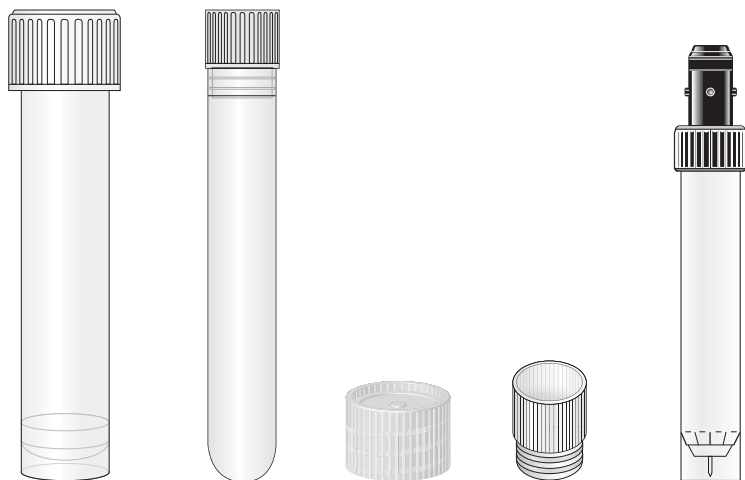


Påtænkt anvendelse

Præparerede prøverør anvendes sammen med kanyler til venøs blodprøvetagning. De præparerede prøverør bruges til blodprøvetagning, transport og behandling af blodprøver i et klinisk laboratorium. Produkterne er beregnet til brug i et professionelt miljø og til brug af medicinske specialister.

Produktbeskrivelse

Præparerede prøverør består af en plastbeholder med flad eller rund bund i forskellige størrelser og et farvekodet plasticskruehætte med og uden integreret membran eller en indstikksprop med sløjfe samt forskellige additiver (præparater). Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. Den angives af producenten af testreagenser og / eller analyseenheden, hvorpå testen bliver gennemført.



Farvekoder for hhv. de præparerede prøverør-skruehætter eller indstikkspropper:

Additiv	Bogstavkode	Hættefarve iht. ISO 6710*	Hættefarve iht. BS 4851**
Serumbeholder			
Præparerede prøverør med serum	CAT	rød	hvid
Præparerede prøverør med serum-gel	CAT	brun	brun
Litiumheparin-beholder			
Præparerede prøverør med litium-heparin	LH	grøn	orange
EDTA-beholder			
Præparerede prøverør med K3 EDTA	K3E	violet	rød
Præparerede prøverør med K3 EDTA, 3 ml, membranlæg	K3E	violet	rød
Beholder med glykolyseinhibitorer			
Præparerede prøverør med fluorid / herapin, 2 ml	FH	grå	gul
Beholder med citrat			
Præparerede prøverør med citrat	9NC	blå	grøn

*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 præparerede prøverør med serum CAT / serum-gel CAT

Den præparerede prøvebeholder serum CAT indeholder et plastikgranulat, der er belagt med en koagulationsaktivator (silikat), og bruges til udvinding af serum**. Plastikgranulatet sætter sig som følge af centrifugering mellem blodkage og serum. Den præparerede prøvebeholder serum-gel CAT indeholder ud over et plastikgranulat, der er belagt med en koagulationsaktivator (silikat), en polymerbaseret gel og bruges til udvinding af serum**. Gelen sætter sig som følge af centrifugering mellem blodkage og serum og danner et stabilt skillelag under transport, opbevaring og analyse. Serum anvendes som prøvemateriale i kliniske/kemiske og immunologiske rutineundersøgelser samt i serologien. Efter blodprøvetagningen skal du lade blodet i den præparerede prøvebeholder serum CAT / serum-gel CAT koagulere i 30 minutter i opret position for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen. Den anbefalede tid er baseret på en intakt koagulationsproces. Blod fra patienter med sygdomsbedingede koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandlinger kræver i så fald mere tid, inden koagulationen er fuldstændig.

SARSTEDT præparerede prøverør med litium-heparin LH

Den præparerede prøvebeholder litium-heparin LH indeholder et plastikgranulat, der er belagt med koagulationshæmmeren (antikoagulant) litium-heparin og bruges til udvinding af fuldblod og plasma**. Plastikgranulatet sætter sig som følge af centrifugering mellem blodceller og plasma. Koagulationshæmning med heparin sker gennem aktivering af antitrombin.

BEMÆRK: Med den præparerede prøvebeholder litium-heparin LH må der ikke udføres litiumbestemmelser.

SARSTEDT præparerede prøverør EDTA K3E

Den præparerede prøvebeholder EDTA K3E indeholder antikoagulant K3 EDTA og anvendes til udvinding af fuldblod**. K3 EDTA foreligger i sprøjtadoseret form. EDTA-fuldblod anvendes som prøvemateriale til hæmatologiske undersøgelser. Blodudstrygninger skal foretages inden for fire timer fra blodprøvetagningen. Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af EDTA. Blod fra den præparerede EDTA K3E kan også anvendes til immunhæmatologiske rutineundersøgelser og test af infektionssygdomme. Det er brugerens ansvar at validere egnetheden af prøvematerialet til disse undersøgelser ved hjælp af de relevante testreagenser/analyseapparater inkl. opbevaringsbetingelser.

