası:

1. Koagülasyon testlerine yönelik tüpler, jelli/jelsiz serum tüpleri
2. Heparinli tüpler
3. EDTA'lı tüpler
4. Glikoliz inhibitörlü tüpler
5. Diğer katkı maddeli tüpler

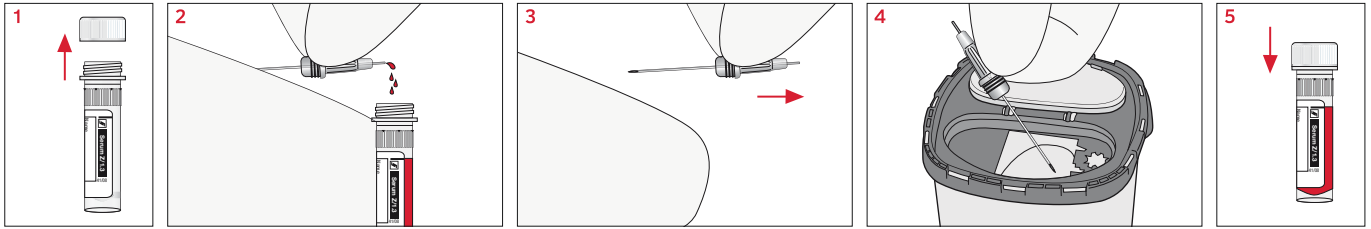
BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun

Mikro iğne aracılığıyla damlama tekniği ile venöz kan alımı

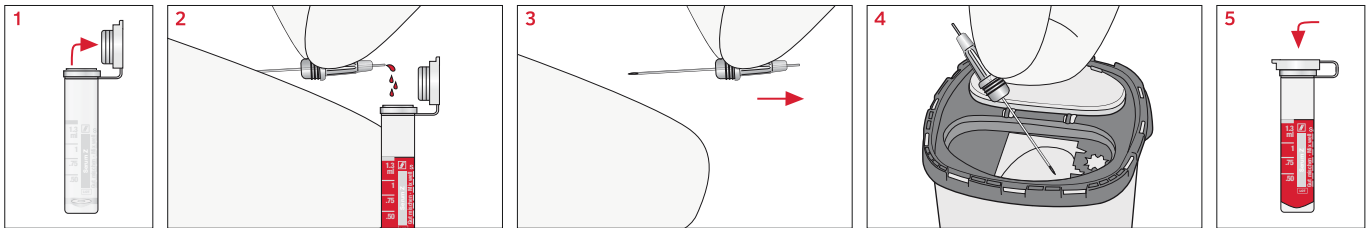
Genel Talimatlar:

KAN ALMA İŞLEMİ SIRASINDA MARUZİYET RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

- 1 Mikro test tüpünün vidalı kapağını sökün ve bir kenara koyun.
- 2 Mikro iğne ile kan almak için, venöz kanı damlama tekniğini kullanarak mikro test tüpüne alın. Mikro test tüpü dolmuş işaretine kadar dolduğunda kan alımını durdurun.
- 3 Kanı aldıktan sonra, önce mikro iğneyi çıkarın...
- 4 ...ve bertaraf edin.
- 5 Mikro test tüpünü ekteki vidalı kapakla kapatın.



- 1 Mikro test tüpün yumuşak kapağını açın.
- 2 Mikro iğne ile kan almak için, venöz kanı damlama tekniğini kullanarak mikro test tüpüne alın. Mikro test tüpü dolmuş işaretine kadar dolduğunda kan alımını durdurun.
- 3 Kanı aldıktan sonra, önce mikro iğneyi çıkarın...
- 4 ...ve bertaraf edin.
- 5 Mikro test tüpünü vidalı kapakla kapatın.



Pıhtılaşma / serumlu mikro test tüpleri ile ilgili notlar:

Kan alımından sonra, santrifüjden sonra net bir ayırma tabakası sağlamak için serum / serum jelli **mikro test tüplerinin** dik konumda 30 dakika pıhtılaşmasına izin verin. Önerilen süreler, kusursuz bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya antikoagülan tedavileri gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman alır.

Santrifügasyon

DİKKAT!

Çatlak mikro test tüplerin santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj ivmesi uygulanarak santrifüjleme yapılması, mikro test tüpleri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Santrifüj kovaları / tüp tutucuları, kullanılan mikro test tüplerin boyutuna göre seçilmelidir. Göreceli santrifüj ivmesi, ayarlanan devir / dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir (İngilizceden RPM olarak bilinir: dakikada dönüş):

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

"BSK": "Bağıl merkezkaç kuvveti",

"RPM": "Dakikadaki tur sayısı" (dk^{-1}),

"r" [cm olarak]: "Santrifüjün merkezinden mikro test tüpün tabanına kadar olan dönme yarıçapı.

