

Påtænkt anvendelse

Multivette® 600 er et blodprøvetagningssystem og anvendes til blodprøvetagning fra vene med Luer-kanyler eller til blodprøvetagning fra kapillær efter End-to-End-princippet. Multivette® 600 bruges til blodprøvetagning, transport og behandling af blodprøver i et klinisk laboratorium. Produktet er beregnet til at blive brugt i et professionelt miljø og af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Multivette® 600 består af en plastbeholder, et farvekodet plastskruelåg samt forskellige additiver (præpareringer). Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. De angives af producenten af testreagenser og/eller analyseenheden, med hvilken testen gennemføres.

Farvekode for Multivette® 600-skruelåg:

Additiv	Bogstavskode	Hættefarve iht. ISO 6710*	Hættefarve iht. BS 4851**
Serumbeholder			
Multivette® 600 med serum	CAT	rød	hvid
Multivette® 600 med serumgel	CAT	brun	brun
Litiumheparin-beholder			
Multivette® 600 med litiumheparin	LH	grøn	orange
Multivette® 600 med litiumheparingel	LH	grøn	orange
EDTA-beholder			
Multivette® 600 med K3 EDTA	K3E	violet	rød
Beholder med glykolyseinhibitorer			
Multivette® 600 med fluorid/heparin	FH	–	gul

**DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbrug til venøs blodprøvetagning hos mennesker.*
***British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry (trukket tilbage).*

SARSTEDT Multivette® 600 Serum/Serumgel

Multivette® 600 med serum indeholder en koagulationsaktivator og bruges til indvinding af serum. Multivette® 600 med serum indeholder en koagulationsaktivator og bruges til indvinding af serum. Efter centrifugering danner den indeholdte gel et skillelag mellem blodkagen og serumet. Microvette 600-produkter med serum/serumgel er beregnet til klinisk-kemiske undersøgelser af serum.

SARSTEDT Multivette® 600 Litiumheparin

Multivette® 600 med litiumheparin er belagt med antikoagulant litiumheparin og bruges til indvinding af plasma. Multivette® 600 med litiumheparin-gel er belagt med antikoagulant litiumheparin og bruges til indvinding af plasma. Efter centrifugering danner den indeholdte gel et skillelag mellem plasmaet og de cellulære blodbestanddele. Multivette 600-produkter med litiumheparin/litiumheparingel er beregnede til klinisk-kemiske undersøgelser af plasma.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 med K3 EDTA er belagt med antikoagulant K3 EDTA og beregnet til hæmatologiske undersøgelser.

SARSTEDT Multivette® 600 fluorid/heparin

Multivette® 600 med fluorid/heparin er belagt med antikoagulerende heparin og indeholder fluorid til inhibering af glykolyse. Den bruges til glukosebestemmelse.

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

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod en mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførbare patogener.
2. Håndtér alle biologiske prøver og prøvetagningshjælpemidler i henhold til din organisations politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver skal der søges læge, da der kan overføres infektiøse sygdomme.
3. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Under- eller overfyldning af Multivette® 600 fører til et forkert forhold mellem blod til præparering/additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
5. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af Multivette® 600, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
6. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i en Microvette® 600, skal stabiliteten af analytterne vurderes af det pågældende laboratorium eller i forhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.
2. Også når plasma eller serum adskilles via centrifugering på Multivette® 600, og/eller der forefindes en barriere, adskilles ikke nødvendigvis alle celler fuldstændigt. Resterende stofskifte eller naturlig nedbrydning kan påvirke koncentrationen af analytter. 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 analyseenheden.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER OVERFØRSLER AF BLODPRØVETAGNINGEN.

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning/blodprøvetagning

Påkrævet, ikke medfølgende arbejdsmateriale til blodprøvetagningen:

1. Alle påkrævede Multivette 600-produkter er mærket efter størrelse og additiv.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. (Sikkerheds-)lancet ved blodprøvetagning fra kapillærer og (sikkerheds-)kanyler eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler ved blodprøvetagning fra vener.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet til prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

Anbefalet udtagningsrækkefølge ved blodprøvetagning fra vene (CLSI* GP39):

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

BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Anbefalet udtagningsrækkefølge ved blodprøvetagning fra kapillær (CLSI* GP42):

1. Beholdere med EDTA
2. Beholdere med litiumheparin/lithiumheparingel
3. Beholdere med fluorid
4. Beholdere til koagulationsundersøgelser serum/serumgel

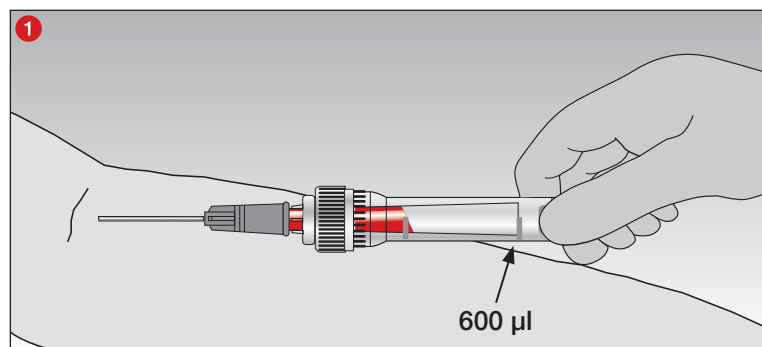
BEMÆRK: Den første bloddråbe kasseres.

BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Blodprøvetagning fra vene ved hjælp af Luer-kanyle

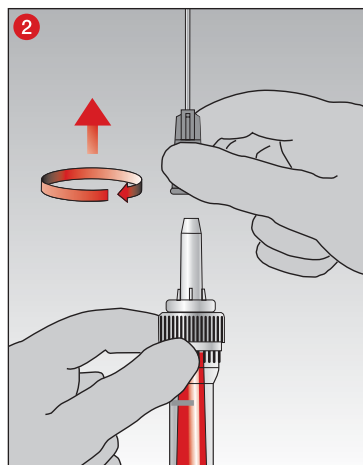
Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

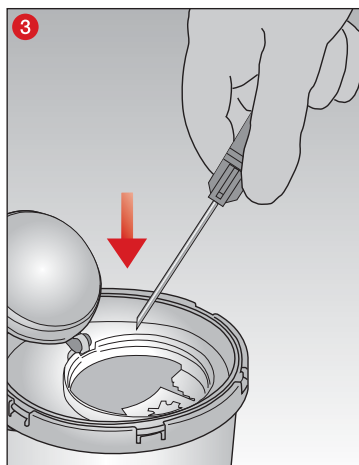


- 1 Sæt Luer-kanyle på kapillærrøret til venøs engangsprøvetagning. En speciel konstruktion muliggør selvstændig fyldning af det indvendige rør udelukkende gennem det venøse tryk.

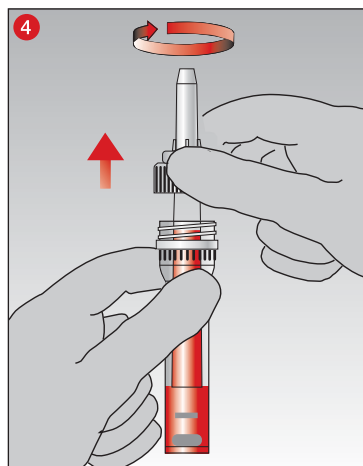
Afslut blodprøvetagningen, når blodstrømmen har nået enden af kapillærrøret (600 µl).



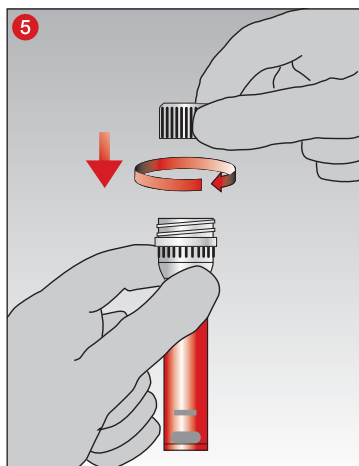
- 2 Efter blodprøvetagning fra vene skal kanylen først aftages.



- 3 ...og bortskaffes.



- 4 Tøm umiddelbart derefter kapillærrøret gennem udtrækning, og bortskaf enheden.



- 5 Luk beholderen med det medfølgende skruelåg,...



- 6 ...og bland prøven ved omhyggeligt og forsigtigt at vende den!

Anvisninger for koagulation/for Microvette® 600-serum:

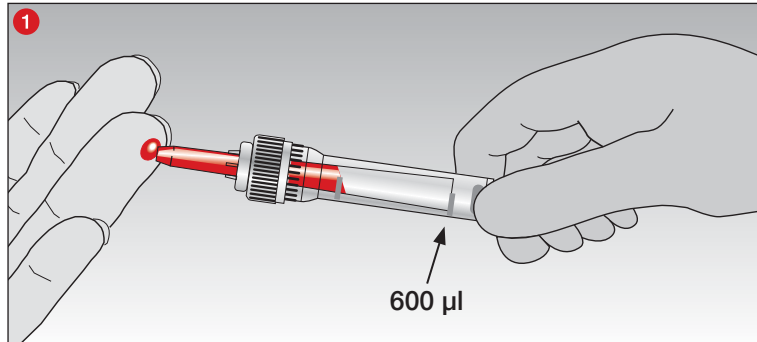
Efter blodprøvetagningen skal du lade Multivette® 600 Serum/Serum Gel koagulere i 30 minutter i opret position for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen.