SARSTEDT præparerede prøverør fluorid heparin FH

Den præparerede prøvebeholder fluorid heparin FH indeholder antikoagulant heparin samt fluorid til glykolysehæmning og anvendes til udvinding af plasma**. Fluorid-heparin foreligger i sprøjtadoseret form. Glukosehæmningen alene som følge af fluorid begynder ca. 2 timer efter fyldning af blodprøvetagningsbeholderen og viser sin fulde virkning efter ca. 4 timer. Glukose opsamles derefter i mellemblod op til 6 % efter få timer og op til 10 - 15 % efter 24 timer i fuldblod.

BEMÆRK: Fluorid 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 testreagensen.

SARSTEDT præparerede prøverør citrat 9NC

Den præparerede prøvebeholder 9NC indeholder antikoagulant trinatriumcitrat og anvendes til udvinding af fuldblod og plasma**. Blandingsforholdet mellem citrat og blod er 1:9 – 1 volumenandel citrat og 9 volumenandele blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen. Citrat-plasma anvendes som prøvemateriale i hæmostaseologiske rutineundersøgelser. Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

***Prøvematerialets egnethed afhænger af analytten og testreagensen / analyseapparatet. Specifikationerne fra producenten af apparatet skal overholdes.*

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. Håndtér alle biologiske prøver og skarpe/spidse blodprøvetagningsremedier (kanyler) i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer. I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du søge læge, fordi HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Organisations sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Bortskaf alle skarpe / spidse genstande (kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Under- eller overfyldning af de præparerede prøverør fører til et forkert forhold mellem blod og præparat / additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
5. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

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

Begrænsninger

1. Opbevaringstid og temperatur for et fyldt prøverør afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Vurderingen foretages af laboratoriet, eller oplysningerne fremgår af brugsanvisningerne fra producenten af testreagenserne / analyseenhederne.
2. Også når plasma eller serum adskilles via centrifugation af præparerede prøverør, og/eller der forefindes en barriere, adskilles ikke nødvendigvis alle celler 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 testreagenser / analyseenheden.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEN DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.

Arbejdsmateriale, som kræves til prøvetagning:

1. Alle påkrævede præparerede prøverør, 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. (Safety-)Luer-kanyler til venøs blodprøvetagning. Desuden i givet fald også ikke-præparerede opsamlingsbeholdere med multiadapter.
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 brugt materiale.

Håndtering:

UDFØR PRØVEUDTAGNING I HENHOLD TIL DIN FACILITETS RETNINGSLINJER OG PROCEDURER

1. Åbn det præparerede prøverør, og læg låget til side.
2. Fyld de præparerede prøverør med dit prøvemateriale. Sørg for at det præparerede prøverør ikke er fyldt over den nominelle volumen.
3. Luk det præparerede prøverør igen ved hjælp af et tilsvarende låg. Drej alle prøver med additiv forsigtigt flere gange over hovedet!

Bemærkninger til koagulering af præparerede prøverør med serum / serum-gel:

Efter blodprøvetagningen skal du lade de præparerede prøverør med 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

PAS PÅ!

SARSTEDT præparerede prøverør er beregnet til 3.500 x g. Undtaget er præparerede prøverør med Ø 8,5 mm (1,2 ml), der aktuelt er valideret til 2.500 x g. Der må kun anvendes passende bærerør eller indsats. Centrifugeringen af præparerede prøverør med revner eller centrifugering ved høj centrifugalacceleration kan føre til brud på de præparerede prøverør, hvorved potentielt infektiøst materiale kan frigives.

Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelsen af de anvendte præparerede prøverør. Den relative centrifugalacceleration er knyttet til det indstillede antal omdrejninger/min:

$$RCA = 11,2 \times r \times (\omega/\text{min.}/1000)^2,$$

"RCA": "Relativ centrifugalkraft og kaldet "g-kraft", (engelsk: RCF "relative centrifugal force"),

„OpM": "Omdrejninger pr. minut" (o/min.) eller: n = "omdrejningstal pr. minut" (engelsk: RPM "revolutions per minute"),

"r": „Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af det præparerede prøverør", (cm).

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

Præparerede prøverør med gel er udelukkende beregnet til centrifuger med drejningsrotor. Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor er ikke valideret af SARSTEDT og anbefales ikke.

Præparerede prøverør skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere disse.

Der skal sikres, at de præparerede prøverør passer korrekt i centrifugeindsatserne.

Præparerede prøverør, der rager ud over indsatsene, kan sidde fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Præparerede prøverør, der er beskadiget, må ikke fjernes med hånden.

Anvisninger til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Præparerede prøverør	Relativ centrifugeringsacceleration (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 min	10 min	6 min	4 min
Serumgel	15 min	10 min	4 min	4 min
Litiumheparin	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	i.v.	i.v.	7 min	6 min
Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorid/heparin	9 min	8 min	7 min	6 min

i.v. = ikke valideret

* Gælder for alle præparerede prøverør med undtagelse af Ø 8.5 mm (1,2 ml).

Oplysninger om skillemateriale

Skillematerialets (gel) flydeegenskaber er temperaturafhængige. Hvis præparerede prøverør køles før eller under centrifugeringen, kan et gennemgående lag skillelag ikke længere garanteres. Præparerede prøverør må ikke centrifugeres igen.

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

CLSI* 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 identifikationsnøgler:

	Varenummer
	Batchbetegnelse
	Mindst holdbar til
	CE-mærke
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Følg brugsanvisningen
	Ved genbrug: Risiko for kontaminering
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
	Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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