

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT Präparierte Probenröhren

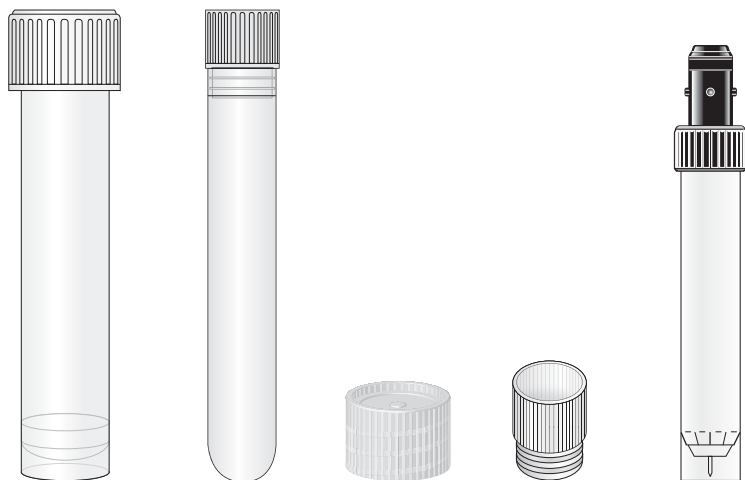
<b>DE</b>	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Präparierte Probenröhren	2 - 5
<b>EN</b>	Instructions for use – SARSTEDT Prepared sample tubes	6 - 9
<b>BG</b>	Инструкции за употреба – SARSTEDT подготвени епруветки за проби	10 - 13
<b>CS</b>	Návod k obsluze – Preparované zkumavky na vzorky SARSTEDT	14 - 17
<b>DA</b>	Brugsanvisning – SARSTEDT præparerede prøverør	18 - 21
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσεως – Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT	22 - 25
<b>ES</b>	Instrucciones de uso – Tubos de muestras preparados SARSTEDT	26 - 29
<b>ET</b>	Kasutusjuhend – SARSTEDTi prepareeritud proovikatsutid	30 - 33
<b>FR</b>	Mode d'emploi – Tubes à échantillons préparés SARSTEDT	34 - 37
<b>HR</b>	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Preparirane epruvete za uzorke	38 - 41
<b>HU</b>	Használati utasítás – SARSTEDT preparált mintacsövek	42 - 45
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso – Provette per campioni preparate SARSTEDT	46 - 49
<b>KO</b>	사용 설명서 – SARSTEDT 처리 검체 튜브	50 - 53
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT mėginių mėgintuvėliai su preparatais	54 - 57
<b>LV</b>	Lietošanas norādes – SARSTEDT Sagatavoti paraugu stobriņi	58 - 61
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT geprepareerde monsterbuisjes	62 - 65
<b>NO</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT preparerte prøverør	66 - 69
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi – Probówka z preparacją SARSTEDT	70 - 73
<b>PT</b>	Instruções de utilização – Tubos de amostra preparados SARSTEDT	74 - 77
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare – Tuburi preparate de probe SARSTEDT	78 - 81
<b>RU</b>	Инструкция по применению – SARSTEDT Пробирки с добавками	82 - 85
<b>SK</b>	Návod na Použitie – SARSTEDT skúmavky na vzorky s preparáciou	86 - 89
<b>SL</b>	Navodila za uporabo – epruveta za vzorec s pripravkom SARSTEDT	90 - 93
<b>SV</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT preparerade provrör	94 - 97
<b>TH</b>	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมของ SARSTEDT	98 - 101
<b>TR</b>	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri	102 - 105
<b>ZH</b>	使用说明 – SARSTEDT 试剂管	106 - 109

**Verwendungszweck**

Präparierte Probenröhren werden zusammen mit Kanülen für die venöse Blutentnahme eingesetzt. Die präparierten Probenröhren dienen der Entnahme, 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 bestimmt.

**Produktbeschreibung**

Präparierte Probenröhren bestehen aus einem Kunststoffgefäß mit flachem oder rundem Boden in verschiedenen Größen und einer farbmarkierten Kunststoff-Schraubkappe mit und ohne integrierter Membran oder einem Eindrückstopfen, 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 präparierten Probenröhren Schraubkappen bzw. Eindrückstopfen:**

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe orientiert an ISO 6710*	Kappenfarbe orientiert an BS 4851**
<b>Serum Gefäß</b>			
Präparierte Probenröhren mit Serum	CAT	rot	weiß
Präparierte Probenröhren mit Serum-Gel	CAT	braun	braun
<b>Lithium-Heparin Gefäß</b>			
Präparierte Probenröhren mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
<b>EDTA Gefäß</b>			
Präparierte Probenröhren mit K3 EDTA	K3E	violett	rot
Präparierte Probenröhren mit K3 EDTA, 3 ml, Membranverschluss	K3E	violett	rot
<b>Gefäß mit Glykolyse-Inhibitoren</b>			
Präparierte Probenröhren mit Fluorid/Heparin, 2 ml	FH	grau	gelb
<b>Gefäß mit Citrat</b>			
Präparierte Probenröhren mit Citrat	9NC	blau	grün

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

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

**SARSTEDT Präparierte Probenröhren Serum CAT/Serum-Gel CAT**

Das präparierte Probengefäß Serum CAT enthält ein mit einem Gerinnungsaktivator (Silikat) beschichtetes Kunststoffgranulat und dient der Serumgewinnung\*\*. Das Kunststoffgranulat setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutkuchen und Serum. Das präparierte Probengefäß Serum-Gel CAT enthält neben dem mit einem Gerinnungsaktivator (Silikat) beschichteten Kunststoffgranulat ein polymerbasiertes Gel und dient der Serumgewinnung\*\*. Das Gel setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutkuchen und Serum und bildet eine stabile Trennschicht während Transport, Lagerung und Analyse. Serum wird als Probenmaterial in klinisch-chemischen und immunologischen Routineuntersuchungen sowie in der Serologie verwendet. Nach der Blutentnahme soll das Blut in dem präparierten Probengefäß Serum CAT/Serum-Gel CAT für 30 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine gut ausgebildete horizontale Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten. Die empfohlene Zeit basiert auf einem intakten Gerinnungsprozess. Blut von Patienten mit krankheitsbedingten Gerinnungsstörungen oder unter gerinnungshemmenden Therapien benötigt gegebenenfalls mehr Zeit für die vollständige Gerinnung.

**SARSTEDT Präparierte Probenröhren Lithium-Heparin LH**

Das präparierte Probengefäß Lithium-Heparin LH enthält ein mit dem Gerinnungshemmer (Antikoagulans) Lithium-Heparin beschichtetes Kunststoffgranulat und dient der Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. Das Kunststoffgranulat setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutzellen und Plasma. Die Gerinnungshemmung mit Heparin erfolgt durch eine Aktivierung von Antithrombin.

**HINWEIS: Aus dem präparierten Probengefäß Lithium-Heparin LH dürfen keine Lithium-Bestimmungen durchgeführt werden.**

**SARSTEDT Präparierte Probenröhren EDTA K3E**

Das präparierte Probengefäß EDTA K3E enthält das Antikoagulans K3 EDTA und dient der Vollblutgewinnung\*\*. K3 EDTA liegt in sprühdosierter Form vor. EDTA-Vollblut wird als Probenmaterial für hämatologische Untersuchungen verwendet. Blutausstriche sollen innerhalb von vier Stunden nach der Blutentnahme angefertigt werden. Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch EDTA. Blut aus präparierten Probengefäß EDTA K3E kann ebenfalls für immunhämatologische Routineuntersuchungen und Tests von Infektionskrankheiten verwendet werden. Die Eignung des Probenmaterials für diese Untersuchungen obliegt der Verantwortung des Anwenders mit den entsprechenden Testreagenzien/Analysengeräten inkl. Lagerbedingungen zu validieren.

## SARSTEDT Präparierte Probenröhren Fluorid Heparin FH

Das präparierte Probengefäß Fluorid Heparin FH enthält das Antikoagulans Heparin sowie Fluorid zur Glykolyse-Inhibierung und dient der Plasmagewinnung\*\*. Fluorid Heparin liegt in sprühdosierter Form vor. Die Glykolyse-Inhibierung allein durch Fluorid beginnt ca. 2 Stunden nach Befüllung des Blutentnahmegefäßes und zeigt seine volle Wirkung nach ca. 4 Stunden. Glukose baut sich daher im Mittel bis zu 6% nach wenigen Stunden und bis zu 10-15% nach 24 Stunden im Vollblut ab.

**HINWEIS: Fluorid kann einen Anstieg von Hämolyse verursachen. Weitere Informationen zu Substanzen, die störend wirken können, sind dem jeweiligen Gebrauchshinweis des Testreagenzien-Herstellers zu entnehmen.**

## SARSTEDT Präparierte Probenröhren Citrat 9NC

Das präparierte Probengefäß 9NC enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat und dient der Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. Das Mischungsverhältnis von Citrat zu Blut beträgt 1:9 – 1 Volumenanteil Citrat und 9 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich. Citrat-Plasma wird als Probenmaterial in hämostaseologische Routineuntersuchungen verwendet. Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch Citrat.

*\*\*Die Eignung des Probenmaterials ist abhängig vom Analyt und dem Testreagenz / Analysengerät. Entsprechende Empfehlungen der Hersteller sind zu berücksichtigen.*

## 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 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. Eine Unter- oder Überfüllung der präparierten Probenröhren führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen.
5. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

## Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

## Transport

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

## Einschränkungen

1. Lagerungsdauer und -temperatur einer befüllten Probenröhre sind anhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Analyten. Die Beurteilung erfolgt durch das Labor bzw. Informationen werden aus dem Gebrauchshinweis des Testreagenzien-/ Analysengeräteherstellers entnommen.
2. Auch wenn Plasma oder Serum durch Zentrifugation von präparierten Probenröhren 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 Analyts 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 Testreagenzien-/ Analysengeräteherstellers zu überprüfen.

## Probennahme und Handhabung

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

### Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Alle benötigten präparierten Probenröhren, 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. (Safety-)Luer-Kanüle für Venenblutentnahme. Außerdem ggf. auch nicht präparierte Entnahmegefäße mit Multiadapter.
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.

**Handhabung:****FÜHREN SIE DIE PROBENNAHME GEMÄSS DEN RICHTLINIEN UND VERFAHREN IHRER EINRICHTUNG DURCH**

1. Öffnen Sie die präparierte Probenröhre und legen Sie den Verschluss zur Seite.
2. Füllen Sie Ihr Probenmaterial in die präparierte Probenröhre. Achten Sie darauf, dass die präparierte Probenröhre nicht über oder unter das Nennvolumen befüllt wird.
3. Verschließen Sie die präparierte Probenröhre mit dem entsprechenden Verschluss. Alle Proben mit Additiv behutsam mehrmals über Kopf schwenken!

**Hinweise zur Gerinnung von präparierten Probenröhren mit Serum/Serum-Gel:**

Lassen Sie nach der Blutentnahme die präparierten Probenröhren mit 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!**

**SARSTEDT präparierte Probenröhren sind für 3.500 x g ausgelegt. Ausgenommen sind präparierte Probenröhren mit Ø 8,5 mm (1,2 ml), die aktuell bis 2.500 x g validiert sind. Nur geeignete Trägerröhren bzw. Einsatz sind zu verwenden. Das Zentrifugieren von präparierte Probenröhren mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der präparierte Probenröhren führen, wodurch potenziell infektiöses Material freigesetzt werden kann.**

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

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

RZB : „Relative Zentrifugalbeschleunigung auch „g-Kraft“ genannt“, (Englisch: RCF „relative centrifugal force“),

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

„r“: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der präparierten Probenröhre“, (cm).

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

Präparierte Probenröhren mit Gel sind ausschließlich für Zentrifugen mit Ausschwingrotor ausgelegt. Die Zentrifugation in Zentrifugen mit Festwinkelrotor ist seitens SARSTEDT nicht validiert und wird nicht empfohlen.

Präparierte Probenröhren sollten gemäß den unten aufgeführten Zentrifugationsbedingungen zentrifugiert werden. Sollten andere Bedingungen verwendet werden, sind diese vom Anwender selbst zu validieren.

Es ist sicherzustellen, dass die präparierte Probenröhren passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen.

Präparierte Probenröhren, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu bitte den Gebrauchshinweis der Zentrifuge beachten.

**VORSICHT! Zerbrochene präparierte Probenröhren nicht von Hand entfernen.**

*Hinweise zur Desinfektion der Zentrifuge finden Sie in dem Gebrauchshinweis der Zentrifuge.*

Präparierte Probenröhren	Relative Zentrifugationsbeschleunigung (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 min	10 min	6 min	4 min
Serum-Gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Lithium-Heparin	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorid/Heparin	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = nicht validiert

\* Gilt für alle präparierten Probenröhren mit Ausnahme Ø 8,5 mm (1,2 ml).

**Information zum Trennmateri**

Fließeigenschaften des Trennmateri (Gel) sind temperaturabhängig. Werden präparierte Probenröhren vor oder während der Zentrifugation gekühlt, ist eine durchgehende Schicht des Trenngels nicht mehr gewährleistet. Präparierte Probenröhren dürfen nicht erneut zentrifugiert /rezentrifugiert werden.

**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 präparierte Probenröhren müssen in geeigneten Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

## Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

CLSI\* 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- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



*In-vitro*-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

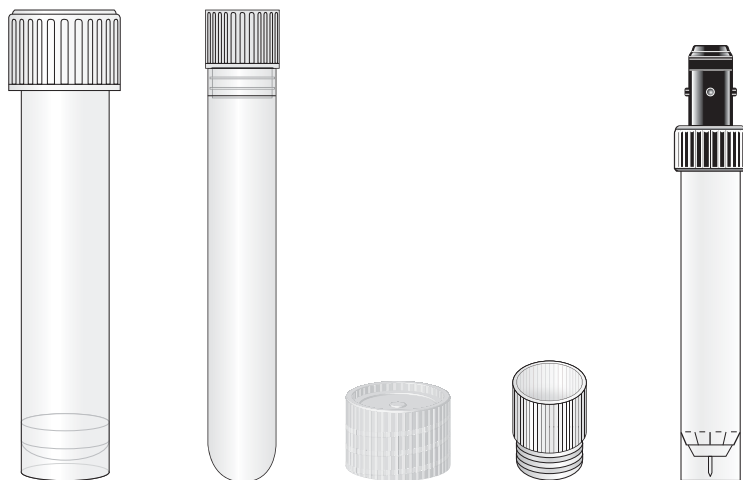
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

## Intended use

Prepared sample tubes are used with needles for venous blood collection. The prepared sample tubes are used for collecting, transporting and processing blood samples in clinical laboratories. The products are intended for use in a professional environment by qualified medical personnel.

## Product description

Prepared sample tubes consist of a plastic tube with a flat or round bottom in various sizes and a colour-coded plastic screw cap with or without an integrated membrane or a push cap, 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 prepared sample tubes, screw caps and push caps:

Additive	Letter code	Cap colour based on ISO 6710*	Cap colour based on BS 4851**
<b>Serum tube</b>			
Prepared sample tubes with serum	CAT	Red	White
Prepared sample tubes with serum gel	CAT	Brown	Brown
<b>Lithium heparin tube</b>			
Prepared sample tubes with lithium heparin	LH	Green	Orange
<b>EDTA tube</b>			
Prepared sample tubes with K3 EDTA	K3E	Violet	Red
Prepared sample tubes with K3 EDTA, 3 ml, membrane cap	K3E	Violet	Red
<b>Tube with glycolysis inhibitors</b>			
Prepared sample tubes with fluoride/heparin, 2 ml	FH	Grey	Yellow
<b>Tube with citrate</b>			
Prepared sample tube with citrate	9NC	Blue	Green

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

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

## SARSTEDT Prepared sample tubes Serum CAT / Serum Gel CAT

The prepared sample tube Serum CAT contains a synthetic granulate coated with a clotting activator (silicate) and is used for serum collection\*\*. The synthetic granulate settles between the blood clot and serum during centrifugation. The prepared sample tube Serum Gel CAT contains a polymer-based gel, in addition to the synthetic granulate coated with a clotting activator (silicate), and is used for serum collection\*\*. The gel settles between the blood clot and serum during centrifugation and forms a stable separation layer during transport, storage and analysis. Serum is used as sample material in routine biochemical and immunological testing and in serology. After collecting blood, let the blood coagulate in the prepared sample tube Serum CAT / Serum Gel CAT for 30 minutes in an upright position to ensure a well-formed horizontal separation layer after centrifugation. The recommended time is based on an intact coagulation process. Blood from patients with coagulation disorders due to illness or under anticoagulant therapy requires more time for complete coagulation.

## SARSTEDT Prepared sample tubes Lithium Heparin LH

The prepared sample tube Lithium Heparin LH contains a synthetic granulate coated with the anticoagulant lithium heparin and is used for collecting whole blood and plasma\*\*. The synthetic granulate settles between the blood cells and plasma during centrifugation. Anticoagulation with heparin occurs through activation of antithrombin.

**NOTE: No lithium determinations may be carried out from the prepared sample tube Lithium Heparin LH.**

## SARSTEDT Prepared sample tubes EDTA K3E

The prepared sample tube EDTA K3E contains the anticoagulant K3 EDTA and is used for collecting whole blood\*\*. K3 EDTA is in a spray dose form. EDTA whole blood is used as sample material for haematological analyses. Blood smears should be made within four hours of blood collection. Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by EDTA. Blood from the prepared sample tube EDTA K3E can also be used for routine immunohaematology analyses and tests for infectious diseases. The user is responsible for validating the suitability of the sample material for these analyses with the appropriate test reagents / analysis equipment incl. storage conditions.

### SARSTEDT Prepared sample tubes Fluoride Heparin FH

The prepared sample tube Fluoride Heparin FH contains the anticoagulant heparin as well as fluoride for glycolysis inhibition and is used for collecting plasma\*\*. Fluoride heparin is in a spray dose form. Glycolysis inhibition through fluoride alone starts approx. 2 hours after filling the blood collection tube and shows its full effect after approx. 4 hours. On average, therefore, up to 6 % of glucose breaks down after a few hours and up to 10-15 % after 24 hours in whole blood.

**NOTE: Fluoride can cause increased haemolysis. Further information on substances that can cause interference can be found in the instructions for use of the relevant test reagent manufacturer.**

### SARSTEDT Prepared sample tubes Citrate 9NC

The prepared sample tube Citrate 9NC contains the anticoagulant trisodium citrate and is used for collecting whole blood and plasma\*\*. The mixture ratio of citrate to blood is 1:9 – 1 part by volume citrate and 9 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary for the analysis. Citrate plasma is used as sample material in routine haemostaseology tests. Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

**\*\*Suitability of the sample material depends on the analyte and test reagent / analysis equipment. Corresponding recommendations of the manufacturer must be observed.**

### 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 exposure to biological specimens or of a needlestick injury, consult a doctor, as HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases can be transmitted. 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. Under- or overfilling the prepared sample tubes leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can give rise to false analysis results.
5. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

### Storage

Store the products at room temperature.

### Transport

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

### Limitations

1. The storage period and temperature of a filled sample tube depend on the stability of the analytes for investigation. The assessment is made by the laboratory, or information is obtained from the manufacturer's instructions for use for the test reagents / analysis device.
2. Even when plasma or serum is separated by centrifuging the prepared sample tubes and/or a barrier is present, not all cells are 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 relevant laboratory.
3. For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use for the test reagents / analysis device.

### Collecting and handling specimens

**READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW BLOOD.**

#### Equipment required for specimen collection:

1. All required prepared sample tubes, labelled by additive.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. (Safety) Luer needle for collecting venous blood. Possibly also non-prepared collection receptacles with a multi-adapter.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow the 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.

## Handling:

COLLECT THE SPECIMEN IN LINE WITH THE ESTABLISHED GUIDELINES AND PROCEDURES IN YOUR FACILITY.

1. Open the prepared sample tube and set the cap aside.
2. Place your specimen material in the prepared sample tube. Ensure that the prepared sample tube is not filled with more or less than the nominal volume.
3. Close the prepared sample tube with the corresponding cap. Invert all samples with an additive gently several times.

## Notes on coagulation of prepared sample tubes with serum / serum gel:

After collecting blood, let the prepared sample tubes with serum/serum gel coagulate for 30 minutes in an upright position to ensure a clear separation layer after centrifugation. The recommended times are based on an intact coagulation process. Blood from patients with coagulation disorders due to illness or under anticoagulant therapy requires more time for complete coagulation.

## Centrifugation

### WARNING!

**SARSTEDT prepared sample tubes are designed for 3,500 x g. Sample tubes with a diameter of 8.5 mm (1.2 ml) are an exception, as they are currently validated up to 2,500 x g. Only use suitable tube holders or inserts. Centrifuging prepared sample tubes with cracks or centrifuging at an excessive centrifugal force can lead to breakage of the prepared sample tubes, which can release potentially infectious material.**

Centrifuge inserts should be selected according to the size of the prepared sample tubes used. The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

$$RCF = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1,000)^2$$

RCF: "Relative centrifugal force", also called "g-force",

"rpm": "Revolutions per minute",

"r": "Radius of rotation from the centre of the centrifuge to the bottom of the prepared sample tube" (cm).

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

Prepared 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.

Prepared 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 themselves.

Ensure that the prepared sample tubes fit into the centrifuge inserts.

Prepared 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 prepared sample tubes by hand.**

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

Prepared sample tubes	Relative centrifugal force (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 min	10 min	6 min	4 min
Serum Gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Lithium Heparin	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
Citrate	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluoride/Heparin	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = not validated

\* Applies to all prepared sample tubes except those with 8.5 mm diameter (1.2 ml).

## Information on separation material

The flow properties of the separation material (gel) are temperature-dependent. If prepared sample tubes are cooled before or during centrifugation, a continuous layer of the separation gel is no longer ensured. Prepared sample tubes must not be centrifuged again / re-centrifuged.

## 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 prepared 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

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)

## Key for symbols and labels:

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

Technical modifications reserved.