Jelsiz mikro test tüpleri, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenebilir.

Jelli mikro test tüpleri, sallanan kova rotorlu santrifüjler için özel olarak tasarlanmıştır. Sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifügasyon 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.

Mikro test tüpleri aşağıda listelenen santrifügasyon koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Diğer koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

Mikro test tüplerinin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan mikro test tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık mikro test tüplerini elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Mikro test tüpleri

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	5 dk	2.000 x g	veya	10 dk	2.000 - 10.000 x g	
	Glikoz Florür	5 dk	2.000 x g	veya	10 dk	2.000 - 10.000 x g	
	Serum Jel1	5 dk	10.000 x g	veya	10 dk	4.000 - 10.000 x g	
	Sitrat	10 dk	1.500 x g	veya	10 dk	1.500 - 3.000 x g	

*Jel içerikli tüpler için sallanan kovalı rotorların kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

20°C'de santrifüjleyin

*BSK: bağıl santrifüj kuvveti

Bertaraf etme

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş mikro test tüpleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

DIN EN ISO 6710: İnsanlarda venöz kan alımı için tek kullanımlık kaplar

CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In-vitro</i> diyagnostik
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru bir yerde saklayın
	Üretici
	Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve ilgili ulusal otoriteye bildirilmelidir.

使用说明 – SARSTEDT 微量样本管















产品用途

微量样本管组合微量采血器用作静脉血样系统。微量样本管用于采集、运输和在临床实验室中处理血液样本。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

微量样本管包括一个平底塑料容器、一个塑料螺旋盖（有颜色编码）或一个带环软塞以及相应添加剂（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。

微量样本管螺旋盖或软塞的颜色编码：

添加剂	字母编码	管帽颜色根据 ISO 6710	管帽颜色根据 BS 4851*
血清管			
含血清的微量样本管	CAT		
含血清分离胶的微量样本管	CAT		
肝素锂管			
含肝素锂的微量样本管	LH		
EDTA 管			
含 K3 EDTA 的微量样本管	K3E		
含 K3 EDTA 的微量样本管（带密封膜）	K3E		
糖酵解抑制剂管			
含肝素/葡萄糖氟化物的微量样本管	FH		
柠檬酸盐管			
含柠檬酸盐 9NC 的微量样本管	9NC		

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

SARSTEDT 血清/血清分离胶微量样本管

血清/血清分离胶微量样本管含有促凝剂，用于分离出血清。离心后，在血清/血清分离胶微量样本管内所含的分离胶在血细胞和血清之间形成分离层。血清/血清分离胶微量样本管适用于血清的临床化学检测。

SARSTEDT 肝素锂微量样本管

肝素锂微量样本管具有肝素锂抗凝剂涂层。其用于分离出血浆，适用于临床化学检测。

SARSTEDT K3 EDTA 微量样本管

K3 EDTA 微量样本管具有 K3 EDTA 抗凝剂涂层，适用于血液学检测。

SARSTEDT 氟化物/肝素微量样本管

氟化物/肝素微量样本管具有肝素抗凝剂涂层并含有用于抑制糖酵解的氟化物。其用于血糖测定。

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。

SARSTEDT 柠檬酸盐 9NC 微量样本管

柠檬酸盐 9NC 微量样本管含有柠檬酸盐抗凝剂，适用于凝血检测。

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，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 请遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，因为可能感染 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的规定。
3. 应将用于采血的所有锋利/尖锐物品（如采血器）投入到恰当的废料容器中进行废弃处理。
4. 采用静脉 (IV) 通道采血时，必须在采血前确认已按照机构要求合规清洗通道（亦即使用 IV 溶液清洗）。对通道进行合规冲洗可避免出现错误的实验室结果。
5. 微量样本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。
6. 禁止继续使用超过保质期的微量样本管。微量样本管的保质期于指定年月的最后一天截止。

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

带螺旋盖的本产品为符合 ADR（包装指令 P650）和 IATA 指令的主容器。

限制

1. 如需在微量样本管中储存血样，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. 即使将微量样本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可能影响分析物的浓度。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

开始采样之前，请仔细并完整阅读本文。

采样/采血所需的工作材料：

1. 所需的所有微量样本管，按添加剂进行标记。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
3. 血样识别标签。
4. 用于静脉采血的微量采血器。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