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

Kapilærteknik i henhold til End-to-End-princip

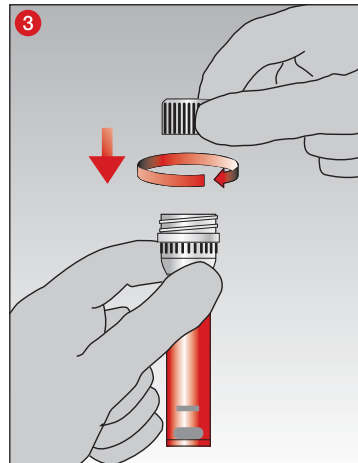
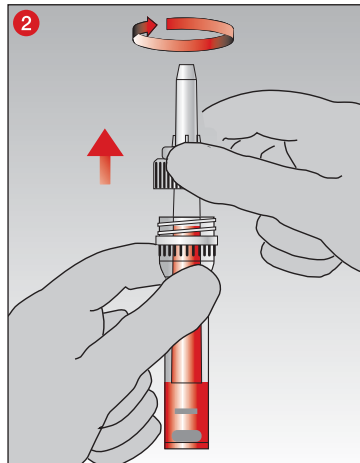
Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN FRA KAPILLÆR SKAL DER BRUGES HANDSKER.



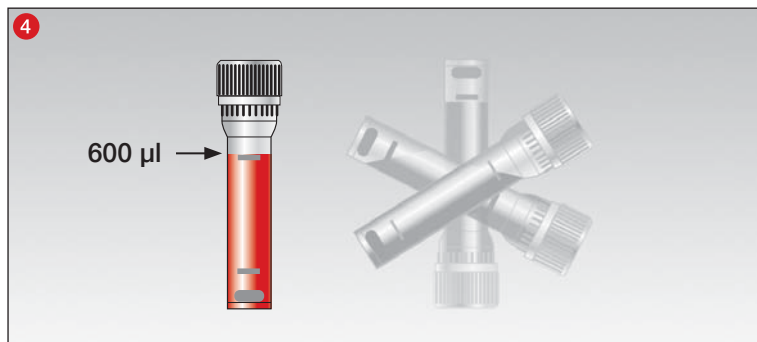
- 1 Hold Multivette® 600 vandret eller let skråt, og opsaml bloddråberne med kapillærrøret.

Blodprøvetagningen er afsluttet, når blodstrømmen har nået enden af kapillærrøret (600 µl).



- 2 Tøm umiddelbart derefter kapillærrøret gennem udtrækning, og bortskaf enheden.

- 3 Luk beholderen med det medfølgende skruelåg,...



- 4 ...og bland prøven ved omhyggeligt og forsigtigt at vende den!

Anvisninger for koagulation/for Microvette® 600-serum:

Efter blodprøvetagningen skal du lade Multivette® 600 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 sygdomsbetingede koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandlinger kræver mere tid, inden koagulationen er fuldstændig.

Centrifugering

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

PAS PÅ!

Centrifugeringen af Multivette 600-produkter med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalacceleration kan føre til brud på Multivette 600-produkter, hvorved farlige stoffer kan frigives.

Vores centrifugeringsanbefalinger for de forskellige præpareringer fremgår af nedenstående tabel.

Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelsen af de anvendte Multivette 600-produkter. Den relative centrifugalacceleration er relateret til det indstillede antal omdrejninger/min.:

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

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

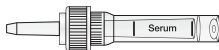
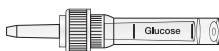
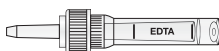
"O/min.": "Omdrejninger pr. minut" (min⁻¹) eller: n = "omdrejningstal pr. minut" (engelsk: RPM "revolutions per minute"),

"r" [i cm]: "Centrifugeringsradius fra midten af centrifugen til bunden af Multivette® 600.

Multivette 600-produkter uden gel kan centrifugeres i centrifuger med fastvinkel- eller drejningsrotor. Multivette 600-produkter 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 misvisende resultater.

Multivette 600-produkter skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere dem. Det skal sikres, at Multivette® 600 passer korrekt i centrifugeindsatserne. Multivette 600-produkter, der rager ud over indsatserne, kan sidde fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

GIV AGT! Knækkede Multivette 600-produkter må ikke fjernes med hånden.

Illustration	Præparering	Tider og g-tal (=RCA*)				
		Standard anbefaling		Alternativ anbefaling		
	Serum	5 min	10.000 x g	eller	10 min	2000 – 10.000 x g
	Litiumheparin	5 min	2000 x g	eller		
	Glukosefluorid	5 min		eller		
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	eller	10 min	4000 – 10.000 x g
	Serumgel ¹	5 min	10.000 x g	eller		
	Litiumheparingel ¹					

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

Centrifugering ved 20 °C

² Kun til plasmaseparation, ikke til hæmatologiske undersøgelser.

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

Produktspecifikke normer:

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

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugervejledningen



Ved genanvendelse: Fare for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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