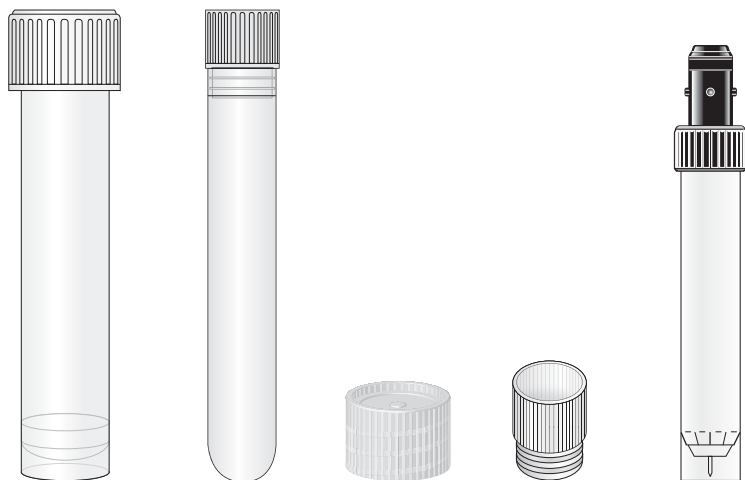
All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

## Приложение

Подготвените епруветки за проби се използват заедно с каноли за венозно вземане на кръвни проби. Подготвените епруветки за проби служат за вземане, транспорт и обработка на кръвни проби в клинична лаборатория. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

## Описание на продукта

Подготвените епруветки за проби се състоят от пластмасова епруветка с плоско или кръгло дъно с различни размери и пластмасова цветово кодирана капачка на винт със или без интегрирана мембрана или натискаща се запушалка, както и различни добавки (препарати). Изборът на добавката зависи от аналитичния тестови метод. Той се определя от производителя на тестови реактиви и/или на уреда за анализ, с който ще се провежда теста.



Цветни кодове на капачките с винт или натискащите се запушалки на подготвените епруветки за проби:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно ISO 6710*	Цвят на капачката съобразно BS 4851**
<b>Епруветка със серум</b>			
Подготвени епруветки за проби със серум	CAT	червен	бял
Подготвени епруветки за проби със серум гел	CAT	кафяв	кафяв
<b>Епруветка с литиев хепарин</b>			
Подготвени епруветки за проби с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
<b>Епруветка с EDTA</b>			
Подготвени епруветки за проби с K3 EDTA	K3E	виолетов	червен
Подготвени епруветки за проби с K3 EDTA, 3 ml, мембранна запушалка	K3E	виолетов	червен
<b>Епруветка с глюкозни инхибитори</b>			
Подготвени епруветки за проби с флуорид/хепарин, 2 ml	FH	сив	жълт
<b>Епруветка с цитрат</b>			
Подготвени епруветки за проби с цитрат	9NC	син	зелен

\*DIN EN ISO 6710: Епруветки за вземане на венозна човешка кръв за еднократна употреба

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

## SARSTEDT подготвени епруветки за проби със серум CAT/серум гел CAT

Подготвената епруветка за проби със серум CAT съдържа пластмасови гранули покрити с активатор на коагулацията (силикат) и служи за получаване на серум\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвната утайка и серума. Освен пластмасови гранули покрити с активатор на коагулацията (силикат), подготвената епруветка за проби със серум гел CAT съдържа и гел на полимерна основа и служи за получаване на серум\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвната утайка и серума и образуват стабилен разделителен слой по време на транспорт, съхранение и анализ. Серумът се използва като материал за проби при рутинни клинично-химични и имунологични изследвания, както и в серологията. След вземането на кръв с подготвената епруветка за проби със серум/серум гел CAT оставете кръвта да коагулира в изправено положение за 30 минути, за да подситеgurите значителен разделителен слой след центрофугирането. Препоръчителното време се основава на интактен процес на коагулация. Възможно е кръвта от пациенти с болестно нарушена коагулация или от пациенти на антикоагулантно лечение да се нуждае от повече време, за да коагулира напълно.

## SARSTEDT подготвени епруветки за проби с литиев хепарин LH

Подготвената епруветка за проби с литиев хепарин LH съдържа пластмасови гранули, покрити с антикоагуланта литиев хепарин и служи за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвните клетки и плазмата. Инхибирането на коагулацията с хепарин се активира с помощта на антитромбин.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Подготвената епруветка за проби с литиев хепарин LH не трябва да се използва за определяне на литий.

## SARSTEDT подготвени епруветки за проби с EDTA K3E

Подготвената епруветка за проби с EDTA K3E съдържа антикоагуланта K3 EDTA и служи за получаване на цялостна кръв\*\*. K3 EDTA се предлага като спрей. Цялостната кръв с EDTA се използва като пробен материал при хематологични изследвания. Кръвните цитонамазки трябва да се приготвят в рамките на четири часа след вземането на кръв. Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на EDTA. Кръвта от подготвената епруветка за проби с EDTA K3E може да се използва също за рутинни имунохематологични изследвания и тестове на инфекциозни заболявания. Потребителят поема отговорност да валидира пригодността на пробния материал за тези изследвания със съответните тестови реагенти/уреди за анализ и условия за съхранение.

## SARSTEDT подготвени епруветки за проби с флуориден хепарин FH

Подготвената епруветка за проби с флуориден хепарин FH съдържа антикоагуланта хепарин, както и флуорид за инхибиране на глюкозата и служи за получаване на плазма\*\*. Флуоридният хепарин се предлага като спрей. Инхибирането на гликолизата само с флуорид започва около 2 часа след напълването на епруветката за вземане на кръв и проявява пълния си ефект след приблизително 4 часа. Поради това глюкозата се разгражда средно до 6% след няколко часа и до 10-15% след 24 часа в цялостната кръв.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Флуоридът може да причини повишаване на хемолізата. За повече информация относно вещества, които могат да повлияят отрицателно, се консултирайте със съответните указания за употреба на производителя на тестовите реагенти.**

## SARSTEDT подготвени епруветки за проби с цитрат 9NC

Подготвената епруветка за проби с цитрат 9NC съдържа антикоагуланта тринатриев цитрат и служи за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. Съотношението между цитрат и кръв е 1:9 – 1 обемна част цитрат и 9 обемни части кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване. Плазмата с цитрат се използва като пробен материал при рутинни хемостазеологични изследвания. Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

**\*\*Пригодността на пробния материал зависи от анализа и тестовия реактив/уред за анализ. Спазвайте съответните препоръки на производителя.**

## Инструкции за безопасност

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

## Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

## Транспорт

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

## Ограничения

- Времето и температурата на съхранение на пълна епруветка за проби зависят от трайността на изследваните параметри. Оценката се извършва от лабораторията или се следва информацията от инструкциите за употреба на производителя на тестовия реагент/уред за анализ.
- Дори плазмата или серумът да се разделят чрез центрофугиране на подготвените епруветки за проби и/или да има бариера, не винаги всички клетки биват напълно отделени. Остатъчен метаболизъм или естествен разпад може да повлияе на концентрацията на анализите. Стабилността на анализите трябва да бъде оценена въз основа на контейнера за съхранение и на условията в съответната лаборатория.
- В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на тестовия реагент/уред 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:**

- Всички необходими подготвени епруветки за проби, надписани според добавката.
- Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
- Етикети за идентификация на пробата.
- (Обезопасена) Луер канюла за вземане на венозна кръв. Освен това евент. и неподготвени епруветки за проби с мултиадаптер.
- 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.
- Суши, асептични тампони.
- Лепенка.
- Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

## Употреба:

### ПРОВЕДЕТЕ ВЗЕМАНЕТО НА ПРОБА СЪГЛАСНО НАРЕДБИТЕ И ПРОЦЕДУРИТЕ НА СЪОТВЕТНОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ

1. Отворете подготвените епруветки за проби и оставете запушалката настрана.
2. Напълнете подготвените епруветки за проби с Вашия пробен материал. Внимавайте да не пълните подготвените епруветки за проби над или под номиналния обем.
3. Затворете подготвените епруветки за проби със съответната запушалка. Внимателно разклатете няколко пъти всички проби с добавка!

### Указания за коагулация на подготвени епруветки за проби със серум/серум гел:

След вземането на кръв оставете подготвените епруветки за проби със серум/серум гел да коагулират във вертикално 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 да коагулира напълно.

## Центрофугиране

**ВНИМАНИЕ!**  
**SARSTEDT** подготвени епруветки за проби са предвидени за 3500 x g. Изключение правят подготвените епруветки за проби с Ø 8,5 mm (1,2 ml), които понастоящем са валидирани за 2500 x g. Използвайте само подходящи епруветки и/или крайници. Центрофугирането на подготвени епруветки за проби с лункатини, респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на подготвените епруветки за проби, при което е възможно отделяне на потенциално инфекциозни материали.

Центрофугалните крайници трябва да се избират според размера на използваните подготвени епруветки за проби. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

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

RCF: „Относително центрофугално ускорение“ или g сила, (на английски: RCF или „relative centrifugal force“),

„RPM“: „Обороти в минута“ (o/мин) или: n = „Обороти в минута“ (на английски: RPM или „revolutions per minute“),

„r“: „Радиус на центрофугиране от центъра на центрофугата до дъното на подготвените епруветки за проби“, (cm).

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

Подготвените епруветки 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.

Подготвените епруветки 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 подготвените епруветки за проби са поставени правилно в крайниците на центрофугите.

Подготвените епруветки за проби, които надсърчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте инструкциите за употреба на центрофугата.

**ВНИМАНИЕ!** Не отстранявайте счупените подготвени епруветки за проби с голи ръце.

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

Подготвени епруветки за проби	Относително центробежно ускорение (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Серум	10 min	10 min	6 min	4 min
Серум гел	15 min	10 min	4 min	4 min
Литиев хепарин	10 min	10 min	7 min	7 min
КЗ EDTA*	н.в.	н.в.	7 min	6 min
Цитрат	9 min	8 min	7 min	6 min
Флуорид/хепарин	9 min	8 min	7 min	6 min

н.в. = не е валидиран

\*Отнася се за всички подготвени епруветки за проби с изключение на Ø 8,5 mm (1,2 ml).

## Информация за разделителния материал

Течните свойства на разделителния материал (гел) зависят от температурата. Ако подготвените епруветки за проби се охлаждат преди или по време на центрофугирането, не може да се гарантира непрекъснат слой на разделителния гел. Подготвените епруветки за проби не трябва да се центрофугират повторно.

## Изхвърляне

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

## Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

CLSI\* 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)

## Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

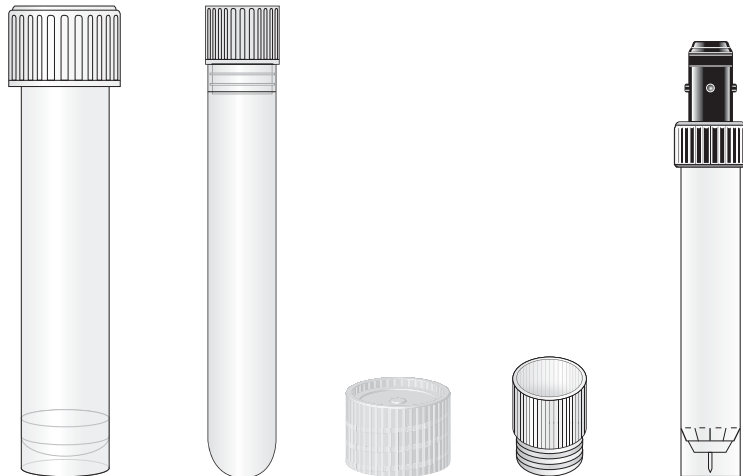
Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

## Účel použití

Preparované zkumavky na vzorky se společně s jehlami používají pro odběr žilní krve. Preparované zkumavky na vzorky slouží k odběru, transportu a zpracování vzorků krve v klinické laboratoři. Produkty jsou určeny k použití odborným zdravotnickým personálem v profesionálním prostředí.

## Popis produktu

Preparované zkumavky na vzorky tvoří plastová zkumavka s plochým nebo kulatým dnem v různých velikostech a plastová šroubovací zátká s barevným kódováním, integrovanou membránou nebo bez membrány, zatláčovací zátká a různá aditiva (preparace). Výběr aditiva závisí na analytické testovací metodě. Určuje jej výrobce testovacích činidel a/nebo analyzátoru, na kterém se test provádí.



Barevné kódování šroubovacích nebo zatláčovacích zátek preparovaných zkumavek na vzorky:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle ISO 6710*	Barva víčka podle BS 4851**
<b>Zkumavka sérum</b>			
Preparované zkumavky na vzorky sérum	CAT	červená	bílá
Preparované zkumavky na vzorky sérum gel	CAT	hnědá	hnědá
<b>Zkumavka s heparinem lithným</b>			
Preparované zkumavky na vzorky s heparinem lithným	LH	zelená	oranžová
<b>Zkumavka s EDTA</b>			
Preparované zkumavky na vzorky s K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Preparované zkumavky na vzorky s K3 EDTA, 3 ml, membránový uzávěr	K3E	fialová	červená
<b>Zkumavka s inhibitory glykolýzy</b>			
Preparované zkumavky na vzorky s fluoridem/heparinem, 2 ml	FH	šedá	žlutá
<b>Zkumavka s citrátem</b>			
Preparované zkumavky na vzorky s citrátem	9NC	modrá	zelená

\*DIN EN ISO 6710: Zkumavky pro jednorázové použití k odběru žilní krve u lidí

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

## Preparované zkumavky na vzorky SARSTEDT sérum CAT/sérum gel CAT

Preparovaná zkumavka na vzorky sérum CAT obsahuje plastový granulát potažený aktivátorem srážení (silikát) a slouží k odběru séra\*\*. Plastový granulát se při centrifugaci usadí mezi krevním koláčem a sérem. Preparovaná zkumavka na vzorky sérum gel CAT obsahuje kromě plastového granulátu potaženého aktivátorem srážení (silikát) také gel na bázi polymeru a slouží k odběru séra\*\*. Gel se při centrifugaci usadí mezi krevním koláčem a sérem a v průběhu přepravy, skladování a analýzy pak tvoří stabilní separační vrstvu. Sérum se používá jako materiál pro vzorky při klinicko-biochemických a běžných imunologických vyšetřeních a při sérologii. Po odběru krve nechte krev v preparované zkumavce na vzorky sérum CAT/sérum gel CAT po dobu 30 minut srážet ve svislé poloze, aby se po centrifugaci vytvořila zřetelná horizontální separační vrstva. Doporučená doba je založena na intaktním procesu srážení. Krev pacientů s poruchami srážlivosti krve způsobenými onemocněním nebo léčených antikoagulanty případně potřebuje na úplné vysrážení více času.

## Preparované zkumavky na vzorky SARSTEDT s heparinem lithným LH

Preparovaná zkumavka na vzorky s heparinem lithným LH obsahuje plastový granulát potažený antikoagulantem heparinem lithným a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. Plastový granulát se při centrifugaci usadí mezi krevními buňkami a plazmou. Antikoagulace heparinem probíhá prostřednictvím aktivace antitrombinu.

**UPOZORNĚNÍ: Z preparovaných zkumavek na vzorky s heparinem lithným LH se nesmí provádět stanovení lithia.**

## Preparované zkumavky na vzorky SARSTEDT s K3 EDTA

Preparovaná zkumavka na vzorky s EDTA K3E obsahuje antikoagulant K3 EDTA a slouží k odběru plné krve\*\*. K3 EDTA je nanesena formou aerosolu. Plná krev s EDTA se používá jako materiál pro vzorky při hematologických vyšetřeních. Krevní nátěry by měly být provedeny do čtyř hodin po odběru krve. Antikoagulace probíhá tvorbou komplexů vápenatých iontů prostřednictvím EDTA. Krev z preparované zkumavky na vzorky s EDTA K3E lze rovněž použít pro běžná imunohematologická vyšetření a testy infekčních onemocnění. Uživatel odpovídá za ověření vhodnosti materiálu pro vzorky k těmto vyšetřením pomocí vhodných testovacích činidel/analyzátorů včetně skladovacích podmínek.

## Preparované zkumavky na vzorky SARSTEDT s fluoridem a heparinem FH

Preparovaná zkumavka na vzorky s fluoridem a heparinem FH obsahuje antikoagulant heparin a fluorid k inhibici glykolýzy a slouží k odběru plazmy\*\*. Fluorid a heparin je nanášen formou aerosolu. Inhibice glykolýzy samotným fluoridem začíná asi 2 hodiny po naplnění zkumavky pro odběr krve a její účinek se plně projeví asi po 4 hodinách. Glukóza proto v plné krvi degraduje v průměru až o 6 % po několika málo hodinách a až o 10–15 % po 24 hodinách.

**UPOZORNĚNÍ: Fluorid může způsobit zvýšení hemolýzy. Další informace o látkách, které mohou působit rušivě, najdete v příslušném návodu k použití od výrobce testovacích činidel.**

## Preparované zkumavky na vzorky SARSTEDT s citrátem 9NC

Preparovaná zkumavka na vzorky s citrátem 9NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. Mísící poměr citrátu a krve činí 1:9 – 1 objemový díl citrátu a 9 objemových dílů krve. Správné naplnění je pro analýzu nezbytně nutné. Plazma s citrátem se používá jako materiál pro vzorky při běžných hemostazeologických vyšetřeních. Antikoagulace probíhá tvorbou komplexů vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

\*\*Vhodnost materiálu pro vzorky závisí na analytu a testovacím činidle/analyzátoru. Je nutné dodržovat příslušná doporučení výrobců.

## 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 kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpíchem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, protože 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. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění preparovaných zkumavek na vzorky vede k nesprávnému poměru krve s preparací/aditivem a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
5. Produkt se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

## Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

## Přeprava

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

## Omezení

1. Doba a teplota skladování naplněné zkumavky závisí na stabilitě vyšetřovaných analytů. Posouzení provede laboratoř, nebo se řiďte návodem k použití od výrobce testovacích činidel/analyzátoru.
2. I když se plazma nebo sérum centrifugací preparovaných zkumavek na vzorky separuje a/nebo je přítomna bariéra, nemusí se všechny buňky zcela oddělit. Zbytkový metabolismus nebo přirozená degradace mohou ovlivnit koncentrace analytů. Stabilita analytů by měla být hodnocena s ohledem na skladovací nádoby a podmínky příslušné laboratoře.
3. V případě terapeutických léků je nutné ověřit vhodnost materiálu pro vzorky v návodu k použití od výrobce testovacích činidel/analyzátoru.

## Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

### Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku:

1. Všechny potřebné preparované zkumavky 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. (Bezpečnostní) jehla Luer pro odběr žilní krve. Kromě toho příp. i nepreparované odběrové zkumavky s multiadaptérem.
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. Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

**Manipulace:****PROVEĎTE ODBĚR VZORKU PODLE SMĚRNIC A POSTUPŮ VAŠEHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.**

1. Otevřete preparovanou zkumavku na vzorky a uzávěr odložte stranou.
2. Naplňte preparovanou zkumavku vzorkem. Dbejte na to, aby preparovaná zkumavka nebyla naplněna nad nebo pod jmenovitý objem.
3. Uzavřete preparovanou zkumavku příslušným uzávěrem. Všechny vzorky s aditivem několikrát opatrně obraťte dnem vzhůru!

**Upozornění ke srážení v preparovaných zkumavkách na vzorky sérum/sérum gel:**

Po odběru krve nechte preparované zkumavky na vzorky sérum/sérum gel po dobu 30 minut srážet ve svislé poloze, 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!**

Preparované zkumavky na vzorky SARSTEDT jsou dimenzovány pro 3 500 × g. Výjimkou jsou preparované zkumavky na vzorky o Ø 8,5 mm (1,2 ml), které jsou aktuálně ověřeny do 2 500 × g. Používejte pouze vhodné nosiče, resp. vložky zkumavek. Centrifugace preparovaných zkumavek s trhlínami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může vést k prasknutí zkumavek, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Vložky centrifugy je třeba zvolit podle velikosti použitých preparovaných zkumavek na vzorky. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

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

RZB: „relativní centrifugační zrychlení, rovněž „síla g““, (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„UpM“: „otáčky za minutu“ (ot/min) nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „centrifugační poloměr od středu centrifugy ke dnu preparované zkumavky na vzorky“, (cm).

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

Preparované zkumavky na vzorky s gelem jsou určeny výhradně pro centrifugy s výkyvným rotorem. Odstředování v centrifugách s rotorem s pevným úhlem není ze strany společnosti SARSTEDT schváleno a nedoporučuje se.

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

Je nutné zajistit, aby byly preparované zkumavky na vzorky ve vložkách centrifugy přesně usazeny.

Preparované zkumavky na vzorky, které z vložky vyčnívají, mohou zavazit o hlavici centrifugy a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

**POZOR! Prasklé preparované zkumavky na vzorky nevyjímejte rukou.**

*Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.*

Preparované zkumavky na vzorky	Relativní centrifugační zrychlení (g)			
	2 000 × g	2 500 × g	3 000 × g*	3 500 × g*
Sérum	10 min	10 min	6 min	4 min
Sérum gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Heparin lithný	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	neov.	neov.	7 min	6 min
Citrát	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorid/heparin	9 min	8 min	7 min	6 min

neov. = neověřeno

\* Platí pro všechny preparované zkumavky s výjimkou Ø 8,5 mm (1,2 ml).

**Informace o separačním materiálu**

Viskozita separačního materiálu (gelu) závisí na teplotě. Pokud se preparované zkumavky na vzorky před centrifugací nebo během centrifugace ochladí, není již zaručena souvislá vrstva separačního gelu. Preparované zkumavky na vzorky se nesmí znovu/opakovaně centrifugovat.

**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 preparované zkumavky na vzorky je třeba uložit do vhodných odpadních kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo prostřednictvím autoklávu (sterilizace párou).



## Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

CLSI\* 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)

## Klíč pro symboly a označení:

REF

Číslo výrobku

LOT

Označení šarže



Použitelné do

CE

Označení CE

IVD

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace



Uchovávejte chráněné před slunečním zářením



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

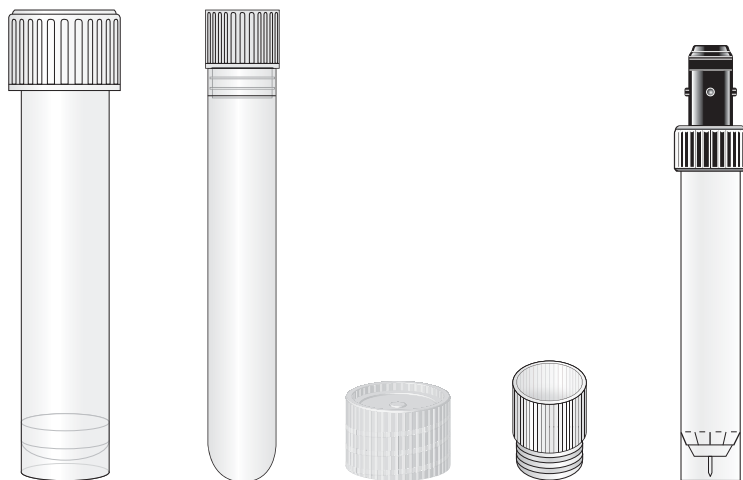
Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

### 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 indstiksprop 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 indstikspropper:

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

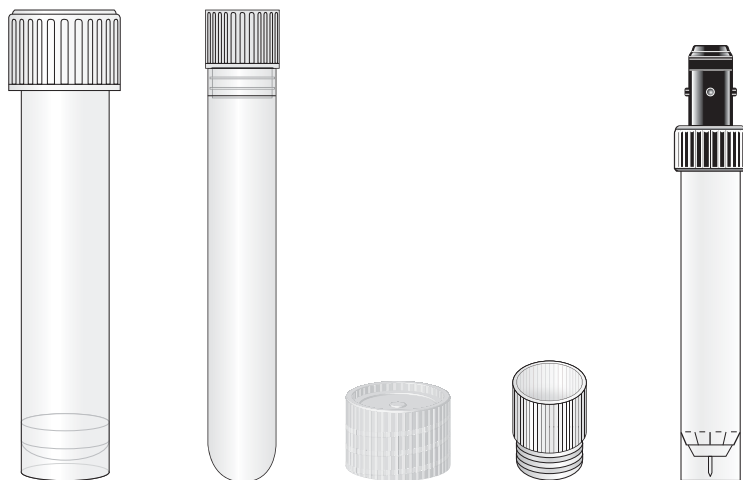
Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

### Προοριζόμενη χρήση

Τα παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων χρησιμοποιούνται μαζί με βελόνες για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος. Τα παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων χρησιμοποιούνται για τη λήψη, τη μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Τα προϊόντα προορίζονται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

### Περιγραφή προϊόντος

Τα παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων αποτελούνται από ένα πλαστικό φιαλίδιο με επίπεδο ή στρογγυλό πυθμένα σε διαφορετικά μεγέθη και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση με και χωρίς ενσωματωμένη μεμβράνη ή 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 αναλυτή στον οποίο πραγματοποιείται η δοκιμή.



Χρωματικοί κωδικοί των παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων με βιδωτά πώματα ή πιεστά πώματα:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το ISO 6710*	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851**
<b>Φιαλίδιο ορού</b>			
Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων ορού	CAT	κόκκινο	λευκό
Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων ορού με γέλη	CAT	καφέ	καφέ
<b>Φιαλίδιο ηπαρίνης λιθίου</b>			
Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
<b>Φιαλίδιο EDTA</b>			
Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων με K3 EDTA	K3E	μωβ	κόκκινο
Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων με K3 EDTA, 3 ml, πώμα με μεμβράνη	K3E	μωβ	κόκκινο
<b>Φιαλίδιο με αναστολείς γλυκόλυσης</b>			
Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων με φθόριο/ηπαρίνη, 2 ml	FH	γκρι	κίτρινο
<b>Φιαλίδιο με κιτρικό</b>			
Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων με κιτρικό	9NC	μπλε	πράσινο

\*DIN EN ISO 6710: Περιέκτες μίας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος από ανθρώπους

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

### Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT ορού CAT/ορού με γέλη CAT

Το παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων ορού CAT περιέχει ένα πλαστικό κοκκίο επικαλυμμένο με έναν ενεργοποιητή πήξης (πυριτικό) και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ορού\*\*. Το πλαστικό κοκκίο εναποτίθεται κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού. Εκτός από το πλαστικό κοκκίο που είναι επικαλυμμένο με έναν ενεργοποιητή πήξης (πυριτικό), το παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων ορού με γέλη CAT περιέχει μια γέλη με βάση το πολυμερές και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ορού\*\*. Η γέλη εναποτίθεται κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού και σχηματίζει ένα σταθερό διαχωριστικό στρώμα κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την ανάλυση. Ο ορός χρησιμοποιείται ως δείγμα σε βιοχημικές και ανοσολογικές εξετάσεις ρουτίνας, καθώς και σε ορολογικές εξετάσεις. Μετά από την αιμοληψία, αφήστε το αίμα να πήξει σε όρθια θέση για 30 λεπτά στο παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων ορού CAT/ορού με γέλη CAT, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός οριζόντιου διαχωριστικού στρώματος μετά από τη φυγοκέντρηση. Ο συνιστώμενος χρόνος βασίζεται σε μια αμέριστη διαδικασία πήξης. Το αίμα ασθενών με διαταραχές της πήξης που σχετίζονται με νοσήματα ή που βρίσκονται υπό αντιπηκτικές θεραπείες ενδέχεται να απαιτεί περισσότερο χρόνο για την πλήρη πήξη.

### Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT με ηπαρίνη λιθίου

Το παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων με ηπαρίνη λιθίου LH περιέχει ένα πλαστικό κοκκίο που είναι επικαλυμμένο με τον αναστολέα πήξης (αντιπηκτικό) με ηπαρίνη λιθίου και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Το πλαστικό κοκκίο εναποτίθεται κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης μεταξύ των κυττάρων του αίματος και του πλάσματος. Η αναστολή της πήξης με ηπαρίνη επιτυγχάνεται με την ενεργοποίηση της αντιθρομβίνης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή προσδιορισμών λιθίου από το παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων με ηπαρίνη λιθίου LH.

### Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT EDTA K3E

Το παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων EDTA K3E περιέχει το αντιπηκτικό K3 EDTA και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος\*\*. Το K3 EDTA υπάρχει σε μορφή ψεκασμού. Το ολικό αίμα EDTA χρησιμοποιείται ως δείγμα για αιματολογικές εξετάσεις. Τα επιχρίσματα αίματος πρέπει να παραχθούν εντός τεσσάρων ωρών από την αιμοληψία. Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με EDTA. Το αίμα από παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων EDTA K3E μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανοσοαιματολογικές εξετάσεις ρουτίνας και εξετάσεις λοιμωδών νοσημάτων. Η καταλληλότητα του δείγματος για αυτές τις εξετάσεις υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια/αναλυτές συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών αποθήκευσης.

## Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT με ηπαρίνη φθορίου FH

Το παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων με ηπαρίνη φθορίου FH περιέχει το αντιπηκτικό ηπαρίνη και φθόριο για την αναστολή της γλυκόλυσης και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος\*\*. Το φθόριο με ηπαρίνη υπάρχει σε μορφή ψεκασμού. Η αναστολή της γλυκόλυσης μόνο με φθόριο ξεκινά περίπου 2 ώρες μετά την πλήρωση του φιαλιδίου αιμοληψίας και δρα πλήρως μετά από περίπου 4 ώρες. Επομένως, η γλυκόζη διασπάται κατά μέσο όρο έως 6% μετά από λίγες ώρες και έως 10 - 15% μετά από 24 ώρες στο ολικό αίμα.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Το φθόριο 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 των αντιδραστηρίων δοκιμής.**

## Παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT με κιτρικό 9NC

Το παρασκευασμένο φιαλίδιο δειγμάτων με 9NC περιέχει το αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Η αναλογία ανάμιξης του κιτρικού με το αίμα είναι 1:9 – 1 κλάσμα όγκου κιτρικού και 9 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση. Το κιτρικό πλάσμα χρησιμοποιείται ως δείγμα σε αιμοστασιολογικές εξετάσεις ρουτίνας. Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κιτρικό.

**\*\*Η καταλληλότητα του δείγματος εξαρτάται από τις αναλυόμενες ουσίες και το αντιδραστήριο/τη συσκευή ανάλυσης της δοκιμής. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες συστάσεις του κατασκευαστή.**

## 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/μιτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει η περίπτωση μετάδοσης HIV, HCV, HBV ή άλλων λοιμωδών νόσων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά / μιτερά αντικείμενα (βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάλληλους κάδους απόρριψης.
4. Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση των παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευασμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
5. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

## Φύλαξη

Να φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

## Μεταφορά

Τα προϊόντα με βιδωτά πώματα αντιστοιχούν σε περιέκτες αρχικής συσκευασίας σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

## Περιορισμοί

1. Η διάρκεια και η θερμοκρασία φύλαξης ενός γεμάτου σωληναρίου δείγματος εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των αναλυόμενων ουσιών που πρέπει να εξεταστούν. Η αξιολόγηση διενεργείται από το εργαστήριο ή οι πληροφορίες λαμβάνονται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων δοκιμής/της συσκευής ανάλυσης.
2. Ακόμη και αν το πλάσμα ή ο ορός διαχωρίζεται από τα παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων με φυγοκέντρηση ή/και υπάρχει φραγμός, δεν είναι απαραίτητο ότι θα διαχωριστούν πλήρως όλα τα κύτταρα. Ο υπολειπόμενος μεταβολισμός ή η φυσική αποδόμηση μπορούν να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις των αναλυόμενων ουσιών. Η σταθερότητα της αναλυόμενης ουσίας 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 των αντιδραστηρίων δοκιμής / της συσκευής ανάλυσης.

## Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

**Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων:**

1. Όλα τα απαιτούμενα παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων με επισήμανση βάσει προσθέτου.
2. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
3. Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
4. Βελόνα (ασφαλείας) Luer για τη συλλογή φλεβικού αίματος. Επιπλέον, εάν είναι αναγκαίο, μη παρασκευασμένες συσκευές δειματοληψίας με προσαρμογείς πολλαπλών λήψεων.
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.
8. Κάδος απόρριψης για αιχμηρά / μιτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

## Χειρισμός:

### ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΣΑΣ

1. Ανοίξτε το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων και αφήστε το πώμα στην άκρη.
2. Γεμίστε το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων με το δείγμα σας. Φροντίστε να μην γεμίσετε το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων πάνω ή κάτω από τον ονομαστικό όγκο.
3. Κλείστε καλά το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων με το αντίστοιχο πώμα. Αναποδογυρίστε με προσοχή αρκετές φορές όλα τα δείγματα με πρόσθετο!

### Οδηγίες για την πήξη των παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων ορού / ορού με γέλη:

Μετά από την αιμοληψία, αφήστε τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων ορού/ ορού με γέλη να πήξουν 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!

Τα σωληνάκια δειγμάτων της SARSTEDT έχουν σχεδιαστεί για 3.500 x g. Εξαιρούνται τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων με διάμετρο 8,5 mm (1,2 ml), τα οποία επί του παρόντος έχουν επικυρωθεί για έως 2.500 x g. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα σωληνάκια στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρωσης παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγόκεντρος δύναμη είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων, απελευθερώνοντας δυνητικά μολυσματικά υλικά.

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

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

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

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

«r»: «Ακτίνα φυγοκέντρωσης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα των παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων», (cm).

Τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων χωρίς γέλη μπορούν να φυγοκεντρωθούν σε συσκευές φυγοκέντρωσης σταθερής γωνίας ή περιστρεφόμενου ρότορα.

Τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων με γέλη είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για συσκευές φυγοκέντρωσης με περιστρεφόμενο ρότορα. Η φυγοκέντρωση σε συσκευές φυγοκέντρωσης σταθερής γωνίας δεν έχει επικυρωθεί από τη SARSTEDT και δεν συστάται.

Τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων πρέπει να φυγοκεντρώνονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρωσης που αναφέρεται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων που εδράζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης.

Τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να στάσουν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γερνίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως της φυγοκέντρου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μην αφαιρείτε με το χέρι τα σπασμένα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων.

*Οδηγίες για την απολύμανση της φυγοκέντρου μπορείτε να βρείτε στις Οδηγίες χρήσεως της φυγοκέντρου.*

Παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων	Σχετική φυγόκεντρος δύναμη (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Ορός	10 λεπτά	10 λεπτά	6 λεπτά	4 λεπτά
Γέλη ορού	15 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά
Ηπαρίνη λιθίου	10 λεπτά	10 λεπτά	7 λεπτά	7 λεπτά
K3 EDTA*	δ.ε.	δ.ε.	7 λεπτά	6 λεπτά
Κιτρικό	9 λεπτά	8 λεπτά	7 λεπτά	6 λεπτά
Φθόριο / ηπαρίνη	9 λεπτά	8 λεπτά	7 λεπτά	6 λεπτά

δ.ε. = δεν έχει επικυρωθεί

\* Ισχύει για όλα τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων εκτός από εκείνα με διάμετρο 8,5 mm (1,2 ml).

## Πληροφορίες σχετικά με το διαχωριστικό υλικό

Οι ιδιότητες ροής του διαχωριστικού υλικού (γέλη) εξαρτώνται από τη θερμοκρασία. Εάν τα παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων ψυχθούν πριν ή κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης, δεν διασφαλίζεται πλέον ένα συνεχές στρώμα της γέλης διαχωρισμού. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου φυγοκέντρωση των παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων.

## 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 παρασκευασμένα σωληνάκια δειγμάτων πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).



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

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

CLSI\* 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)

## Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:

REF

Κωδικός είδους

LOT

Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως

CE

Σύμβολο CE

IVD

*In-vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

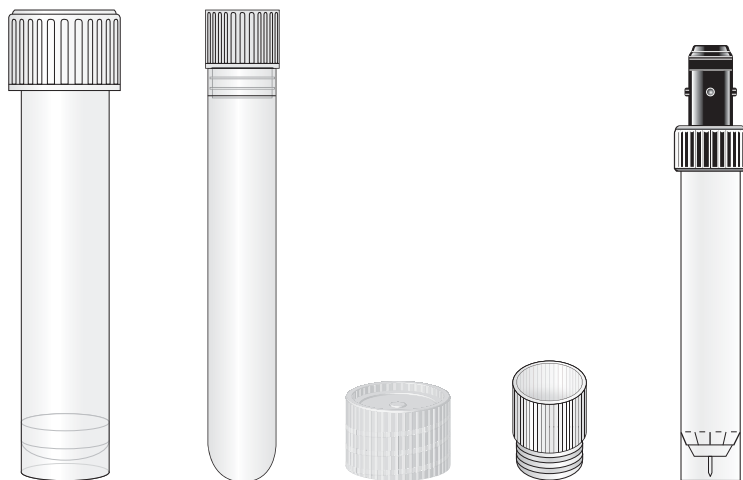
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Uso previsto

Los tubos de muestras preparados se utilizan con agujas para la extracción de sangre venosa. Los tubos de muestras preparados se emplean para la extracción, el transporte y el procesamiento de muestras de sangre en el laboratorio clínico. Los productos están destinados para la aplicación en el ámbito profesional y deben ser empleados por parte de personal sanitario.

Descripción del producto

Los tubos de muestras preparados constan de un recipiente de plástico de fondo plano o redondo de varios tamaños y un tapón roscado de plástico codificado por colores con o sin membrana integrada o un tapón a presión, así como de distintos aditivos (preparados). La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo y/o del analizador en el que se lleva a cabo el análisis.



Códigos de colores de los tapones de rosca y de presión de los tubos de muestras preparados:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según ISO 6710*	Color del tapón según BS 4851**
<b>Recipiente con suero</b>			
Tubos de muestras preparados con suero	CAT	rojo	blanco
Tubos de muestras preparados con suero gel	CAT	marrón	marrón
<b>Recipiente con heparina de litio</b>			
Tubos de muestras preparados con heparina de litio	LH	verde	naranja
<b>Recipiente con EDTA</b>			
Tubos de muestras preparados con K3 EDTA	K3E	violeta	rojo
Tubos de muestras preparados con K3 EDTA, 3 ml, tapón de membrana	K3E	violeta	rojo
<b>Recipiente con inhibidores de la glucólisis</b>			
Tubos de muestras preparados con fluoruro/heparina, 2 ml	FH	gris	amarillo
<b>Recipiente con citrato</b>			
Tubos de muestras preparados con citrato	9NC	azul	verde

\*UNE-EN ISO 6710: Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana

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

Tubos de muestras preparados SARSTEDT con suero CAT/suero gel CAT

El tubo de muestras preparado con suero CAT contiene un granulado de plástico recubierto con un activador de la coagulación (silicato) y se utiliza para la obtención de suero\*\*. El granulado de plástico se deposita entre el coágulo de sangre y el suero por centrifugación. El tubo de muestras preparado con gel de suero CAT contiene un gel a base de polímeros además del granulado de plástico recubierto con un activador de la coagulación (silicato) y se utiliza para la obtención de suero\*\*. El gel se deposita entre el coágulo de sangre y el suero por centrifugación y forma una capa de separación estable durante el transporte, el almacenamiento y el análisis. El suero se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios de química clínica e inmunología, así como en la serología. Después de la extracción, la sangre debe dejarse coagular en el tubo de muestras preparado con suero CAT o gel de suero CAT en posición vertical durante 30 minutos para asegurar la formación de una capa de separación horizontal clara después de la centrifugación. El tiempo recomendado se basa en un proceso de coagulación sin alteraciones. La coagulación completa de la sangre de pacientes con trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante puede requerir más tiempo.

Tubos de muestras preparados con heparina de litio LH SARSTEDT

El tubo de muestras preparado con heparina de litio LH contiene un granulado de plástico recubierto con el inhibidor de la coagulación (anticoagulante) heparina de litio y se utiliza para la obtención de sangre total y plasma\*\*. El granulado de plástico se deposita entre los glóbulos sanguíneos y el plasma por centrifugación. La anticoagulación con heparina se produce mediante la activación de la antitrombina.

**NOTA: El tubo de muestras preparado con heparina de litio LH no debe utilizarse para hacer análisis de litio.**

Tubos de muestras preparados con EDTA K3E SARSTEDT

El tubo de muestras preparado con EDTA K3E contiene el anticoagulante K3 EDTA y se utiliza para la obtención de sangre total\*\*. El K3 EDTA está presente en forma de aerosol. La sangre total de EDTA se utiliza como material de muestra para los análisis hematológicos. Los frotis de sangre deben prepararse dentro de las cuatro horas siguientes a la extracción de sangre. La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el EDTA. La sangre obtenida con el tubo de muestras preparado con EDTA K3E también puede utilizarse para los análisis inmunohematológicos rutinarios y las pruebas de enfermedades infecciosas. Es responsabilidad del usuario validar la idoneidad del material de la muestra para estas pruebas con los reactivos de ensayo o analizadores adecuados, incluidas las condiciones de almacenamiento.

## Tubos de muestras preparados con fluoruro heparina FH SARSTEDT

El tubo de muestras preparado con fluoruro heparina FH contiene el anticoagulante heparina, así como fluoruro para la inhibición de la glucólisis y se utiliza para la obtención de plasma\*\*. El fluoruro heparina está presente en forma de aerosol. La inhibición de la glucólisis solo por el fluoruro comienza aproximadamente 2 horas después de llenar el recipiente de extracción de sangre y el efecto completo se obtiene después de unas 4 horas. Por consiguiente, la glucosa se degrada hasta un 6 % en promedio después de unas horas y hasta entre un 10 % y un 15 % después de 24 horas en la sangre entera.

**NOTA: El fluoruro 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 los reactivos de ensayo.**

## Tubos de muestras preparados con citrato 9NC SARSTEDT

El tubo de muestras preparado con citrato 9NC contiene el anticoagulante citrato trisódico y se utiliza para la obtención de sangre total y plasma\*\*. La proporción de mezcla entre el citrato y la sangre es de 1:9; es decir, 1 parte de volumen de citrato y 9 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente. El plasma de citrato se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios de hemostasia. La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

\*\*La idoneidad del material de la muestra depende del analito y del reactivo de ensayo/analizador. Se deben observar las recomendaciones de los respectivos fabricantes.

## 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 punzocortantes para la extracción de sangre (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto con las muestras biológicas o de una lesión por pinchazo, ya que existe el riesgo de transmisión de los virus HBV, HCV y HIV, y de 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. El llenado insuficiente o excesivo de los tubos de muestras preparados da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
5. No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

## Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

## Transporte

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

## Limitaciones

1. El tiempo y la temperatura de conservación de un tubo de muestra lleno dependen de la estabilidad de los analitos que se van a analizar. La evaluación la realiza el laboratorio o la información se consulta en las instrucciones de uso del fabricante del reactivo de ensayo/analizador.
2. Incluso si el plasma o el suero se separa por centrifugación en los tubos de muestras preparados 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 reactivo de 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 recogida de la muestra:

1. Todos los tubos de muestras preparados necesarios, 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. Aguja de seguridad Luer para la extracción de sangre venosa. Si es necesario, también recipientes de extracción no preparados con multi adaptador.
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 deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo seco y aséptico.
7. Esparadrapo.
8. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

## Manipulación:

REALICE LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA CONFORME A LAS DIRECTRICES Y PROCEDIMIENTOS DE SU CENTRO MÉDICO.

1. Abra el tubo de muestras preparado y coloque el tapón a un lado.
2. Introduzca el material de la muestra en el tubo de muestras preparado. Asegúrese de que el tubo de muestras preparado no se llena con un volumen superior o inferior al nominal.
3. Cierre el tubo de muestras preparado con el tapón correspondiente. Voltee varias veces con suavidad todas las muestras con el aditivo.

## Indicaciones sobre la coagulación en los tubos de muestras preparados con suero/gel de suero:

Después de extraer la sangre, deje que los tubos de muestras preparados con suero o gel de suero se coagulen en posición vertical durante 30 minutos para asegurar una capa de separación clara después de la centrifugación. 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!

Los tubos de muestras preparados de SARSTEDT están diseñados para 3.500 x g. Excepto los tubos de muestras preparados de 8,5 mm ø (1,2 mm), que están validados actualmente para hasta 2.500 x g. Emplee únicamente tubos de soporte o insertos adecuados. La centrifugación de tubos de muestras preparados agrietados o con una aceleración centrífuga demasiado elevada puede dar lugar a la rotura de los tubos de muestras preparados y a la posible liberación de material infeccioso.

Los insertos de la centrífuga deben seleccionarse en función del tamaño de los tubos de muestras preparados empleados. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

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

FCR: «fuerza centrífuga relativa», también conocida como «fuerza g» (inglés: RCF «relative centrifugal force»)

«rpm»: «revoluciones por minuto» (rpm), o n = «número de revoluciones por minuto» (inglés: RPM «revolutions per minute»)

«r»: «radio de giro desde el centro de la centrífuga hasta la base del tubo de muestras preparado», (cm).

Los tubos de muestras preparados sin gel pueden centrifugarse en centrifugas con rotor de ángulo fijo o basculante.

Los tubos de muestras preparados con gel están diseñados exclusivamente para centrifugas con rotor basculante. La centrifugación en centrifugas con rotores de ángulo fijo no ha sido validada por SARSTEDT y no se recomienda.

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

Cerciórese de que los tubos de muestras preparados encajan correctamente en los insertos de la centrífuga.