建议采集流程：

1. 血清有/无分离胶管
2. 肝素管
3. EDTA 管
4. 糖酵解抑制剂管
5. 其他添加剂管

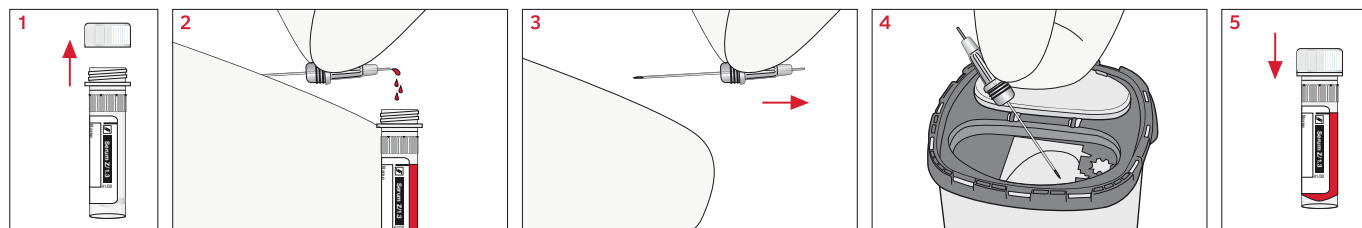
温馨提示：采血顺序应遵循您所在机构的规章。

用微量采血器通过滴血收集静脉血

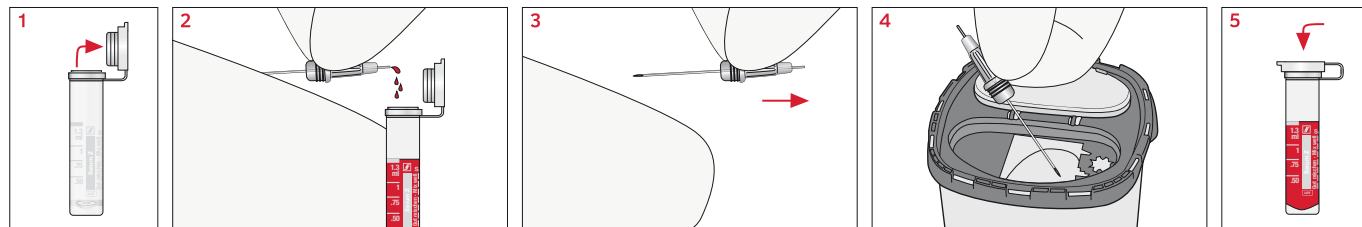
一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

- 1 拧开微量样本管的螺旋盖并放在旁边。
- 2 使用微量采血器采血时，通过滴血将静脉血收集到微量样本管中。当填充到微量样本管的填充标记时，结束采血。
- 3 采血后先取下微量采血器...
- 4 ...然后再废弃处理。
- 5 用随附的螺旋盖密封微量样本管。



- 1 打开微量样本管的软塞。
- 2 使用微量采血器采血时，通过滴血将静脉血收集到微量样本管中。当填充到微量样本管的填充标记时，结束采血。
- 3 采血后先取下微量采血器...
- 4 ...然后再废弃处理。
- 5 用随附的软塞密封微量样本管。



凝血/血清微量样本管提示:

采血后，将血清管/血清分离胶微量样本管保持竖直位置 30 分钟进行凝血，以确保离心后形成明显分离层。建议的时间基于正常的凝血过程。因疾病而存在凝血障碍或接受抗凝治疗的患者的血液需要更长时间才能完全凝固。

离心

注意!

对有裂纹的微量样本管进行离心或在离心时加速度过高，可能会损坏微量样本管，从而导致潜在的危险化学品泄漏。

应根据所使用的微量样本管尺寸选择离心机支架。相对离心加速度与设定的每分钟转数关系如下所示（英语为 RPM: rotation per minute）：

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

“RZB”：“相对离心力”，

“RPM”：“每分钟转数” (min⁻¹)，

“r” [cm]: “从离心机中心到微量样本管底部的旋转半径。”

不含分离胶的微量样本管可在固定角度或摆动式转子离心机中进行离心。

含分离胶的微量样本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 小时进行，否则将可能导致错误结果。

微量样本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。

必须确保微量样本管正确放置在离心机支架中。伸出支架外的微量样本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微量样本管。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

微量样本管

图示	制备处理	时间和 g 值 (=RZB*)					
		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	5 min	2,000 x g	或	10 min	2,000 - 10,000 x g	
	葡萄糖氧化物	5 min	2,000 x g	或	10 min	2,000 - 10,000 x g	
	血清分离胶 ¹	5 min	10,000 x g	或	10 min	4,000 - 10,000 x g	
	柠檬酸盐	10 min	1,500 x g	或	10 min	1,500 - 3,000 x g	

¹针对分离胶管，我们建议使用摆动式转子离心机。

在 20°C 条件下离心

*RZB: 相对离心加速度

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及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. 污染或已填满的微量样本管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

DIN EN ISO 6710: 用于人体一次性静脉血样采集的容器

CLSI* C38 “Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations”, Approved Guideline.

CLSI* GP41 “Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens”, Approved Standard.

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

CLSI* H21 “Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays”, Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避免阳光直射
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家

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。