Los tubos de muestras preparados que sobresalen del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrífuga y romperse. La centrífuga debe cargarse de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

¡PRECAUCIÓN! No retire con la mano los tubos de muestras preparados rotos.

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

Tubos de muestras preparados	Fuerza centrífuga relativa (g)			
	2.000 x g	2.500 x g	3.000 x g*	3.500 x g*
Suero	10 min	10 min	6 min	4 min
Suero Gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Heparina de litio	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n. v.	n. v.	7 min	6 min
Citrato	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluoruro/heparina	9 min	8 min	7 min	6 min

n. v. = no validado

\* Válido para todos los tubos de muestras preparados, excepto los de 8,5 mm ø (1,2 mm).

## Información sobre el material de separación

Las propiedades de flujo del material de separación (gel) dependen de la temperatura. Si los tubos de muestras preparados se enfrían antes o durante la centrifugación, ya no es posible garantizar que la capa del gel de separación sea continua. Los tubos de muestras preparados no deben volver a centrifugarse/recentrifugarse.

## 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 tubos de muestras preparados usados o contaminados deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

## Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

CLSI\* 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)

## Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: Peligro de contaminación



Manténgase fuera de la luz del sol



Conservar en un lugar seco



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

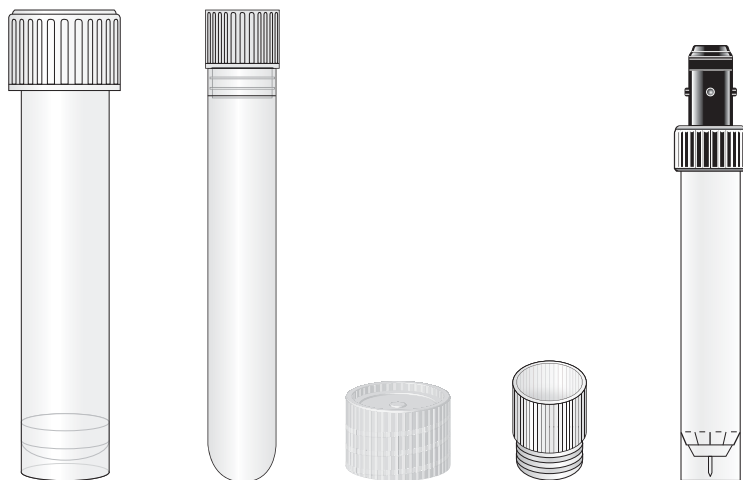
Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

## Kasutusotstarve

Prepareeritud proovikatsuteid kasutatakse koos kanüülidega veenivere proovide võtmiseks. Prepareeritud proovikatsutid on kasutusel vereproovide võtmiseks, transportimiseks ja töötlemiseks kliinises laboris. Tooted on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning erialase meditsiinipersonali ja laboripersonali poolt kasutamiseks.

## Toote kirjeldus

Prepareeritud proovikatsutid koosnevad erinevates suurustes lameda või ümmarguse põhjaga plastanumast ja värvkoodiga plast-keermeskorgist koos integreeritud membraaniga ja ilma selleta või pealevajutatavast korgist ning erinevatest lisanditest (preparaatsioonidest). Lisandi valik oleneb analüütilisest testimismeetodist. Selle määrab testreaktiivide tootja ja/või testi tegemiseks kasutatava analüüsiseadme tootja.



Prepareeritud proovikatsutite keermeskorkide või pealevajutatavate korkide värvkoodid:

Lisand	Tähtkood	Korgi värv lähtub standardist ISO 6710*	Korgi värv lähtub standardist BS 4851**
<b>Seerumikatsuti</b>			
Prepareeritud proovikatsutid seerumilisandiga	CAT	punane	valge
Prepareeritud proovikatsutid seerum-geeliga	CAT	pruun	pruun
<b>Liitiumhepariini katsuti</b>			
Prepareeritud proovikatsutid liitiumhepariiniga	LH	roheline	oranž
<b>EDTA-katsuti</b>			
Prepareeritud proovikatsutid K3 EDTA-ga	K3E	violetne	punane
Prepareeritud proovikatsutid K3 EDTA-ga, 3 ml, membraansulguriga	K3E	violetne	punane
<b>Glükolüüsi inhibiitoritega katsuti</b>			
Prepareeritud proovikatsutid fluoriidi/hepariiniga, 2 ml	FH	hall	kollane
<b>Tsitraadiga katsuti</b>			
Prepareeritud proovikatsutid tsitraadiga	9NC	sinine	roheline

\* DIN EN ISO 6710: Ühekordselt kasutatavad anumad veenivere proovide võtmiseks inimestelt

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

## SARSTEDTi prepareeritud proovikatsutid Serum CAT / Serum-Gel CAT

Prepareeritud proovikatsuti Serum CAT sisaldab hüübimisaktivaatori (silikaadi) kihiga kaetud plastgraanuleid ja seda kasutatakse seerumi saamiseks\*\*. Plastgraanulid settivad tsentrifugimisel verekõmbu ja seerumi vahele. Prepareeritud proovikatsuti Serum-Gel CAT sisaldab lisaks hüübimisaktivaatori (silikaadi) kihiga kaetud plastgraanulitele polümeeripõhist geeli ja seda kasutatakse seerumi saamiseks\*\*. Geel settib tsentrifugimisel verekõmbu ja seerumi vahele ning moodustab transportimise, säilitamise ja analüüsi ajal stabiilse eralduskihi. Seerumit kasutatakse proovimaterjalina rutiinsetes kliinilise keemia ja immunoloogia uuringutes ning seroloogias. Pärast vereproovi võtmist peab veri prepareeritud proovikatsutis Serum CAT / Serum-Gel CAT hüübima 30 minutit püstises asendis, et tagada pärast tsentrifugimist hästi moodustunud horisontaalne eralduskiht. Soovitatud aeg tugineb intaktsel hüübimisprotsessile. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivat ravi saavate patsientide veri võib täielikuks hüübimiseks vajada rohkem aega.

## SARSTEDTi prepareeritud proovikatsutid Lithium-Heparin LH

Prepareeritud proovianum Lithium-Heparin LH sisaldab hüübimist pärssiva aine (antikoagulandi) liitiumhepariini kattekihiga kaetud plastgraanuleid ning seda kasutatakse täisvere ja plasma saamiseks\*\*. Plastgraanulid settivad tsentrifugimisel vererakkude ja plasma vahele. Hüübimise pärssimine hepariiniga toimub antitrombiini aktiveerimise teel.

**MÄRKUS.** Prepareeritud proovikatsutist Lithium-Heparin LH ei tohi teha liitumi määramisi.

## SARSTEDTi prepareeritud proovikatsutid EDTA K3E

Prepareeritud proovikatsuti EDTA K3E sisaldab antikoagulanti K3 EDTA ja seda kasutatakse täisvere saamiseks\*\*. K3 EDTA on olemas pihustuspurkide kujul. EDTA-täisverd kasutatakse proovimaterjalina hematoloogiauringutes. Vereäigepreparaadid tuleb valmistada nelja tunni jooksul pärast vereproovi võtmist. Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumioonide kompleksseerumise teel EDTA toimel. Prepareeritud proovikatsutist EDTA K3E pärinevat verd saab samuti kasutada rutiinseteks immuunhematoloogia uuringuteks ja nakkushaiguste testideks. Kasutaja vastutab proovimaterjali sobivuse valideerimise eest nendeks uuringuteks vastavate testreaktiivide/analüüsiseadmete abil, k.a. ladustamistingimuste osas.

## SARSTEDTi prepareeritud proovikatsutid Fluorid Heparin FH

Prepareeritud proovikatsuti Fluorid Heparin FH sisaldab antikoagulant hepariini ning fluoriidi glükolüüsi inhibeerimiseks ja seda kasutatakse plasma saamiseks\*\*. Fluoridhepariin on olemas pihustuspurkide kujul. Glükolüüsi inhibeerimine üksnes fluoriidi abil algab ca 2 tundi pärast verevõtukatsuti täitmist ja avaldab oma täielikku mõju ca 4 tunni pärast. Seega laguneb glükoos täisveres mõne tunni pärast keskmiselt kuni 6% ja 24 tunni pärast kuni 10–15%.

**MÄRKUS. Fluoriid võib põhjustada hemolüüsi tõusu. Lisateavet ainete kohta, mis võivad olla segava toimega, leiate testreaktiivide tootja vastavast kasutusjuhendist.**

## SARSTEDTi prepareeritud proovikatsutid Citrat 9NC

Prepareeritud proovikatsuti 9NC sisaldab antikoagulant trinaatriumtsitraati ning seda kasutatakse täisvere ja plasma saamiseks\*\*. Tsitraadi seguvahekorras vere suhtes on 1:9 – 1 mahuosa tsitraati ja 9 mahuosa verd. Korrektne täitmine on analüütika jaoks tingimata nõutav. Tsitraatplasmast kasutatakse proovimaterjalina rutiinsetes hemostasioloogiauringutes. Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumioonide komplekseerumise teel tsitraadi toimel.

\*\* Proovimaterjali sobivus sõltub analüüdist ja testreaktiivist/analüüsiseadmest. Järgida tuleb tootjate vastavaid soovitusi.

## Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käsitsege kõiki bioloogilisi proove ning teravad/teravaotsalisi vereproovi võtmise vahendeid (kanüüle) vastavalt oma asutuse suunistele ja protseduuridele. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab teie asutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Kõrvaldage kõik teravad/teravaotsalsed vereproovi võtmiseks mõeldud esemed (kanüülid) sobivates äraviskamismahutites.
- Prepareeritud proovikatsutite ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparatsiooni/lisandi suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

## Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

## Transport

Keermeskorkidega tooted vastavad eeskirja ADR (pakendamisujuhise P650) ja IATA suuniste kohastele primaarsetele anumatele.

## Piirangud

- Täidetud proovikatsuti hoiustamiskestus ja -temperatuur sõltuvad uuritavate analüütide säilivusest. Seda hindab labor või vaadatakse infot testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
- Isegi kui plasma või seerum eraldatakse tsentrifuugimisel prepareeritud proovikatsutitest ja/või barjäär on olemas, siis ei eraldata tingimata kõiki rakke täielikult. Jääkainevahetus või loomulik lagunemine võivad mõjutada analüütide kontsentratsioone. Analüütide stabiilsust tuleks hinnata seoses hoiustamisanumatega ja vastava labori tingimustega.
- Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivus kontrollida üle testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.

## Proovivõtmine ja käsitsemine

**ENNE PROOVIVÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.**

**Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal:**

- Kõik vajalikud prepareeritud proovikatsutid, mis on tähistatud lisandi järgi.
- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Etiketid proovi identifitseerimiseks.
- (Safety-)Lueri kanüül veenivere võtmiseks. Peale selle vajaduse korral ka mitteprepareeritud verevõtukatsutid koos multiadapteriga.
- Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastamiseks (järgige asutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta steriilses proovivõtmiseks). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
- Kuivad mikroobivaesed tampoonid.
- Plaaster.
- Teravate/teravaotsalistes esemetes jaoks mõeldud äraviskamismahuti kasutatud materjali ohutuks kõrvaldamiseks.

## Käsitsemine:

### JÄRGIGE PROOVIVÕTMISEL OMA ASUTUSE SUUNISEID JA PROTSEDUURE

1. Avage prepareeritud proovikatsuti ja asetage sulgur kõrvale.
2. Täitke prepareeritud proovikatsutid oma proovimaterjaliga. Jälgige, et prepareeritud proovikatsuteid ei täidetaks üle ega alla nimimahu.
3. Sulgege prepareeritud proovikatsuti vastava sulguriga. Keerake kõiki lisandiga proove mitu korda hoolikalt üles-alla!

### Juhised hüübimise kohta seerumiga/seerum-geeliga prepareeritud proovikatsutite puhul:

Laske seerumi/seerum-geeliga prepareeritud proovikatsuteid pärast vereproovi võtmist 30 minutit püstises asendis hüübida, et tagada pärast tsentrifuugimist selge eralduskiht. Soovitatud ajad tuginevad intaktsele hüübimisprotsessile. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivat ravi saavate patsientide veri vajab täielikuks läbihüübimiseks rohkem aega.

## Tsentrifuugimine

**TÄHELEPANU!**  
**SARSTEDTI** prepareeritud proovikatsutid on ette nähtud 3500 x g jaoks. Välja on arvatud Ø 8,5 mm (1,2 ml) prepareeritud proovikatsutid, mis on valideeritud kuni 2500 x g jaoks. Kasutada tuleb ainult sobivaid kandurtorusid või otsakuid. Mõranenud prepareeritud proovikatsutite tsentrifuugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifuugimine võib põhjustada prepareeritud proovikatsutite murdmise, kusjuures võib vabaneda potentsiaalselt nakkuslik materjal.

Tsentrifuugide otsakud tuleb valida vastavalt kasutatavate prepareeritud proovikatsutite suurusele. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pööretega/minutis:

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

RZB: „Relative Zentrifugalbeschleunigung“, suhteline tsentrifugaalkiirendus, nimetatakse ka „g-Kraft“, g-jõud (inglise keeles: RCF „relative centrifugal force“),

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“, pöötet minutis (U/min), või: n = „pöörete arv minutis“ (inglise keeles: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „Tsentrifuugimisraadius alates tsentrifuugi keskkohast kuni prepareeritud proovikatsuti põhjani“ (cm).

Ilma geelita prepareeritud proovikatsuteid võib tsentrifuugida fikseeritud või muudetava nurgaga rootoriga tsentrifuugides.

Geeliga prepareeritud proovikatsutid on ette nähtud eranditult muudetava nurgaga rootoriga tsentrifuugide jaoks. SARSTEDT ei ole valideerinud tsentrifuugimist tsentrifuugide abil, millel on fikseeritud nurgaga rootor, ja seda ei soovitata.

Prepareeritud proovikatsuteid peaks tsentrifuugima vastavalt allpool loetletud tsentrifuugimistingimustele. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida.

Tuleb tagada, et prepareeritud proovikatsutid istuksid tsentrifuugi otsakutes sobivalt.

Kui prepareeritud proovikatsutid ulatuvad üle otsaku, võivad need tsentrifuugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige palun tsentrifuugi kasutusjuhendit.

### ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud prepareeritud proovikatsuteid käega.

*Juhised tsentrifuugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifuugi kasutusjuhendist.*

Prepareeritud proovikatsutid	Suhteline tsentrifuugimiskiirendus (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Seerum	10 min	10 min	6 min	4 min
Seerum-geel	15 min	10 min	4 min	4 min
Liitiumhepariin	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	valideerimata	valideerimata	7 min	6 min
Tsitraat	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluoriid/hepariin	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = valideerimata

\* Kehtib kõigi prepareeritud proovikatsutite kohta, välja arvatud Ø 8,5 mm (1,2 ml).

### Info eraldusmaterjali kohta

Eraldusmaterjali (geeli) voolavusomadused sõltuvad temperatuurist. Kui prepareeritud proovikatsuteid jahutatakse enne tsentrifuugimist või selle ajal, siis ei ole eraldusgeeli pidev kiht enam tagatud. Prepareeritud proovikatsuteid ei tohi uuesti tsentrifuugida / taastsentrifugeerida.

### Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
3. Saastunud või täidetud prepareeritud proovikatsutid peab kõrvaldama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivates jäätmekäitlusmahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Kõrvaldamine peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.



## Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

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)

## Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



*In vitro* diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: Saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

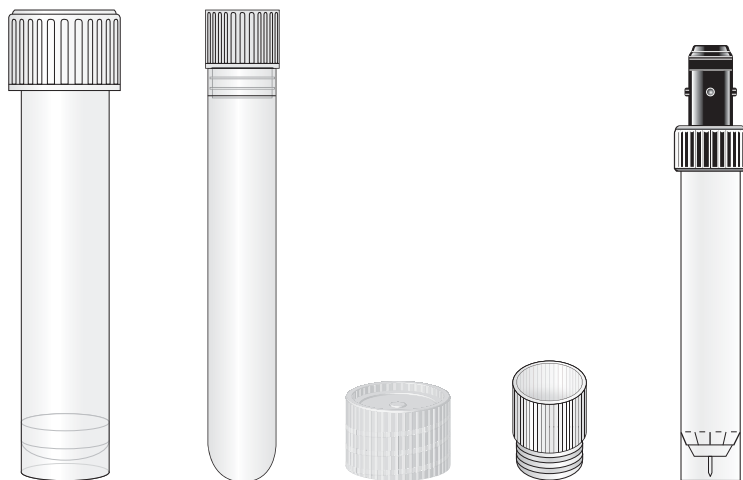
Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

## Emploi prévu

Les tubes à échantillons préparés sont utilisés avec des aiguilles pour le prélèvement de sang veineux. Ces tubes à échantillons préparés servent au prélèvement, au transport et au traitement des échantillons de sang dans les laboratoires cliniques. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

## Description du produit

Les tubes à échantillons préparés se composent d'un récipient en plastique à fond plat ou rond de différentes tailles et d'un bouchon à vis en plastique à code couleur avec ou sans membrane intégrée ou d'un bouchon à enfoncer, ainsi que de différents additifs (préparations). Le choix de l'additif dépend de l'analyse à réaliser. Cette dernière est spécifiée par le fabricant des réactifs du test et/ou de l'appareil d'analyse destiné au test.



Codes couleur des tubes à échantillons préparés, bouchons à visser ou bouchons à enfoncer :

Additif	Code lettres	Couleur du bouchon selon ISO 6710*	Couleur du bouchon selon BS 4851**
<b>Tube avec sérum</b>			
Tubes à échantillons préparés avec sérum	CAT	rouge	blanc
Tubes à échantillons préparés avec sérum-gel	CAT	marron	marron
<b>Tube avec héparine de lithium</b>			
Tubes à échantillons préparés avec héparine de lithium	LH	vert	orange
<b>Tube avec EDTA</b>			
Tubes à échantillons préparés avec EDTA K3	K3E	violet	rouge
Tubes à échantillons préparés avec EDTA K3, 3 ml, bouchon à membrane	K3E	violet	rouge
<b>Tube avec inhibiteurs de glycolyse</b>			
Tubes à échantillons préparés avec fluorure / héparine, 2 ml	FH	gris	jaune
<b>Tube avec citrate</b>			
Tubes à échantillons préparés avec citrate	9NC	bleu	vert

\*DIN EN ISO 6710 : Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

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

## Tubes à échantillons préparés avec du Sérum CAT / Sérum-Gel CAT SARSTEDT

Le tube à échantillon préparé avec du Sérum CAT contient un granulât de plastique revêtu d'un activateur de coagulation (silicate). Il s'utilise pour l'obtention de sérum\*\*. Lors de la centrifugation, le granulât en plastique se place entre le sang coagulé et le sérum. Outre le granulât en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (silicate), le tube à échantillon préparé avec du Sérum-Gel CAT contient un gel à base de polymère. Il s'utilise pour le prélèvement de sérum\*\*. Lors de la centrifugation, le gel se place entre le sang coagulé et le sérum et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse. Le sérum sert d'échantillon dans les examens de routine cliniques chimiques et immunologiques, ainsi qu'en sérologie. Après le prélèvement sanguin, laissez le sang coaguler en position verticale pendant 30 minutes dans le tube à échantillon préparé avec du Sérum CAT / Sérum-Gel CAT afin de garantir une couche de séparation horizontale bien formée après la centrifugation. La durée recommandée est basée sur un processus de coagulation intact. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou à un traitement anticoagulant nécessite éventuellement plus de temps pour une coagulation complète.

## Tubes à échantillons préparés avec de l'héparine de lithium LH SARSTEDT

Le tube à échantillon préparé avec de l'héparine de lithium LH contient un granulât en plastique recouvert d'un anticoagulant (héparine de lithium). Il s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. Lors de la centrifugation, le granulât en plastique se place entre les cellules sanguines et le plasma. L'anticoagulation à l'aide de l'héparine se fait par activation de l'antithrombine.

**REMARQUE : Aucun dosage de lithium ne doit être effectué à partir du tube à échantillon préparé avec de l'héparine de lithium LH.**

## Tubes à échantillons préparés avec de l'EDTA K3E SARSTEDT

Le tube à échantillon préparé avec de l'EDTA K3E contient un anticoagulant à base d'EDTA K3. Il s'utilise pour le prélèvement de sang total\*\*. L'EDTA K3 est sous forme vaporisée. Le sang total préparé avec de l'EDTA sert d'échantillon pour les analyses hématologiques. Les frottis sanguins doivent être préparés dans un délai de quatre heures suivant le prélèvement sanguin. L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA. Le sang du tube à échantillon préparé avec de l'EDTA K3E peut également être utilisé pour des analyses immunohématologiques de routine et des tests de maladies infectieuses. Il incombe à l'utilisateur de valider l'aptitude de l'échantillon pour ces analyses avec les réactifs d'essai / les appareils d'analyse correspondants, y compris les conditions de stockage.

## Tubes à échantillons préparés avec du fluorure et de l'héparine FH SARSTEDT

Le tube à échantillon préparé avec du fluorure et de l'héparine FH contient un anticoagulant à base d'héparine et de fluorure pour l'inhibition de la glycolyse. Il s'utilise pour le prélèvement de plasma\*\*. Le fluorure/héparine est sous forme vaporisée. L'inhibition de la glycolyse grâce au fluorure seul commence environ 2 heures après le remplissage du récipient de prélèvement sanguin. Ce dernier est parfaitement efficace après environ 4 heures. Le glucose présent dans le sang total se dégrade donc en moyenne jusqu'à 6 % après seulement quelques heures et jusqu'à 10 à 15 % après 24 heures.

**REMARQUE : Le fluorure 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 des réactifs d'essai.**

## Tubes à échantillons préparés avec du citrate 9NC SARSTEDT

Le tube à échantillon préparé avec du 9NC contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Il s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:9, soit 1 fraction de volume de citrate pour 9 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct. Le plasma citraté sert d'échantillon dans les analyses de routine de la coagulation. L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

\*\*L'aptitude de l'échantillon dépend de l'analyte et du réactif d'essai/de l'appareil d'analyse. Les recommandations correspondantes du fabricant doivent être respectées.

## 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 avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté par 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. Un remplissage insuffisant ou excessif des tubes à échantillons préparés entraîne un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif et peut conduire à des résultats d'analyse erronés.
5. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

## Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

## Transport

Les produits dotés de bouchons à vis correspondent à des récipients primaires selon l'ADR (instruction d'emballage P650) et la directive IATA.

## Restrictions

1. La durée et la température de stockage d'un tube à échantillon rempli dépendent de la durée de conservation des analytes à examiner. Il incombe au laboratoire d'évaluer ces paramètres. Se reporter au mode d'emploi du fabricant du réactif d'essai/de l'appareil d'analyse pour consulter ces informations.
2. Même lorsque le plasma ou le sérum des tubes à échantillons préparés est séparé par procédé de centrifugation et/ou en présence d'une barrière, il est possible que toutes les cellules ne soient pas entièrement 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 réactif d'essai/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 tubes à échantillons préparés nécessaires, identifiés par additif.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Aiguille (de sécurité) Luer pour le prélèvement de sang veineux. Le cas échéant, prévoyez également des récipients de prélèvement non préparés avec multi-adaptateurs.
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. Compresses sèches à faible charge microbiologique.
7. Pansements.
8. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

**Manipulation :****EFFECTUEZ L'ÉCHANTILLONNAGE SELON LES DIRECTIVES ET PROCÉDURES DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.**

1. Ouvrez le tube à échantillon préparé et mettez le bouchon de côté.
2. Remplissez le tube à échantillon préparé avec votre échantillon. Veillez à ne pas remplir le tube à échantillon préparé au-delà ou en deçà du volume nominal.
3. Fermez le tube à échantillon préparé avec le bouchon correspondant. Agitez délicatement tous les échantillons contenant de l'additif plusieurs fois en les retournant !

**Remarques sur la coagulation des tubes à échantillons préparés avec du sérum/sérum-gel :**

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

**Centrifugation****ATTENTION !**

Les tubes à échantillons préparés de SARSTEDT sont conçus pour une centrifugation à 3 500 x g. À l'exception des tubes à échantillons préparés de Ø 8,5 mm (1,2 ml), actuellement validés pour une centrifugation à 2 500 x g. Utilisez uniquement des tubes porteurs ou des inserts adaptés. La centrifugation de tubes à échantillons préparés avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser les tubes à échantillons préparés, libérant du matériel potentiellement infectieux.

Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille des tubes à échantillons préparés utilisés. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

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

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

« trpm » : « tour par minute » (tr/min) ou n = « tour par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

« r » : « rayon de centrifugation du centre de la centrifugeuse au fond du tube à échantillon préparé », (cm).

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

Les tubes à échantillons préparés avec gel sont conçus exclusivement 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.

Les tubes à échantillons préparés doivent être centrifugés conformément aux conditions de centrifugation indiquées ci-dessous. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même.

Il convient de s'assurer que les tubes à échantillons préparés sont placés correctement dans les inserts de centrifugeuse.

Un tube à échantillon préparé qui dépasse de la nacelle peut se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observez le mode d'emploi de la centrifugeuse.

**ATTENTION ! Ne retirez pas un tube à échantillon préparé brisé à la main.**

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

Tubes à échantillons préparés	Accélération centrifuge relative (g)			
	2 000 x g	2 500 x g	3 000 x g*	3 500 x g*
Sérum	10 min	10 min	6 min	4 min
Sérum-gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Héparine de lithium	10 min	10 min	7 min	7 min
EDTA K3*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
Citrate	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorure/Héparine	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = non validée

\* Valable pour tous les tubes à échantillons préparés à l'exception de la variante Ø 8,5 mm (1,2 ml).

**Information relative au matériau de séparation**

La fluidité du matériau de séparation (gel) dépend de la température. Si les tubes à échantillons sont refroidis avant ou pendant la centrifugation, la couche continue de gel de séparation n'est plus garantie. Les tubes à échantillons préparés ne doivent pas être de nouveau centrifugés/recentrifugés.

**Élimination**

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

## Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

CLSI\* 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)

## Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

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

**Namjena**

Preparirane epruvete za uzorke koriste se zajedno s iglama za uzorkovanje venske krvi. Preparirane epruvete za uzorke služe za uzimanje, transport i obradu uzoraka krvi u kliničkim laboratorijima. Proizvodi su namijenjeni stručnom medicinskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

**Opis proizvoda**

Preparirane epruvete za uzorke sastoje se od plastičnog spremnika ravnog ili okruglog dna u različitim veličinama, plastičnog navojnog čepa kodiranog bojom s ugrađenom membranom ili bez nje ili od utisnog čepa te od različitih aditiva (preparacija). Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja. Nju određuju proizvođač reagensa i/ili uređaja za analizu na kojem se test izvodi.



Kodiranje bojom navojnih ili utisnih čepova Prepariranih epruveta za uzorke:

Aditiv	Slovná oznaka	Boja čepa prema normi ISO 6710*	Boja čepa prema normi BS 4851**
<b>Epruveta za serum</b>			
Preparirane epruvete za uzorke s aktivatorom koagulacije	CAT	crvena	bijela
Preparirane epruvete za uzorke s aktivatorom koagulacije i gelom	CAT	smeđa	smeđa
<b>Epruveta s litij-heparinom</b>			
Preparirane epruvete za uzorke s litij-heparinom	LH	zelená	narančasta
<b>Epruveta s EDTA-om</b>			
Preparirane epruvete za uzorke s K3 EDTA	K3E	ljubičasta	crvena
Preparirane epruvete za uzorke s K3 EDTA, 3 ml, s membranskim zatvaračem	K3E	ljubičasta	crvena
<b>Epruveta s inhibitorima glikolize</b>			
Preparirane epruvete za uzorke s fluoridom/heparinom, 2 ml, s membranskim zatvaračem	FH	siva	žuta
<b>Epruveta s citratom</b>			
Preparirane epruvete za uzorke s citratom	9NC	plava	zelená

\*DIN EN ISO 6710: Spremnici za jednokratnu uporabu za uzorkovanje venske krvi u ljudi

\*\*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, norma povučena

**SARSTEDT Preparirane epruvete za uzorke Serum CAT/Serum-Gel CAT**

Preparirana epruveta Serum CAT sadrži plastični granulát obložen aktivatorom koagulacije (silikatom), a služi za dobivanje seruma\*\*. Centrifugiranjem se plastični granulát raspoređuje između krvnog ugruška i seruma. Preparirana epruveta Serum-Gel CAT uz plastični granulát obložen aktivatorom koagulacije (silikatom) sadrži i gel na osnovi polimera, a služi za dobivanje seruma\*\*. Kao rezultat centrifugiranja gel se raspoređuje između krvnog ugruška i seruma i stvara stabilan sloj razdvajanja prilikom transporta, skladištenja i analize. Serum se upotrebljava kao uzorkovani materijal u kliničkim kemijskim pretragama, kao i u serologiji. Nakon uzorkovanja krvi ostavite da se krv zgruša u pripremljenoj epruveti Serum CAT / Serum-Gel CAT 30 minuta u uspravnom položaju kako bi se osigurao jasan vodoravni razdvajajući sloj nakon centrifugiranja. Preporučeno vrijeme temelji se na intaktnom procesu zgrušavanja. Krvni pacijent s poremećajima zgrušavanja uvjetovanima bolešću ili pacijent koji uzimaju antikoagulantnu terapiju može biti potrebno više vremena za potpuno koaguliranje.

**SARSTEDT Preparirane epruvete za uzorke Lithium-Heparin LH**

Preparirana epruveta Lithium-Heparin LH sadrži plastični granulát obložen inhibitorom koagulacije (antikoagulansom) litij-heparin, a služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. Centrifugiranjem se plastični granulát raspoređuje između krvnih stanica i plazme. Inhibicija koagulacije postiže se aktiviranjem antitrombina.

**NAPOMENA: Iz pripremljene epruvete za uzorke Lithium-Heparin LH ne smiju se određivati vrijednosti litija.**

**SARSTEDT Preparirane epruvete za uzorke EDTA K3E**

Preparirana epruveta za uzorke EDTA K3E sadrži antikoagulans K3 EDTA, a služi za dobivanje pune krvi\*\*. K3 EDTA nanesen je u obliku spreja. EDTA s punom krvi upotrebljava se kao uzorkovani materijal za hematološke pretrage. Krvne razmaze potrebno je napraviti u roku od četiri sata od uzimanja uzorka krvi. EDTA sprečava koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija. Krv iz pripremljene epruvete za uzorke EDTA K3E može se upotrebljavati za rutinske imunohematološke pretrage i testove na zarazne bolesti. Odgovornost korisnika je validirati prikladnost uzorkovanog materijala za ove pretrage odgovarajućim testovima/analizatorima, uključujući uvjete skladištenja.

## SARSTEDT Preparirane epruvete za uzorke Fluorid Heparin FH

Preparirana epruveta za uzorke Fluorid Heparin FH sadrži antikoagulans heparin, kao i fluorid za inhibiranje glikolize, a služi za dobivanje plazme\*\*. Fluorid heparin nanesen je u obliku spreja. Inhibiranje glikolize samo fluoridom započinje oko 2 sata nakon punjenja spremnika uzorka krvi i iskazuje svoje puno djelovanje nakon otprilike 4 sata. U prosjeku se na taj način u punoj krvi razgradi do 6 % glukoze nakon nekoliko sati i do 10% – 15 % nakon 24 sata.

**NAPOMENA: Fluorid može povećati hemolizu. Daljnje informacije o tvarima i njihovim negativnim učincima dostupne su u uputama za uporabu proizvođača predmetnog testa.**

## SARSTEDT Preparirane epruvete za uzorke Citrat 9NC

Preparirana epruveta za uzorke 9NC sadrži antikoagulans trinitrijcitrat, a služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. Omjer mješavine citrata i krvi iznosi 1 : 9, odnosno 1 volumni dio citrata i 9 volumnih dijelova krvi. Za točnu analizu obavezno je potrebno ispravno napuniti epruvete. Citrat-plazma upotrebljava se kao uzorkovani materijal u pretragama za hemostazu. Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

**\*\*Prilagodnost uzorkovanog materijala ovisi o analiti i testu/analizatoru. Potrebno je pridržavati se odgovarajućih preporuka proizvođača.**

## Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako 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 smjericama i postupcima vaše ustanove. U slučaju dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV, HCV, HIV 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. Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje Prepariranih epruveta za uzorke dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na preparaciju/aditiv i može utjecati na točnost rezultata analize.
5. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

## Čuvanje

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 smjericama udruge IATA.

## Ograničenja

1. Trajanje i temperatura skladištenja Preparirane epruvete koja sadrži uzorak ovise o trajnosti analita koji se ispituju. Stabilnost analita treba procijeniti laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz uputa za uporabu proizvođača testa/analizatora.
2. Čak i ako se plazma ili serum izdvoje centrifugiranjem Prepariranih epruveta za uzorke i/ili je stvorena barijera, nisu sve stanice nužno potpuno odvojene. Metabolizam zaostalih tvari ili prirodna razgradnja mogu utjecati na koncentracije analita. Stabilnost analita treba procijeniti u odnosu na uvjete za skladištenje i uvjete u laboratoriju.
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 uzimanje uzoraka:**

1. Sve potrebne Preparirane epruvete 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. (Safety) luer igla za vađenje venske krvi. Prema potrebi također i epruvete za uzorkovanje krvi bez preparacije za uzimanje krvi s multiadapterom.
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 oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje oštrog medicinskog otpada.

## Rukovanje:

### POSTUPAK UZIMANJA UZORAKA OBAVLJAJTE U SKLADU SA SMJERNICAMA I POSTUPCIMA VAŠE USTANOVE

1. Otvorite Prepariranu epruvetu za uzorke i odložite zatvarač sa strane.
2. Napunite Prepariranu epruvetu uzorkovanim materijalom. Vodite računa o tome da Prepariranu epruvetu za uzorke ne napunite iznad ili ispod nazivnog volumena.
3. Prepariranu epruvetu za uzorke zatvorite odgovarajućim zatvaračem. Uzorke s aditivima promiješajte opreznim preokretanjem epruvete više puta!

### Napomene o koagulaciji kod Prepariranih epruveta za uzorke sa serumom/serum gelom:

Nakon uzimanja krvi ostavite da se krv zgrušava u Prepariranim epruvetama za uzorke sa serumom / serum gelom 30 minuta u uspravnom položaju, kako bi se osigurao jasan razdvajajući sloj nakon centrifugiranja. Preporučena vremena temelje se na intaktnom procesu zgrušavanja. Krvi pacijenata s poremećajima zgrušavanja uvjetovanim bolešću ili pacijenata koji uzimaju antiokoagulantnu terapiju treba više vremena za potpuno zgrušavanje.

## Centrifugiranje

### POZOR!

**SARSTEDT Preparirane epruvete za uzorke predviđene su za 3500 x g. Izuzetak su Preparirane epruvete za uzorke promjera 8,5 mm (1,2 ml), koje su validirane do 2500 x g. Smiju se upotrebljavati samo prikladni stalci ili umetci. Centrifugiranje u oštećenim Prepariranim epruvetama za uzorke ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom Prepariranih epruveta za uzorke uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.**

Odjeljke/umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih pripremljenih epruveta za uzorke. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

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

„RCF“: engl.: relativna centrifugalna sila, RCF „relative centrifugal force“, naziva se i g-silom

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

„r“: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna pripremljene epruvete za uzorke“, (cm).

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

Preparirane epruvete za uzorke s gelom predviđene 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.

Preparirane epruvete 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 Preparirane epruvete za uzorke budu pravilno postavljene u odjeljke centrifuge.

Preparirane epruvete za uzorke koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

### OPREZ! Slomljene pripremljene epruvete za uzorke nemojte uklanjati rukama.

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

Preparirane epruvete za uzorke	Relativna centrifugalna sila (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 min	10 min	6 min	4 min
Serum gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Litij-heparin	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorid/heparin	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = nije validirano

\*Vrijedi za sve Preparirane epruvete za uzorke, s izuzetkom onih promjera 8,5 mm (1,2 ml)

## Informacije o materijalu za razdvajanje

Viskoznost materijala za razdvajanje (gela) ovise o temperaturi. Ako se Preparirane epruvete za uzorke hlade prije ili za vrijeme centrifugiranja, kontinuiranost sloja gela za odvajanje više nije zajamčena. Preparirane epruvete za uzorke ne smiju se ponovno centrifugirati/recentrifugirati.

## Zbrinjavanje otpada

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili korištene Preparirane epruvete za uzorke moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklavliranja (sterilizacije parom).



## Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

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)

## Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



*In vitro* dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

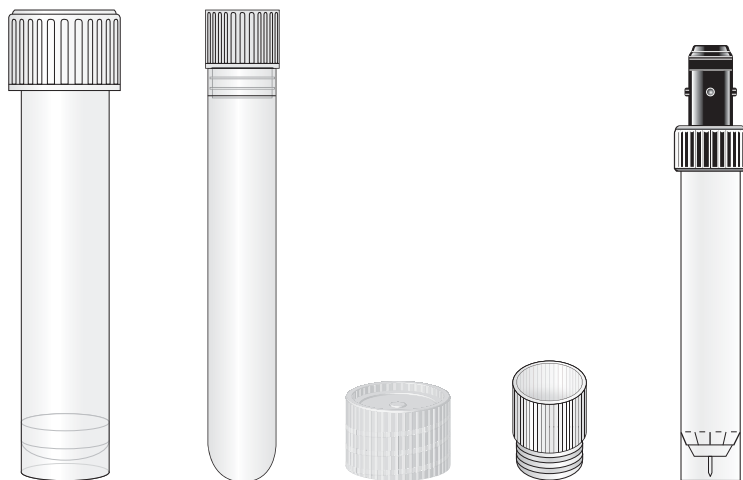
Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

## A felhasználás célja

A preparált mintacsöveket a kanülökkel együtt vénás vérvételhez használják. A preparált mintacsövek vérminták levételére, szállítására és klinikai laboratóriumban történő feldolgozására szolgálnak. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember használhatja.

## Termékleírás

A preparált mintacsövek különböző méretű, lapos vagy kerek aljú, műanyag edényből és egy színes kóddal ellátott, műanyag, beépített membránnal rendelkező vagy membrán nélküli csavaros kupakból vagy benyomható 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 preparált mintacsövek csavaros kupakjainak, ill. benyomós dugóinak színekódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe az ISO 6710* szerint	Kupak színe a BS 4851** szerint
<b>Szérum edény</b>			
Preparált mintacsövek szérummal	CAT	piros	fehér
Preparált mintacsövek szérum-géllal	CAT	barna	barna
<b>Lítium-heparin edény</b>			
Preparált mintacsövek lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
<b>EDTA edény</b>			
Preparált mintacsövek K3 EDTA-val	K3E	lila	piros
Preparált mintacsövek K3 EDTA-val, 3 ml, membrános zárral	K3E	lila	piros
<b>Edény glikolízis gátlószerral</b>			
Preparált mintacsövek fluoriddal / heparinnal, 2 ml	FH	szürke	sárga
<b>Edény citráttal</b>			
Preparált mintacsövek citráttal	9NC	kék	zöld

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

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

## SARSTEDT preparált mintacsövek szérum CAT / szérum-gél CAT

A szérum CAT preparált mintaedény koagulációs aktivátorral (szililkát) bevont műanyag granulátumot tartalmaz és szérum kinyerésére\*\* szolgál. A műanyag granulátum a centrifugálás hatására vérelepényre és szérumra válik szét. A szérum-gél CAT preparált mintaedény a koagulációs aktivátorral (szililkát) bevont műanyag granulátum mellett polimer alapú gélt is tartalmaz és szérum kinyerésére\*\* szolgál. A gél a centrifugálás hatására vérelepényre és szérumra válik szét, és stabil elválasztó réteget képez a szállítás, tárolás és elemzés közben. A szérumot klinikai-kémiai és immunológiai rutinvizsgálatokban, valamint a szerológiában mintaadényként használják. Vérvétel után a szérum CAT / szérum-gél CAT preparált mintaedényben lévő vért 30 percig függőleges helyzetben hagyni kell megalvadni, hogy a centrifugálás után megfelelő, vízszintes elválasztó réteget biztosítson. Az ajánlott idő intakt alvadási folyamaton alapul. Betegségtől függő véralvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén adott esetben több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

## SARSTEDT preparált mintacsövek lítium-heparinnal LH

A lítium-heparin LH preparált mintaedény koaguláció gátlóval ellátott lítium-heparin koaguláció gátlóval bevont, műanyag granulátumot tartalmaz, és teljes vér és plazma\*\* kinyerésére szolgál. A műanyag granulátum a centrifugálás hatására vérszűrt és plazmára válik szét. Az heparinos véralvadás-gátlás antithrombin aktiválásával történik.

**UTASÍTÁS: A lítium-heparin LH preparált mintaedényből nem szabad lítimos meghatározásokat végezni.**

## SARSTEDT preparált mintacsövek EDTA K3E

A EDTA K3E preparált mintaedény K3 EDTA koaguláció-gátlót tartalmaz és a teljes vér kinyerésére\*\* szolgál. A K3 EDTA permetadagolt formában van jelen. Az EDTA teljes vért mintaadényként hematológiai vizsgálatokhoz használják. Vérkenetet a vérvételtől számított négy órán belül kell készíteni. A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik az EDTA által. Az EDTA K3E preparált mintaedényből származó vért is lehet immunhematológiai rutinvizsgálatokhoz és fertőző betegségek tesztjeihez használni. A felhasználó felelőssége megfelelő tesztreagensekkel / elemző készülékekkel, valamint raktári feltételekkel validálni, hogy a mintaadény ezen vizsgálatokhoz alkalmas legyen.

## SARSTEDT preparált mintacsövek fluorid-heparin FH

A fluorid heparin FH preparált mintaedény heparin koaguláció-gátlót, valamint fluoridot tartalmaz a glikolízis gátlásához, és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A fluorid heparin permetadagolt formában van jelen. A fluorid általi glikolízis gátlás a vérvételi edény megtöltése után kb. 2 órával kezdődik, és a teljes hatását kb. 4 óra múlva fejtí ki. A glükóz a szerben ezért néhány óra elteltével max. 6%-ig, 24 óra elteltével pedig 10-15%-ig bomlik le a teljes vérben.

**UTASÍTÁS: A fluorid a vérsjótoldódás növekedését okozhatja. További információkat a zavart okozható anyagokról a tesztreagens gyártójának adott használati utasításában talál.**

## SARSTEDT preparált mintacsövek citrát 9NC

A citrát 9NC preparált mintaedény trinátrium-citrát koaguláció-gátlót tartalmaz, és teljes vér és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A citrát keverési aránya a vérhez 1:9 – 1 egységnyi térfogatú citrát és 9 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika szempontjából kötelezően szükséges. A citrát plazmát mintaananyagként hemosztazeológiai rutinvizsgálatokban használják. A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

**\*\*A mintaananyag megfelelése az analittól és a tesztreagenstől / elemző készüléktől függ. A gyártó megfelelő ajánlásait figyelembe kell venni.**

## Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal 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. A preparált mintacsövek alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
5. A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

## Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

## Szállítás

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

## Korlátozások

1. A megtöltött mintacsövek tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó analitik tartósságától függ. Ennek megítélését a laboratórium végzi, ill. figyelembe kell venni a tesztreagens /elemző készülékek gyártójának használati utasításában található információkat.
2. Ha a plazma vagy a szérum a preparált mintacsövek centrifugálása során szét is válik és/vagy akadály van jelen, nem feltétlenül került minden sejt teljesen elkülönítésre. A maradék anyagok metabolizmusa vagy a természetes bomlás befolyásolhatja az analitik koncentrációját. Az analitik stabilitását a tárolótartály és az adott laboratórium körülményei szerint kell megítélni.
3. Terápiás gyógyszerek esetében a mintaananyag megfelelését a tesztreagens / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.

## Mintavétel és kezelés

**OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A MINTAVÉTELT MEGKEZDI.**

**A mintavételhez szükséges eszközök:**

1. Minden szükséges preparált mintacső, az adalékanyag szerint jelölve
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkek a minta azonosításához.
4. (Biztonsági) Luer-kanülök a vénás vérvételhez. Ezenkívül esetlegesen nem preparált, multiadapterrel rendelkező mintavételi edények is.
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.

**Kezelés:****A MINTAVÉTELT AZ INTÉZMÉNYÉBEN ÉRVÉNYES IRÁNYELVEKNEK ÉS ELJÁRÁSOKNAK MEGFELELŐEN KELL ELVÉGEZNI.**

1. Nyissa ki a preparált mintacsövet és tegye félre a kupakot.
2. Töltse bele a mintaanyagot a preparált mintacsöbe. Ügyeljen arra, hogy a preparált mintacsöbe ne töltsön többet vagy kevesebbet, mint a névleges űrtartalom.
3. Zárja le a preparált mintacsövet a megfelelő zárókupakkal. Az adalékanyagot tartalmazó mintákat óvatosan többször fordítsa fejre!

**Utasítások a preparált mintacsövek szérummal / szérum-géllal történő koagulációjához:**

Vérvétel után hagyja a szérumos / szérum géles preparált mintacsöveket 30 percig függőleges helyzetben megalvadni, hogy a centrifugálás után jelentős elválasztó réteget biztosítson. Az ajánlott időt intakt alvadási folyamaton alapulnak. Betegségtől függő véralvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

**Centrifugálás****FIGYELEM!**

**A SARSTEDT preparált mintacsöveket 3.500 x g értékre tervezték. Kivételt képeznek a Ø 8,5 mm átmérőjű (1,2 ml) preparált mintacsövek, amelyek aktuálisan 2.500 x g értékig vannak validálva. Kizárólag arra alkalmas tartócsövek, ill. betétek használhatók. Amennyiben megrepedt preparált mintacsövet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a preparált mintacső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.**

A centrifugáló betéteket a használt preparált mintacsövek méretének megfelelően kell kiválasztani. A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez:

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

„RCF”: „Relatív centrifugális gyorsulás, g-erőnek is nevezzük”, (angolul "relative centrifugal force"),

„RPM”: „Fordulat per perc” (min<sup>-1</sup>), vagy: n = percenkénti fordulatszám” angolul „revolutions per minute”),

„r”: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a preparált mintacsövek aljáig”, (cm).

A gél nélküli preparált mintacsöveket centrifugákban rögzített szögű rotorral vagy kilengő rotorral lehet centrifugálni.

A preparált mintacsövek kizárólag kilengő rotoros centrifugákhoz valók. A rögzített szögű rotorral rendelkező centrifugákban történő centrifugálást SARSTEDT nem validálta és nem ajánlja.

A preparált mintacsöveket 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 preparált mintacső megfelelően illeszkedik a centrifugabetétbe.

Azok a preparált mintacsövek, 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 preparált mintacsövet ne kézzel távolítsa el.**

*A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati utasításában találja.*

Preparált mintacsövek	Relatív centrifugális erő (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Szérum	10 perc	10 perc	6 perc	4 perc
Szérum gél	15 perc	10 perc	4 perc	4 perc
Lítium-heparin	10 perc	10 perc	7 perc	7 perc
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 perc	6 perc
Citrát	9 perc	8 perc	7 perc	6 perc
Fluorid / heparin	9 perc	8 perc	7 perc	6 perc

n.v. = nem validált

\* Minden preparált mintacsőre vonatkozik a Ø 8,5 mm átmérő kivételével (1,2 ml).

**Információ az elválasztó anyagról**

Az elválasztó anyag (gél) folyási tulajdonságai a hőmérséklettelől függenek. Ha a preparált mintacsöveket a centrifugálás előtt vagy alatt hűtik, már nem biztosított, hogy az elválasztó gél megszakítás nélküli réteget képezzen. A preparált mintacsöveket nem szabad újra centrifugálni.

**Ártalmatlanítás**

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

## Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

CLSI\* 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)

## Szimbólumok és jelölések magyarázata:

REF

Cikkszám

LOT

Gyártási tételszám



Lejárati napja:

CE

CE-jelölés

IVD

*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száras helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

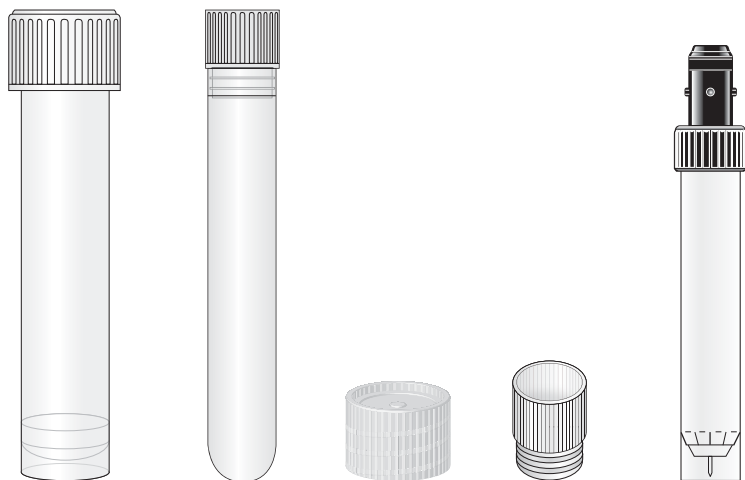
Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

## Destinazione d'uso

Le provette per campioni preparate sono utilizzate insieme ad aghi per il prelievo di campioni ematici venosi. Le provette per campioni preparate 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 preparato.

## Descrizione del prodotto

Le provette per campioni preparate sono costituite da un contenitore di plastica con fondo piatto o tondo, di grandezza differente, e tappo a vite di plastica con codifica a colori con o senza membrana integrata o tappo a pressione 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.



Codici a colore dei tappi a vite delle provette per campioni preparate o dei tappi a pressione:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo ISO 6710*	Colore del tappo secondo BS 4851**
<b>Contenitore con siero</b>			
Provette per campioni preparate con siero	CAT	Rosso	Bianco
Provette per campioni preparate con siero gel	CAT	Marrone	Marrone
<b>Contenitore con litio eparina</b>			
Provette per campioni preparate con litio eparina	LH	Verde	Arancione
<b>Contenitore con EDTA</b>			
Provette per campioni preparate con K3 EDTA	K3E	Viola	Rosso
Provette per campioni preparate con K3 EDTA, 3 ml, tappo a membrana	K3E	Viola	Rosso
<b>Contenitore con inibitori della glicolisi</b>			
Provette per campioni preparate con fluoruro / eparina, 2 ml	FH	Grigio	Giallo
<b>Contenitore con citrato</b>			
Provette per campioni preparate con citrato	9NC	Blu	Verde

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

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

## Provette per campioni preparate SARSTEDT Siero CAT / Siero gel CAT

La provetta per campioni preparate Siero CAT contiene un granulato in plastica ricoperto da un attivatore della coagulazione (silicato) e serve per il prelievo di siero\*\*. Il granulato in plastica si posiziona tramite centrifugazione tra sangue coagulato e siero. La provetta per campioni preparate Siero gel CAT contiene, oltre al granulato in plastica ricoperto dall'attivatore della coagulazione (silicato), un gel a base polimerica e serve al prelievo di siero\*\*. Il gel, tramite centrifugazione, si pone tra sangue coagulato e siero e forma uno strato di separazione stabile durante il trasporto, la conservazione e l'analisi. Il siero viene utilizzato come campione negli esami di routine clinico-chimici e immunologici così come in sierologia. Una volta eseguito il prelievo ematico il sangue deve coagulare per 30 minuti nella provetta per campioni preparate Siero CAT/Siero gel CAT in posizione verticale per assicurare uno strato di separazione orizzontale ben formato dopo la centrifugazione. Le tempistiche consigliate si basano su un processo di coagulazione intatto. Il sangue di pazienti con problemi di coagulazione dovuti a malattia o che assumono terapie anticoagulanti necessita eventualmente di più tempo per la completa coagulazione.

## Provette per campioni preparate SARSTEDT Litio eparina LH

La provetta per campioni preparate Litio eparina LH contiene un granulato in plastica ricoperto da un inibitore della coagulazione (anticoagulante) litio eparina e serve al prelievo di sangue intero e di plasma\*\*. Il granulato in plastica si posiziona tramite centrifugazione tra cellule ematiche e plasma. L'inibizione della coagulazione con eparina avviene grazie all'attivazione dell'antitrombina.

**NOTA: Dalla provetta per campioni preparata Litio eparina LH non possono essere eseguite determinazioni del litio.**

## Provette per campioni preparate SARSTEDT EDTA K3E

La provetta per campioni preparate EDTA K3E contiene l'anticoagulante K3 EDTA e serve al prelievo di sangue intero\*\*. K3 EDTA è disponibile in forma dosata a spruzzo. Il sangue intero EDTA viene utilizzato come campione per esami ematologici. Gli strisci di sangue devono essere eseguiti entro quattro ore dopo il prelievo di sangue. L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite EDTA. Il sangue dalla provetta per campioni preparate EDTA K3E può essere utilizzato anche per indagini immunematologiche di routine e test su malattie infettive. L'operatore è responsabile sia della validazione dell'idoneità del campione per questi esami utilizzando i reagenti e i dispositivi di analisi sia delle condizioni di conservazione.

## Provette per campioni preparate SARSTEDT Fluoruro eparina FH

La provetta per campioni preparata Fluoruro eparina FH contiene l'anticoagulante eparina così come fluoruro per l'inibizione della glicolisi e serve al prelievo di plasma\*\*. Fluoruro eparina è disponibile in forma dosata a spruzzo. L'inibizione della glicolisi dovuta solamente al fluoruro inizia circa 2 ore dopo il riempimento del contenitore del prelievo di sangue e mostra tutti i suoi effetti dopo circa 4 ore. Il glucosio, pertanto, degrada nel processo fino al 6% dopo poche ore e fino al 10-15% dopo 24 ore nel sangue intero.

**NOTA: Il fluoruro può provocare un aumento dell'emolisi. Ulteriori informazioni sulle sostanze che possono interferire devono essere verificate nelle rispettive istruzioni d'uso del produttore dei reagenti.**

## Provette per campioni preparate SARSTEDT citrato 9NC

La provetta per campioni preparata 9NC contiene l'anticoagulante citrato trisodico e serve al prelievo di sangue intero e di plasma\*\*. Il rapporto di miscela tra citrato e sangue corrisponde a 1:9 – 1 parte di volume di citrato e 9 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento è indispensabile per le analisi. Il plasma citrato viene utilizzato come campione nelle analisi di routine emostaseologiche. L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite il citrato.

\*\*L'idoneità del campione dipende dall'analita e dal reagente/dispositivo di analisi. Devono essere osservate le relative raccomandazioni del produttore.

## 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 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. Il riempimento insufficiente o eccessivo delle provette per campioni preparate provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può alterare i risultati delle analisi.
5. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

## Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

## Trasporto

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

## Limitazioni

1. La durata e la temperatura di conservazione di una provetta piena dipendono dal periodo di conservazione degli analiti da esaminare. La valutazione è effettuata dal laboratorio e le informazioni sono prese dalle istruzioni d'uso del produttore del reagente/del dispositivo di analisi.
2. Anche se il plasma o il siero viene separato mediante la centrifugazione di provette per campioni preparate 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 dei reagenti/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 del campione:

1. Tutte le provette per campioni preparate 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. Ago (Safety-) Luer per prelievo venoso. Inoltre, eventualmente, anche un contenitore per prelievi non preparato con multiadattatore.
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.

## Manipolazione:

### ESEGUIRE IL PRELIEVO DEL CAMPIONE IN BASE ALLE DIRETTIVE E ALLE PROCEDURE DEL PROPRIO ISTITUTO.

1. Aprire la provetta per campioni preparata e appoggiare il tappo a parte.
2. Inserire il materiale del campione nella provetta per campioni preparata. Prestare attenzione a non riempire la provetta per campioni preparata oltre la capacità nominale o in quantità minore.
3. Chiudere nuovamente la provetta per campioni preparata con il corrispondente tappo. Capovolgere delicatamente tutti i campioni con additivo per più volte.

## Note sulla coagulazione di provette per campioni preparate con siero / siero gel.

Dopo il prelievo del sangue far coagulare le provette per campioni preparate con siero/siero gel per 30 minuti in posizione verticale per garantire un chiaro strato di separazione dopo la centrifugazione. I tempi consigliati si basano su un processo di coagulazione intatto. Il sangue di pazienti con problemi di coagulazione dovuti a malattia o che assumono terapie anticoagulanti necessita di più tempo per la completa coagulazione.

## Centrifugazione

### ATTENZIONE!

Le provette per campioni preparate SARSTEDT sono concepite per 3.500 x g. Un'eccezione è rappresentata dalle provette per campioni preparate con Ø 8,5 mm (1,2 ml), validate attualmente fino a 2.500 x g. Utilizzare esclusivamente provette per il trasporto e inserti idonei. La centrifugazione di provette per campioni preparate che presentino incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione eccessiva può causare la rottura delle medesime, con eventuale rilascio di materiali potenzialmente infettivi.

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

$$RCF = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

RCF: "forza centrifuga relativa, chiamata anche "forza g"" (dall'inglese "relative centrifugal force"),

"Giri/min": "giri al minuto" (U/min), oppure  $n = \text{"numero di giri al minuto"}$  (in inglese, rpm = "revolutions per minute")

„r“: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo della provetta per campioni preparata", (cm).

È possibile centrifugare provette per campioni preparate senza gel in centrifughe con rotore oscillante o ad angolo fisso.

Le provette per campioni preparate 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.

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

Occorre verificare che le provette per campioni preparate siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga.

Le provette per campioni preparate 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 provette per campioni preparate rotte.

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

Provette per campioni preparate	Accelerazione centrifuga relativa (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g	3500 x g
Siero	10 min	10 min	6 min	4 min
Siero gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Litio eparina	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
Citrato	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluoruro/ Eparina	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = non validato

\* Si applica a tutte le provette per campioni preparate ad eccezione di quelle di Ø 8,5 mm (1,2 ml).

## Informazioni sul materiale di separazione

La fluidità del materiale di separazione (gel) dipende dalle temperature. Se le provette per campioni preparate sono raffreddate prima o durante la centrifugazione, non viene più assicurato lo strato continuo del gel di separazione. Le provette per campioni preparate non possono essere nuovamente centrifugate / ri-centrifugate.

## 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 provette per campioni preparate 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

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)

## Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

처리 검체 튜브는 정맥 채혈용 바늘과 함께 사용됩니다. 처리 검체 튜브는 임상 실험실에서 혈액 시료의 채취, 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가가 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

처리 검체 튜브는 다양한 크기의 평평한 바닥이나 둥근 바닥의 플라스틱 용기와 통합 멤브레인이 있거나 없는 색상 코딩 플라스틱 스크류 캡 또는 압입 마개 및 다양한 첨가제(제제)로 구성됩니다. 첨가제 선택은 분석 테스트 방법에 따라 달라집니다. 이것은 검사시약 제조업체 및/또는 테스트를 시행하는 분석 장치에 따라 지정됩니다.



처리 검체 튜브 스크류 캡 및 압입 마개의 색상 코드:

첨가제	문자 코드	ISO 6710*에 따른 캡 색상	BS 4851**에 따른 캡 색상
혈청 용기			
혈청 처리 검체 튜브	CAT	빨간색	흰색
혈청 겔 처리 검체 튜브	CAT	갈색	갈색
리튬 헤파린 용기			
리튬 헤파린 처리 검체 튜브	LH	녹색	주황색
EDTA 용기			
K3 EDTA 처리 검체 튜브	K3E	보라색	빨간색
K3 EDTA 처리 검체 튜브, 3ml, 멤브레인 캡	K3E	보라색	빨간색
당분해 억제제 용기			
불소 / 헤파린 처리 검체 튜브, 2ml	FH	회색	노란색
구연산염 용기			
구연산염 처리 검체 튜브	9NC	파란색	녹색

\*DIN EN ISO 6710: 인체의 정맥 채혈용 일회용 용기

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

SARSTEDT 처리 검체 튜브 Serum CAT/Serum-Gel CAT

처리 검체 튜브 Serum CAT는 응고 촉진제(규산염)가 코팅된 플라스틱 과립이 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다\*\*. 플라스틱 과립은 원심 분리를 통해 혈병과 혈청 사이에 위치하게 됩니다. 처리 검체 튜브 Serum-Gel CAT는 응고 촉진제(규산염)가 코팅된 플라스틱 과립 외에도 폴리머 기반의 겔이 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다\*\*. 겔은 원심 분리를 통해 혈병과 혈청 사이에 위치하게 되며 운반, 보관 및 분석 시 안정적인 분리층을 형성합니다. 혈청은 임상용 화학 정기 검사, 일상적인 면역 검사 및 혈청 반응 테스트에서 시료 물질로 사용됩니다. 채혈 후 처리 검체 튜브 Serum CAT/Serum-Gel CAT의 혈액은 30분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 이후 잘 형성된 수평 분리 층을 확보할 수 있도록 합니다. 권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 완전히 경우에 따라 응고되기까지 더 많은 시간이 소요될 수 있습니다.

SARSTEDT 처리 검체 튜브 리튬 헤파린 LH

처리 검체 용기 리튬 헤파린 LH는 응고 억제제(항응고제) 리튬 헤파린으로 코팅된 플라스틱 과립을 포함하며, 전혈 및 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 플라스틱 과립은 원심 분리를 통해 혈액 세포와 혈장 사이에 위치하게 됩니다. 헤파린을 사용한 응고 억제제는 항트롬빈을 활성화하여 이루어집니다.

주의: 처리 검체 용기 리튬 헤파린 LH는 리튬 측정에서 사용해서는 안 됩니다.

SARSTEDT 처리 검체 튜브 EDTA K3E

처리 검체 용기 EDTA K3E에는 항응고제 K3 EDTA가 포함되어 있으며 전혈 채취에 사용됩니다\*\*. K3 EDTA는 스프레이 형태로 제공됩니다. EDTA 전혈은 혈액 검사를 위한 검체 물질로 사용됩니다. 혈액 도말 표본은 채혈 후 4시간 이내에 제작되어야 합니다. 응고 억제제는 EDTA를 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다. 처리 검체 튜브 EDTA K3E의 혈액은 일상적인 면역 혈액 검사 및 감염성 질환 테스트를 위해서도 사용 가능합니다. 사용자는 보관 조건을 포함한 해당 테스트 시약/분석 장치를 사용하여 이와 같은 검사에 시료 물질이 적합한지 여부를 검증할 책임이 있습니다.

**SARSTEDT 처리 검체 튜브 불소 헤파린 FH**

처리 검체 용기 불소 헤파린 FH에는 당분해 억제제를 위해 항응고제 헤파린과 불소가 포함되어 있으며 혈장 채취를 위해 사용됩니다\*\*. 불소 헤파린은 스프레이 형태로 제공됩니다. 오직 불소 단독으로 이루어지는 당분해 억제제는 채혈 용기를 채우고 약 2시간 후에 시작되며 약 4시간 후에 전체 효력을 보여줍니다. 따라서 포도당은 전혈에서 몇 시간 후 평균 최대 6%, 24시간 후 최대 10~15%까지 분해됩니다.  
 주의: 불소는 용혈 반응을 증가시킬 수 있습니다. 부정적인 영향을 줄 수 있는 물질과 관련된 추가적인 정보는 테스트 시약 제조업체의 해당 사용 설명서에서 확인하실 수 있습니다.

**SARSTEDT 처리 검체 튜브 구연산염 9NC**

처리 검체 용기 구연산염 9NC에는 항응고제 구연산삼나트륨이 포함되어 있으며 전혈 및 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 구연산염 대 혈액의 혼합비는 1:9 - 구연산염 부피비 1과 혈액 부피비 9입니다. 분석을 위해서는 정확한 층진이 필수적입니다. 구연산염 혈장은 일상적인 지혈 검사에서 검체 물질로 사용됩니다. 응고 억제는 구연산염을 통한 칼슘-이온의 착화로 이루어집니다.

\*\*검체 물질의 적합성은 분석 물질과 테스트 시약/분석 장치에 따라 달라집니다. 제조사의 권장 사항을 준수해야 합니다.

**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 기구(캐놀러)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 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. 처리 검체 튜브를 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
5. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

**보관**

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

**운반**

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

**제한**

1. 채워진 검체 튜브의 보관 시간과 온도는 분석 물질의 유효 기간에 따라 다릅니다. 평가는 실험실에서 실시하거나 또는 테스트 시약/분석 장치 제조사의 사용 설명서를 참조합니다.
2. 원심 분리에 의해 혈장 또는 혈청이 처리 검체 튜브에서 분리되거나/분리되고 장벽이 존재하더라도, 모든 세포가 완전히 분리되지 않을 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, 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 검체 물질의 적합성을 확인해야 합니다.

**검체 채취 및 취급**

검체 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

검체 채취에 필요한 작업 재료:

1. 첨가제에 따라 표시된 필요한 모든 처리 검체 튜브.
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 채혈을 위한 (안전) 루어 캐놀러. 또한 필요시 멀티 어댑터가 있는 처리 채혈 용기.
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 검체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오). 검체를 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.

**취급:**

근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 시료 채취를 실시하십시오.

1. 처리 검체 튜브를 열고 캡을 옆에 치워 두십시오.
2. 처리 검체 튜브에 검체 물질을 채우십시오. 처리 검체 튜브를 공칭 부피 이상이나 이하로 채우지 않도록 하십시오.
3. 해당 캡으로 처리 검체 튜브를 잠그십시오. 첨가제가 든 모든 검체를 부드럽게 여러 번 거꾸로 흔듭니다!

**혈청/혈청 젤이 들어 있는 처리 검체 튜브의 응고에 대한 참고 사항:**

채혈 후 혈청/혈청 젤이 들어 있는 처리 검체 튜브를 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!

SARSTEDT 처리 검체 튜브는 3,500 x g에 맞게 설계되었습니다. Ø 8.5mm(1.2ml)의 처리 검체 튜브는 예외이며, 현재 최대 2,500 x g까지 검증되었습니다. 적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 처리 검체 튜브를 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, 처리 검체 튜브가 파손되어 잠재적인 감염 물질이 방출될 수 있습니다.

원심 분리기 인서트는 사용하는 처리 검체 튜브의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

$RCF = 11.2 \times r \times (rpm/1000)^2$ .

RCF : "상대 원심력, "g-force"라고도 함"(영어: RCF "relative centrifugal force")

"rpm": "분당 회전"(U/min). 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute").

"r": "원심 분리기 중심에서 처리 검체 튜브 바닥까지의 회전 반경", (cm).

젤 미포함 처리 검체 튜브는 고정각 또는 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리할 수 있습니다.

젤을 포함한 처리 검체 튜브는 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기 전용으로 설계되었습니다. 고정각 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리 처리하는 것은 SARSTEDT 측에서 검증되지 않았으며 권장되지 않습니다.

처리 검체 튜브는 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다.

처리 검체 튜브가 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다.

인서트 너머로 튀어나온 처리 검체 튜브는 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 세워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 처리 검체 튜브를 손으로 제거하지 마십시오.

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

처리 검체 튜브	상대 원심 가속도(g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10분	10분	6분	4분
Serum-Gel	15분	10분	4분	4분
리튬 헤파린	10분	10분	7분	7분
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7분	6분
구연산염	9분	8분	7분	6분
불소 / 헤파린	9분	8분	7분	6분

n.v. = 검증되지 않음

\* 모든 처리 검체 튜브에 유효, 단 Ø 8.5mm(1.2ml)의 경우 예외.

**분리 물질 관련 정보**

분리 물질(젤)의 유통물성은 온도에 따라 달라집니다. 처리 검체 튜브가 원심 분리 전 또는 도중에 냉각되면, 분리 젤의 연속적인 층을 더 이상 보장할 수 없습니다. 처리 검체 튜브를 다시 원심 분리/재원심 분리해서는 안 됩니다.












**폐기**

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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

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

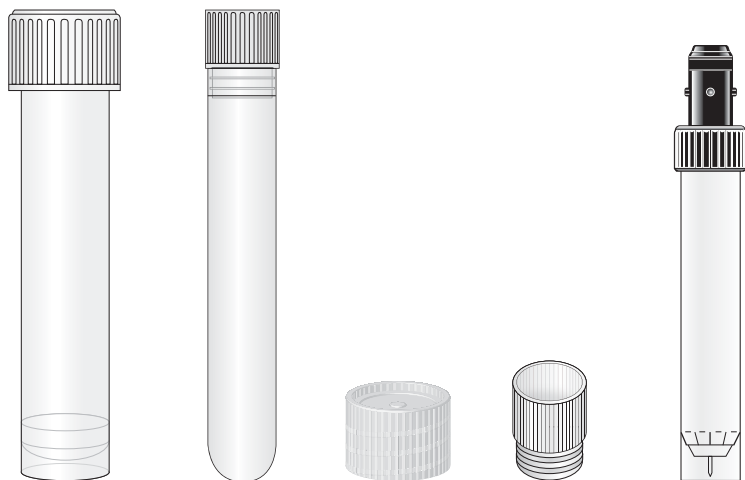
기술적 변경 가능.  
 제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. \*예: 한국- 식약처

**Naudojimo paskirtis**

Mėginių mėgintuvėliai su preparatais naudojami kartu su kaniulėmis kaip veninio kraujo paėmimo sistemos. Mėginių mėgintuvėliai su preparatais naudojami kraujo mėginiams surinkti, transportuoti ir apdoroti klinikinėje laboratorijoje. Produktai skirti naudoti profesionalioje aplinkoje sveikatos priežiūros specialistams.

**Produkto aprašymas**

Mėginių mėgintuvėliai su preparatais susideda iš įvairaus dydžio plastikinio indo su plokščiu arba apvaliu dugnu ir spalvoto plastikinio užsukamo dangtelio su arba be integruotos membranos arba su minkštu kamščiu bei iš įvairių priedų (preparatų). Priedo pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Jį nurodo testo reagentų ir (arba) analizės aparato, su kuriuo atliekamas bandymas, gamintojas.



**Mėginių mėgintuvėlių su preparatais užsukamų dangtelių ir įspaudžiamų kamščių spalvų kodai**

Priedas	Raidinis kodas	Gaubtelio spalva pagal ISO 6710*	Gaubtelio spalva pagal BS 4851**
<b>Serumo mėgintuvėlis</b>			
Mėginių mėgintuvėliai su preparatais su serumu	CAT	raudonas	baltas
Mėginių mėgintuvėliai su preparatais su serumu-geliu	CAT	rudas	rudas
<b>Ličio heparino mėgintuvėlis</b>			
Mėginių mėgintuvėliai su preparatais su ličio heparinu	LH	žalias	oranžinis
<b>EDTA mėgintuvėlis</b>			
Mėginių mėgintuvėliai su preparatais su K3 EDTA	K3E	violetinis	raudonas
Mėginių mėgintuvėliai su preparatais su K3 EDTA, 3 ml, dangtelis su membrana	K3E	violetinis	raudonas
<b>Mėgintuvėlis su glikolizės inhibitoriais</b>			
Mėginių mėgintuvėliai su fluoridu / heparinu, 2 ml	FH	pilkas	geltonas
<b>Mėgintuvėliai su citratu</b>			
Mėginių mėgintuvėliai su preparatais su citratu	9NC	mėlynas	žalias

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

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

**SARSTEDT mėginių mėgintuvėliai su preparatais, Serum CAT / Serum-Gel CAT**

Mėginių mėgintuvėlių su preparatais Serum CAT sudėtyje yra plastikų granuliu, padengtų krešėjimo aktyvatoriumi (silikatu); jis naudojamas serumui gauti\*\*. Plastikų granulės nusėda centrifuguojant tarp kraujo masės ir serumo. Be plastikinių granuliu, padengtų krešėjimo aktyvatoriumi (silikatu), mėginių mėgintuvėlių su preparatais Serum-Gel CAT sudėtyje yra polimero pagrindo gelio, kuris naudojamas serumui gauti \*\*. Gelis nusėda centrifuguojant tarp kraujo masės ir serumo, ir transportavimo, laikymo ir analizės metu sudaro stabilų atskiriamąjį sluoksnį. Serumas naudojamas kaip mėginio medžiaga įprastiniuose klinikiuose cheminiuose ir imunologiniuose tyrimuose, taip pat serologijoje. Po kraujo paėmimo kraujas turi 30 minučių krešėti mėginio mėgintuvėlyje su preparatais Serum CAT / Serum-Gel CAT vertikaliuoje padėtyje, kad po centrifugavimo susidarytų aiškus horizontalus atskiriamasis sluoksnis. Rekomenduojamas laikas priklauso nuo tinkamo krešėjimo proceso. Kraujui iš pacientų, kuriems yra su liga susijusių krešėjimo sutrikimų arba kuriems taikomas gydymas antikoaguliantais, kartais reikia daugiau laiko pilnam krešėjimui.

**SARSTEDT mėginių mėgintuvėliai su preparatais Lithium-Heparin LH**

Mėginių mėgintuvėlių su preparatais Lithium-Heparin LH sudėtyje yra ličio heparino (antikoagulianto), jis naudojamas visos sudėties kraujo ir plazmos paėmimui\*\*. Centrifuguojant plastikų granulės nusėda tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Kraujo krešėjimo slopinimas heparinu vyksta aktyvinant antitrombinu.

**PASTABA: Iš mėginių mėgintuvėlių su preparatais Lithium-Heparin LH ličio tyrimų atlikti negalima.**

**SARSTEDT mėginių mėgintuvėliai su preparatais EDTA K3E**

Mėginio mėgintuvėlyje su preparatais EDTA K3E yra antikoagulianto K3 EDTA, jis naudojamas visos sudėties kraujui gauti\*\*. K3 EDTR yra purškiamos formos. EDTA visos sudėties kraujas naudojamas kaip mėginio medžiaga hematologiniams tyrimams. Kraujo titrai būti pagaminti per keturias valandas nuo kraujo mėginio paėmimo. Koaguliacija slopinama kalcio jonų kompleksuojant su EDTA. Kraują iš mėginio mėgintuvėlio su preparatais EDTA K3E taip pat galima naudoti įprastiniams imunohematologiniams ir infekcinių ligų tyrimams. Už mėginio medžiagos tinkamumą šiems tyrimams atsako naudotojas, naudodamas atitinkamus tyrimo reagentus / analizatorius, įskaitant laikymo sąlygas.

## SARSTEDT mėginių mėgintuvėliai su preparatais Fluorid Heparin FH

Mėginių mėgintuvėlių su preparatais Fluorid Heparin FH sudėtyje yra antikoagulianto heparino ir fluorido glikolizės slopinimui, jis naudojamas gauti plazmą\*\*. Fluorido heparinas yra purškiamos formos. Glikolizės slopinimas vien fluoridu prasideda praėjus maždaug 2 valandoms po kraujo paėmimo mėgintuvėlio užpildymo ir pasireiškia visu poveikiu maždaug po 4 valandų. Todėl visos sudėties kraujyje gliukozė po kelių valandų suyra vidutiniškai iki 6 %, o po 24 valandų – iki 10-15 %.

**PASTABA: Fluoridas gali padidinti hemolizę. Daugiau informacijos apie medžiagas, kurios gali trukdyti, galima rasti atitinkamose tyrimo reagento gamintojo naudojimo instrukcijose.**

## SARSTEDT mėginių mėgintuvėliai su preparatais Citrat 9NC

Mėginio mėgintuvėlyje su preparatais 9NC yra antikoagulianto trinatricio citrato, jis naudojamas visos sudėties kraujui ir plazmai gauti\*\*. Citrato ir kraujo maišymo santykis yra 1:9 - 1 tūrio citrato frakcija ir 9 tūrio kraujo frakcijos. Atliekant analizę būtina tinkamai užpildyti. Citrato plazma naudojama kaip mėginio medžiaga įprastiniuose hemostaziniuose tyrimuose. Koaguliacija slopinama kalcio jonų kompleksuojant su citratu.

\*\*Mėginio medžiagos tinkamumas priklauso nuo analizės ir tyrimo reagento / analizatoriaus. Laikykites atitinkamų gamintojo nurodymų.

## 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 ar smaila kraujo surinkimo įranga (kaniulėmis) elkitės laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir procedūrų. Susilietus su biologiniais mėginiais arba susižeidus punkcijos būdu, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pernešti ŽIV, HCV, HBV ar kitas infekcines ligas. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Išmeskite visas aštrias ir smailas kraujo ėmimo priemones (pvz., kaniules) į tinkamas išmetimo talpyklas.
4. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius paruoštus mėgintuvėlius, tyrimui skirtu kraujui ir priedo santykis gali būti netinkamas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
5. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų mėnesio dieną.

## Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

## Gabenimas

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

## Apribojimai

1. Pripildyto mėgintuvėlio laikymo laikas ir temperatūra priklauso nuo tiriamų analizių galiojimo laiko. Vertinimą atlieka laboratorija arba informacija gaunama iš bandomojo reagento / analitinio instrumento gamintojo naudojimo instrukcijų.
2. Net jei plazma arba serumas nuo mėginių mėgintuvėlių su preparatais atskiriami centrifuguojant ir (arba) yra barjeras, nebūtinai visiškai atskiriamos visos ląstelės. Likučių metabolizmas arba natūralus skilimas gali paveikti analizės koncentraciją. Analitės stabilumas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į laikymo talpyklas ir atitinkamos laboratorijos sąlygas.
3. Vaistų atveju mėginio medžiagos tinkamumas turi būti patikrintas pagal tyrimo reagentų / analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas.

## Mėginių ėmimas ir tvarkymas

**PRIEŠ IMDAMI MĖGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.**

### Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Visi mėginių mėgintuvėliai su preparatais, paženklinėti 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. (Saugos) Luerio kaniulė kraujui iš venos paimti. Taip pat galima naudoti kraujo paėmimo mėgintuvėlį be preparatų su sudėtinio adapteriu.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterlaus mėginių ėmimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
6. Sausi tamponai be mikrobų.
7. Pleistras.
8. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

## Tvarkymas:

### MĒGINIUS IMKITE PAGAL SAVO ĮSTAIGOS TAISYKLES IR PROCEDŪRAS.

1. Atidarykite mėginio mėgintuvėlį su preparatu ir pasidėkite dangtelį į šalį.
2. Perkelkite savo mėginio medžiagą į mėginių mėgintuvėlių su preparatu. Atkreipkite dėmesį, kad mėginio mėgintuvėlis su preparatu nebūtų pildomas daugiau nei iki nurodyto vardinio tūrio.
3. Uždarykite mėginio mėgintuvėlį su preparatu, užsukdami atitinkamą dangtelį. Visus mėginius su priedu kelis kartus apverskite aukštyn ir žemyn!

### Pastaba dėl mėginių mėgintuvėlių su preparatais su serumu / serumu-geliu:

Po kraujo paėmimo leiskite kraujui koaguliotis mėginių mėgintuvėliuose su preparatu su serumu / serumu-geliu bent 30 minučių vertikaloje padėtyje, kad po centrifugavimo susidarytų aiškus atskiriamasis 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 sukresėjimui.

## Centrifugavimas

### DĖMESIO!

**SARSTEDT mėginių mėgintuvėliai su preparatais skirti 3500 x g tūriui. Išskyrus Ø 8,5 mm (1,2 ml) mėginių mėgintuvėlius su preparatais, kurie šiuo metu patvirtinti iki 2500 x g tūriui. Galima naudoti tik tinkamus laikymo mėgintuvėlius ir įdėklus. Centrifuguojant mėginių mėgintuvėlius su preparatais su įtrūkiais arba centrifuguojant su per dideliu išcentrinu pagreičiu, mėginių mėgintuvėliai su preparatais gali sulūžti, todėl gali išsiskirti potencialiai užkrečiama medžiaga.**

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų mėginių mėgintuvėlių su preparatais dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatytu sukimosi dažniu per minutę taip:

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

RZB: „Santykinis išcentrinis pagreitis“, dar vadinamas „g-jėga“, (angl. „relative centrifugal force“, RCF),

aps./min.: „Apsukos per minutę“ (aps./min.) arba: n = „Sūkiai per minutę“ (angl. RPM – revolutions per minute),

r: „Išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki mėginių mėgintuvėlių su preparatais dugno;“ (cm).

Mėginių mėgintuvėlius be preparatų be gelio galima centrifuguoti centrifugose su fiksuoto kampo rotoriais arba pasukamais rotoriais.

Mėginių mėgintuvėliai su preparatais su geliu skirti tik centrifugoms su besisukančiais rotoriais. Centrifugavimo fiksuoto kampo rotorius SARSTEDT nepatvirtino ir nerekomenduoja.

Mėginių mėgintuvėliai su preparatais turi būti centrifuguojami pagal toliau išvardytas centrifugavimo sąlygas. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Turi būti užtikrinta, kad mėginių mėgintuvėliai su preparatais tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų.

Už įdėklo išsikišę mėginių mėgintuvėliai su preparatais gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti pripildyta tolygiai. Tam laikytės centrifugos naudojimo instrukcijų.

### ATSARGIAI! Nelieskite sudužusių mėginių mėgintuvėlių su preparatais plikomis rankomis.

*Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.*

Mėginių mėgintuvėliai su preparatais	Santykinis išcentrinis pagreitis (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serumas	10 min.	10 min.	6 min.	4 min.
Serumo gelis	15 min.	10 min.	4 min.	4 min.
Ličio heparinas	10 min.	10 min.	7 min.	7 min.
K3 EDTA*	nėra	nėra	7 min.	6 min.
Citratas	9 min.	8 min.	7 min.	6 min.
Fluoridas/heparinas	9 min.	8 min.	7 min.	6 min.

nėra = nepatvirtinta

\* Taikoma visiems mėginių mėgintuvėliams su preparatais, išskyrus Ø 8,5 mm (1,2 ml).

## Informacija apie atskyrimo medžiagą

Atskyrimo medžiagos (gelio) srauto savybės priklauso nuo temperatūros. Jei mėginių mėgintuvėliai su preparatais atvėsinami prieš centrifugavimą arba centrifugavimo metu, nebegarantuojamas nuolatinis skiriančiojo gelio sluoksnis. Mėginių mėgintuvėlių su preparatais negalima pakartotinai centrifuguoti / recentrifuguoti.

## Atliekų tvarkymas

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 paruoštus mėginių mėgintuvėlius su preparatais reikia išmesti į tinkamą biologinei pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą, kurias vėliau galima apdoroti autoklave ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).



## Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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)

## Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



*In vitro* diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

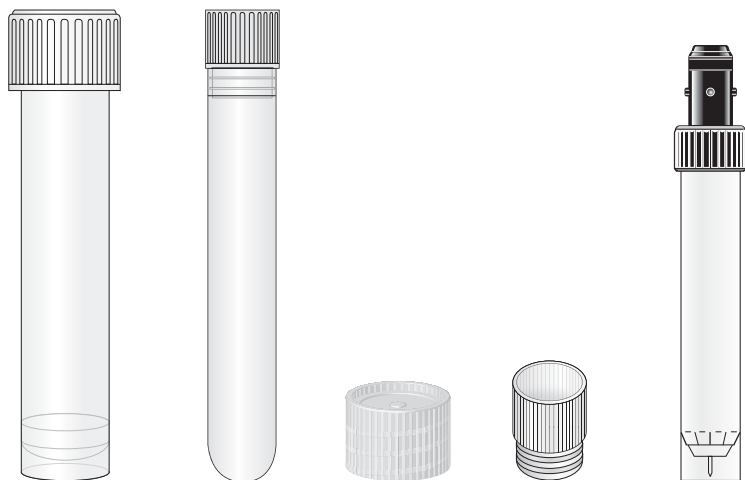
Apie visus rimtus su produktu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

**Lietošanas mērķis**

Sagatavotus paraugu stobriņus izmanto kopā ar kanulām venozo asiņu ņaņemšanai. Sagatavoti paraugu stobriņi paredzēti asins paraugu ņaņemšanai, pārvadāšanai un apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājumi paredzēti, lai tos lietotu personāls ar medicīnisku izglītību profesionālā vidē.

**Produkta apraksts**

Sagatavoti paraugu stobriņi sastāv no plastmasas trauka ar līdzenu vai apaļu pamatni dažādos izmēros un ar krāsu kodēta plastmasas skrūvējama vāciņa ar integrētu membrānu un bez tās vai ar iespiežamu aizbāzni, kā arī dažādām piedevām (preparāti). Piedevas izvēle atkarīga no analītiskās testēšanas metodes. To nosaka testa reaģentu un/vai analīzes ierīces, ar kuru veic testu, ražotājs.



Sagatavoto paraugu stobriņu skrūvējamo vāciņu vai iespiežamo aizbāžņu krāsu kodi:

Piedeva	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz ISO 6710*	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
<b>Seruma trauks</b>			
Sagatavoti paraugu stobriņi ar serumu	CAT	sarkans	balts
Sagatavoti paraugu stobriņi ar seruma gēlu	CAT	brūns	brūns
<b>Litija heparīna trauks</b>			
Sagatavoti paraugu stobriņi ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
<b>EDTA trauks</b>			
Sagatavoti paraugu stobriņi ar K3 EDTA	K3E	violets	sarkans
Sagatavoti paraugu stobriņi ar K3 EDTA, 3 ml, membrānas noslēgts	K3E	violets	sarkans
<b>Trauks ar glikozes inhibitoriem</b>			
Sagatavoti paraugu stobriņi ar fluorīdu/heparīnu, 2 ml	FH	pelēks	dzeltens
<b>Trauks ar citrātu</b>			
Sagatavoti paraugu stobriņi ar citrātu	9NC	zils	zaļš

\*DIN EN ISO 6710: Vienreizējais lietošanas trauks cilvēka venozo asiņu ņaņemšanai

\*\*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labeled medical specimen containers for haematology and biochemistry, atcets

**SARSTEDT Sagatavoti paraugu stobriņi ar serumu CAT/seruma gēlu CAT**

Sagatavots paraugu trauks ar serumu CAT satur ar koagulācijas aktivatoru (silikāts) pārklātu plastmasas granulātu un ir paredzēts seruma iegūšanai\*\*. Plastmasas granulātu centrifugē starp asins recekli un serumu. Sagatavots paraugu trauks ar seruma gēlu CAT papildus ar koagulācijas aktivatoru (silikāts) pārklātam plastmasas granulātam satur gēlu uz polimēru bāzes un ir paredzēts seruma iegūšanai\*\*. Gēls tiek centrifugēts starp asins recekli un serumu un veido stabilu atdalošo slāni transportēšanas, uzglabāšanas un analīzes laikā. Serumu izmanto kā paraugu materiālu klīniskā ķīmiskajos un imunoloģiskajos rutīnas testos, kā arī seroloģijā. Pēc asiņu ņaņemšanas asinis sagatavotā paraugu traukā ar serumu CAT/seruma gēlu CAT 30 minūtes jāstāvē vertikālā pozīcijā, lai garantētu labi izveidotu horizontālu atdalošo slāni pēc centrifugēšanas. Ieteicamais laiks balstīts uz neskartu koagulācijas procesu. Asinīm no pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, kas saistīti ar slimību, vai lietojot antikoagulantu terapiju, ir nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

**SARSTEDT Sagatavoti paraugu stobriņi ar litija heparīnu LH**

Sagatavots paraugu trauks ar litija heparīnu LH satur ar antikoagulantu (antikoagulants) litija heparīnu pārklātu plastmasas granulātu un paredzēts pilnasiņu un plazmas iegūšanai\*\*. Plastmasas granulātu centrifugē starp asins šūnām un plazmu. Heparīns inhibē koagulāciju, aktivizējot antitrombīnu.

**PIEZĪME: No sagatavotā paraugu trauka ar litija heparīnu LH nedrīkst veikt litija noteikšanu.**

**SARSTEDT Sagatavoti paraugu stobriņi EDTA K3E**

Sagatavots paraugu trauks EDTA K3E satur antikoagulantu K3 EDTA un ir paredzēts pilnasiņu iegūšanai\*\*. K3 EDTA pieejams izsmidzināmā veidā. EDTA pilnasisis izmanto kā paraugu materiālu hematoloģiskajiem izmeklējumiem. Asins uztriepes jāņem četru stundu laikā pēc asins ņaņemšanas. Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar EDTA palīdzību. Asinis no paraugu trauka EDTA K3E var izmantot arī imūnhematoloģijas kārtējiem izmeklējumiem un infekciju slimību testiem. Lietotājs ir atbildīgs par parauga materiāla piemērotības apstiprināšanu šiem testiem ar atbilstošiem testa reaģentiem/analīzes ierīcēm, tostarp uzglabāšanas apstākļiem.

## SARSTEDT Sagatavoti paraugu stobriņi ar fluorīda heparīnu FH

Sagatavots paraugu trauks ar fluorīda heparīnu FH satur antikoagulantu heparīnu, kā arī fluorīdu glikozes inhibīcijai un ir paredzēts plazmas iegūšanai\*\*. Fluorīda heparīns pieejams izsmidzināmā veidā. Glikozes inhibīcija tikai ar fluorīdu sākas apt. 2 stundas pēc asins ņaņemšanas trauka piepildīšanas un pilnībā iedarbojas pēc apt. 4 stundām. Tāpēc glikoze līdzekļi noārdās līdz 6% pēc dažām stundām un pilnasinis līdz 10-15% pēc 24 stundām.

**PIEZĪME: Fluorīds var izraisīt hemolīzes pastiprināšanos. Papildu informācija par vielām, kurām var būt traucējoša ietekme, pieejama attiecīgajā testa reaģentu ražotāja lietošanas instrukcijā.**

## SARSTEDT Sagatavoti paraugu stobriņi ar citrātu 9NC

Sagatavots paraugu trauks 9NC satur antikoagulantu trīnātrija citrātu un ir paredzēts pilnasiņu un plazmas iegūšanai\*\*. Citrāta sajaukšanas attiecība pret asinīm ir 1:9 – 1 tilpuma daļa citrāta un 9 tilpuma daļas asiņu. Pareiza pildīšana ir absolūti nepieciešama analīzei. Citrāta plazma tiek izmantota kā parauga materiāls kārtējos hemostāzes izmeklējumos. Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu.

\*\*Paraugu materiāla atbilstība ir atkarīga no analīta un testa reaģenta/analizatora. Jāievēro attiecīgie ražotāja ieteikumi.

## Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdsus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus/smīlus asins ņaņemšanas piederumus (kanulas) apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtu brūci, meklējiet medicīnisko palīdzību, jo tā var pārnest HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Likvidējiet visus asins paraugu ņemšanas asos/smīlos priekšmetus (kanulas) piemērotos atkritumu konteineros.
4. Nepietiekams vai pārpildīts sagatavotais paraugu stobriņš rada nepareizu asiņu attiecību pret preparātu/piedevu un var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.
5. Pēc derīguma termiņa beigām produktu vairs nedrīkst lietot. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

## Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

## Pārvadāšana

Izstrādājumi ar skrūvējamiem vāciņiem atbilst primāram traukam atbilstoši ADR (iepakojuma instrukcija P650) un IATA direktīvai.

## Ierobežojumi

1. Piepildīta paraugu stobriņa glabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīgi no izmeklējamo analītu derīguma termiņa. Novērtējumu veic laboratorijā vai informācija tiek ņemta no testa reaģenta/analīzes ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas.
2. Pat ja plazma vai serums centrifugējot tiek atdalīti no sagatavotiem paraugu stobriņiem un/vai pastāv barjera, ir iespējams, ka netiek nodalītas pilnīgi visas šūnas. Atlikušais metabolisms vai dabiska noārdīšanās var ietekmēt analizējamo vielu koncentrāciju. Analīta stabilitāte jānovērtē attiecībā pret uzglabāšanas trauku un attiecīgās laboratorijas apstākļiem.
3. Terapijas zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa reaģenta/analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.

## Paraugu ņaņemšana un apstrāde

**PIRMS PARAUGU ŅAŅĒMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.**

**Paraugu ņemšanai nepieciešamie darba materiāli:**

1. Visi nepieciešamie sagatavoti paraugu stobriņi, marķēti pēc piedevas.
2. Cimds, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. (Drošības) Luer kanulas venozo asiņu ņaņemšanai. Turklāt pēc vajadzības arī nesagatavoti paraugu ņemšanas trauki ar multiadapteri.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu ņaņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu ņaņemšanas 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. Plāksteris.
8. Atkritumu konteiners asiem/smīliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

## Apstrāde:

### VEICIET PARAUGU PAŅĒMŠANU SASKAŅĀ AR JŪSU IESTĀDES VADLĪNĪJĀM UN METODIKU.

1. Atveriet sagatavotu paraugu stobriņu un nolieciet sānis vāciņu.
2. Iepildiet savu paraugu materiālu sagatavotajā paraugu stobriņā. Ievērojiet, lai sagatavotais paraugu stobriņš netiktu piepildīts virs vai zem nominālā tilpuma.
3. Aizveriet sagatavoto paraugu stobriņu ar atbilstīgu vāku. Visus paraugus ar piederu uzmanīgi apgroziet!

### Norādījumi par asinsreci sagatavotiem paraugu stobriņiem ar serumu/seruma gēlu

Pēc asiņu paņemšanas sareciniet sagatavotus paraugu stobriņus ar serumu/seruma gēlu 30 minūtes vertikālā pozīcijā, lai garantētu skaidru atdalošo slāni pēc centrifugēšanas. Ieteicamie laiki ir balsīti uz neskartu asinsreces procesu. Asinīm no pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, kas saistīti ar slimību, vai lietojot antikoagulantu terapiju, ir nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

## Centrifugēšana

### UZMANĪBU!

**SARSTEDT sagatavotie paraugu stobriņi paredzēti 3500 x g. Izņēmums ir sagatavoti paraugu stobriņi ar Ø 8,5 mm (1,2 ml), kas pašlaik ir validēti līdz 2500 x g. Jāizmanto tikai piemērotas nesējmeģenes vai ieliktni. Centrifugējot sagatavotus paraugu stobriņus ar plaisām vai centrifugējot pārāk lielā centrālās paātrinājumā, sagatavotie paraugu stobriņi var saplīst, tādējādi izlistot potenciāli infekciozām materiālam.**

Centrifūgas ieliktni jāizvēlas atbilstoši izmantotajiem sagatavotajiem paraugu stobriņiem. Relatīvajam centrālās paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

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

RCP: "Relatīvais centrālās paātrinājums, ko sauc arī par "g-force", (angļu: RCF "relative centrifugal force"),

"apgr.min.": "apgriezieni minūtē" (rpm) vai: n = "apgriezienu skaits minūtē" (angļu: RPM "revolutions per minute"),

"r": "Centrifūgas rādiuss no centrifūgas centra līdz sagatavotā paraugu stobriņa pamatnei", (cm).

Sagatavotus paraugu stobriņus bez gēla var centrifugēt centrifūgās ar fiksēta leņķa vai šūpojošu rotoru.

Sagatavoti paraugu stobriņi ar gēlu ir paredzēti tikai centrifūgām ar šūpojošu rotoru. SARSTEDT nav apstiprinājis centrifugēšanu centrifūgās ar fiksēta leņķa rotoru, un tā nav ieteicama.

Sagatavoti paraugu stobriņi būtu jācentrifugē ar tālāk norādītajiem centrifugēšanas nosacījumiem. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie ir jāapstiprina pašam lietotājam.

Jāpārliecinās, ka sagatavotie paraugu stobriņi atbilstoši ievietojas centrifūgas ieliktnos.

Sagatavoti paraugu stobriņi, kas izvirzīti ārpus ieliktna, var iekļerties centrifūgas galvā un salūzt. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, skatiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

### UZMANĪBU! Saplīsušus sagatavotus paraugu stobriņus nenovāciet ar rokām.

*Norādes par centrifūgas dezinfekciju atrodamas centrifūgas lietošanas instrukcijā.*

Sagatavoti paraugu stobriņi	Relatīvais centrālās paātrinājums (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g	3500 x g
Serums	10 min.	10 min.	6 min	4 min
Seruma gēls	15 min	10 min.	4 min	4 min
Litija heparīns	10 min.	10 min.	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
Citrāts	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorīds/heparīns	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = nav apstiprināts

\* Attiecas uz visiem sagatavotiem paraugu stobriņiem, izņemot Ø 8,5 mm (1,2 ml).

### Informācija par atdalošo materiālu

Atdalošā materiāla (gēla) plūsmas īpašības ir atkarīgas no temperatūras. Ja sagatavoti paraugu stobriņi tiek atdzesēti pirms centrifugēšanas vai tās laikā, vairs nav garantēts atdalošā gēla nepārtraukts slānis. Sagatavotus paraugu stobriņus nedrīkst atkārtoti centrifugēt/recentrifugēt.

### Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminēti vai piepildīti sagatavotie paraugu stobriņi ir jāizmet bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvus un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

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

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

CLSI\* 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)

## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Produkta numurs



Partijas nosaukums



Derīguma termiņš



CE zīme



*In-vitro* diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Piesārņojuma risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

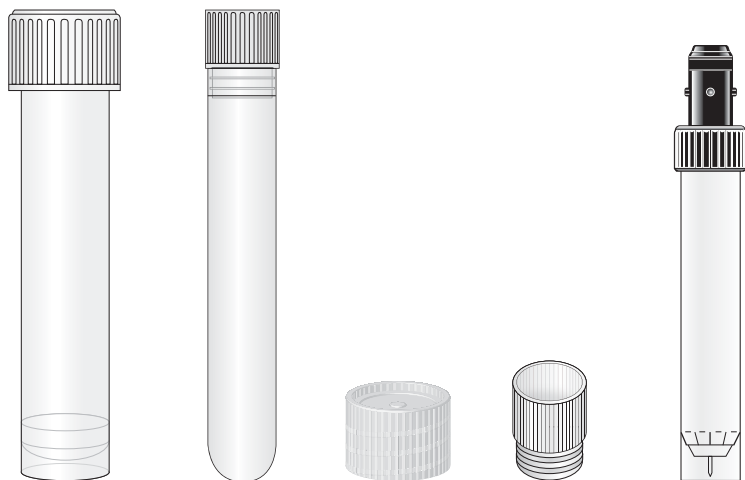
Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

**Gebruiksdoel**

Geprepareerde monsterbuisjes worden samen met naalden gebruikt voor het nemen van veneuze bloedmonsters. De geprepareerde monsterbuisjes worden gebruikt voor de afname, het transport en de verwerking van bloedmonsters in het klinische laboratorium. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel.

**Productbeschrijving**

Geprepareerde monsterbuisjes bestaan uit een kunststof buisje met vlakke of ronde onderkant in verschillende groottes en een kleurgecodeerde kunststof schroefdop met of zonder geïntegreerd membraan of een indrukdop, alsook verschillende additieven (preparaten). De keuze van het additief hangt af van de analytische testmethode. Deze wordt gespecificeerd door de fabrikant van de testreagentia en/of het analyseapparaat waarop de test uitgevoerd wordt.



Kleurcodes van de schroefdoppen of indrukdoppen van de geprepareerde monsterbuisjes:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens ISO 6710*	Kleur van de dop volgens BS 4851**
<b>Serumbuisje</b>			
Geprepareerde monsterbuisjes met serum	CAT	rood	wit
Geprepareerde monsterbuisjes met serumgel	CAT	bruin	bruin
<b>Lithiumheparinebuisje</b>			
Geprepareerde monsterbuisjes met lithiumheparine	LH	groen	oranje
<b>EDTA-buisje</b>			
Geprepareerde monsterbuisjes met K3 EDTA	K3E	paars	rood
Geprepareerde monsterbuisjes met K3 EDTA, 3 ml, membraansluiting	K3E	paars	rood
<b>Buisje met glycolyse-inhibitoren</b>			
Geprepareerde monsterbuisjes met fluoride /heparine, 2 ml	FH	grijs	geel
<b>Buisje met citraat</b>			
Geprepareerde monsterbuisjes met citraat	9NC	blauw	groen

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

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

**SARSTEDT geprepareerde monsterbuisjes serum CAT/serumgel CAT**

Het geprepareerde monsterbuisje serum CAT bevat een met een stollingsactivator (silicaat) gecoate kunststofgranulaat en dient om serum op te vangen\*\*. Het kunststofgranulaat ontstaat door centrifugatie tussen bloedkoek en serum. Het geprepareerde monsterbuisje serumgel CAT bevat naast het met een stollingsactivator (silicaat) gecoate kunststofgranulaat een gel op polymeerbasis en dient om serum op te vangen\*\*. De gel ontstaat door centrifugatie tussen bloedkoek en serum en vormt een stabiele scheidingslaag tijdens transport, opslag en analyse. Serum wordt als monsternormaal in klinisch-chemische en immunologische routine-onderzoeken, alsook in de serologie gebruikt. Na de bloedafname moet het bloed in het geprepareerde monsterbuisje serum CAT/serumgel CAT dertig minuten rechtop stollen om een goed gevormde horizontale scheidingslaag na centrifugatie te garanderen. De aanbevolen tijd is gebaseerd op een intact stollingsproces. Bloed van patiënten met ziektegerelateerde stollingsstoornissen of die een antistollingstherapie ondergaan, heeft eventueel meer tijd nodig voor volledige stolling.

**SARSTEDT geprepareerde monsterbuisjes lithiumheparine LH**

Het geprepareerde monsterbuisje lithiumheparine LH bevat een met de stollingsremmer (anticoagulans) lithiumheparine gecoate kunststofgranulaat en dient om bloed en plasma op te vangen\*\*. Het kunststofgranulaat ontstaat door centrifugatie tussen bloedcellen en plasma. De stollingsremming met heparine gebeurt door een activering van antithrombine.

**OPMERKING: Er mogen geen lithumbepalingen uitgevoerd worden met het geprepareerde monsterbuisje lithiumheparine LH.**

**SARSTEDT geprepareerde monsterbuisjes EDTA K3E**

Het geprepareerde monsterbuisje EDTA K3E bevat het anticoagulans K3 EDTA en dient om bloed op te vangen\*\*. K3 EDTA is verkrijgbaar in sprayvorm. EDTA-volbloed wordt als monsternormaal voor hematologische onderzoeken gebruikt. Bloeduitstrijkjes moeten binnen de vier uur na de bloedafname worden gemaakt. De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door EDTA. Bloed uit het geprepareerde monsterbuisje EDTA K3E kan eveneens voor immuunhematologische routinematige onderzoeken en tests op infectieziekten gebruikt worden. De geschiktheid van het monsternormaal voor deze onderzoeken is de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze moet de overeenkomstige testreagentia/analyse-apparaten incl. opslagvoorwaarden valideren

## SARSTEDT geprepareerde monsterbuisjes fluoride heparine FH

Het geprepareerde monsterbuisje fluoride heparine FH bevat het anticoagulans heparine alsook fluoride voor de glycolyseremming en dient om plasma op te vangen\*\*. Fluoride heparine is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm. De glycolyseremming alleen door fluoride begint ca. 2 uur na het vullen van het bloedafnamebuisje en heeft zijn volledige werking bereikt na ca. 4 uur. Glucose breekt daarom gemiddeld tot max. 6% na enkele uren en tot 10-15% na 24 uur in het bloed af.

**OPMERKING: Fluoride kan een toename van hemolyse veroorzaken. Voor verdere informatie over stoffen die kunnen interfereren, raadpleegt u de betreffende gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de testreagentia.**

## SARSTEDT geprepareerde monsterbuisjes citraat 9NC

Het geprepareerde monsterbuisje 9NC bevat het anticoagulans trinitriumcitraat en dient om bloed en plasma op te vangen\*\*. De mengverhouding van citraat tot bloed bedraagt 1:9 - 1 volumedeel citraat en 9 volumedelen bloed. Een correcte vulling is absoluut vereist voor de analyse. Citraatplasma wordt als monstermateriaal in hemostaseologische routinematige onderzoeken gebruikt. De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

*\*\*De geschiktheid van het monstermateriaal is afhankelijk van het analyt en het testreagens/analysetoestel. Overeenkomstige aanbevelingen van de fabrikant moeten in acht worden genomen.*

## Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van contact met biologische monsters of een prik-wond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
3. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden) voor bloedafname weg in geschikte afvalcontainers.
4. Onder- of overvulling van de geprepareerde buisjes leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten.
5. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

## Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

## Transport

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

## Beperkingen

1. Bewaartijd en -temperatuur van een gevuld monsterbuisje zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken analyten. De beoordeling gebeurt door het laboratorium resp. informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de testreagentia/analysetoestellen.
2. Ook indien plasma of serum door centrifugatie van geprepareerde monsterbuisjes gescheiden is en/of een barrière aanwezig is, worden niet noodzakelijk alle cellen volledig gescheiden. Restmetabolisme of natuurlijke afbraak kunnen de concentraties van de analyten beïnvloeden. De stabiliteit van de analyt moet worden beoordeeld 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 testreagentia/analyseapparaten.

## Monsterafname en gebruik

**LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.**

### Benodigdheden voor de monsterafname:

1. Alle vereiste geprepareerde monsterbuisjes, geïdentificeerd door additief.
2. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Etiketten voor identificatie van de monsters.
4. (Safety-)Luer-naald voor veneuze bloedafname. Eventueel ook niet-geprepareerde monsterbuisjes met multiadapter.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monsterafname voor het voorbereiden van het afnamepunt). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
6. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
7. Pleister.
8. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

**Gebruik:****VOER MONSTERAFFNAME UIT VOLGENS DE RICHTLIJNEN EN PROCEDURES VAN UW INSTELLING.**

1. Open het geprepareerde monsterbuisje en leg de dop opzij.
2. Vul het geprepareerde monsterbuisje met het monstermateriaal. Zorg ervoor dat het geprepareerde monsterbuisje niet boven of onder het nominale volume gevuld wordt.
3. Sluit het geprepareerde monsterbuisje met de juiste dop. Keer alle monsters met het additief enkele malen voorzichtig om!

**Instructies voor het stollen van geprepareerde monsterbuisjes met serum/serumgel:**

Laat na de bloedafname de geprepareerde monsterbuisjes met serum/serumgel dertig 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 een volledige stolling.

**Centrifugatie****LET OP!**

**SARSTEDT geprepareerde monsterbuisjes zijn ontworpen voor 3.500 x g. Uitgezonderd zijn geprepareerde monsterbuisjes met Ø 8,5 mm (1,2 ml), die momenteel tot 2.500 x g gevalideerd zijn. Er mogen alleen geschikte draagbuisjes of inzetstukken worden gebruikt. Het centrifugeren van geprepareerde monsterbuisjes met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugale kracht kan de geprepareerde monsterbuisjes doen breken, waardoor potentieel infectieus materiaal kan vrijkomen.**

Centrifuge-inzetstukken moeten gekozen worden op basis van de grootte van de gebruikte geprepareerde monsterbuisjes. De relatieve centrifugale kracht is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal omwentelingen/min:

$$RCK = 11,2 \times r \times (tmp/1000)^2,$$

RCK: 'Relatieve centrifugale kracht ook 'g-kracht' genaamd', (Engels: RCF, "relative centrifugal force"),

'Tpm': 'Toeren per minuut' (U/min) of: n = 'toerental per minuut' (Engels: RPM 'revolutions per minute'),

'r': Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van het geprepareerde monsterbuisje, (cm).

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

Geprepareerde monsterbuisjes met gel zijn uitsluitend ontworpen voor centrifuges met uitzwenkbare rotor. Centrifugeren in centrifuges met een rotor met een vaste hoek is niet gevalideerd door SARSTEDT en wordt niet aanbevolen.

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

Zorg ervoor dat de geprepareerde monsterbuisjes op de juiste wijze in de centrifuge-inzetstukken geplaatst zijn.

Geprepareerde monsterbuisjes die buiten het inzetstuk uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig worden gevuld. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

**VOORZICHTIG! Verwijder gebroken geprepareerde monsterbuisjes niet met de hand.**

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

Geprepareerde monsterbuisjes	Relatieve centrifugale kracht (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
Lithiumheparine	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.g.	n.g.	7 min	6 min
Citraat	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluoride/Heparine	9 min	8 min	7 min	6 min

n.g. = niet gevalideerd

\* Geldt voor alle geprepareerde monsterbuisjes met uitzondering van Ø 8,5 mm (1,2 ml).

**Informatie omtrent scheidingsmateriaal**

Eigenschappen van het scheidingsmateriaal (gel) zijn afhankelijk van de temperatuur. Als geprepareerde monsterbuisjes voor of tijdens de centrifugatie gekoeld worden, dan is een doorlopende laag van de scheidingsgel niet meer gegarandeerd. Geprepareerde monsterbuisjes mogen niet opnieuw gecentrifugeerd/gerecentrifugeerd worden.

**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 geprepareerde monsterbuisjes moeten in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen verwijderd worden, 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

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)

## Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



*In-vitro*-diagnosticum



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet in het zonlicht bewaren



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

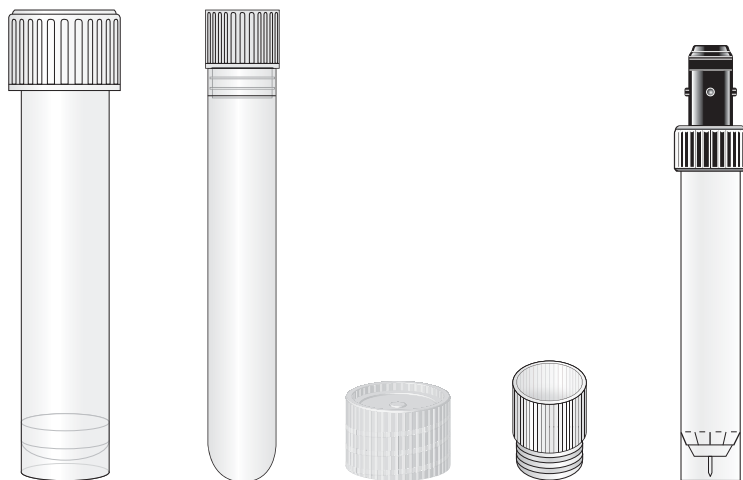
Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

## Bruksformål

Preparerte prøverør sammen med kanyler brukes til venøs blodprøvetaking. De preparerte prøverørene brukes til å ta blodprøver, for transport og til behandling av blodprøver ved et klinisk laboratorium. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell.

## Produktbeskrivelse

Preparerte prøverør består av en plastbeholder med flat eller rund bunn i forskjellige størrelser og en fargekodet plastskruhet med og uten integrert membran eller en inntrykkingspropp, samt ulike additiver (prepareringer). Hvilket additiv som velges, avhenger av den analytiske testmetoden. Den bestemmes av produsenten av testreagensene og/eller av produsenten av analyseapparatet som testen gjennomføres med.



Fargekode for de preparerte prøverørene, skruhetter el. inntrykkingspropper:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter ISO 6710*	Hettefarge etter BS 4851**
<b>Serumbeholder</b>			
Preparerte prøverør med serum	CAT	rød	hvit
Preparerte prøverør med serum-gel	CAT	brun	brun
<b>Litiumheparin-beholder</b>			
Preparerte prøverør med litiumheparin	LH	grønn	oransje
<b>EDTA-beholder</b>			
Preparerte prøverør med K3 EDTA	K3E	fiolett	rød
Preparerte prøverør med K3 EDTA, 3 ml, membrantetning	K3E	fiolett	rød
<b>Beholder med glykolysehemmer</b>			
Preparerte prøverør med fluorid/heparin, 2 ml	FH	grå	gul
<b>Beholder med citrat</b>			
Preparerte prøverør med citrat	9NC	blå	grønn

\*DIN EN ISO 6710: Beholdere for engangsbruk for venøst bloduttak fra mennesker

\*\*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, trukket tilbake

## SARSTEDT Preparerte prøverør serum CAT / serum-gel CAT

Den preparerte prøvebeholderen serum CAT inneholder et plastgranulat som er belagt med en koaguleringsaktivator (silikat) og brukes til utvinning av serum\*\*. Plastgranulatet setter seg mellom blodclot og serum gjennom sentrifugering. Den preparerte prøvebeholderen serum-gel CAT inneholder, i tillegg til plastgranulatet som er belagt med en koaguleringsaktivator (silikat), også en polymerbasert gel og brukes til utvinning av serum\*\*. Gelen setter seg mellom blodclot og serum ved sentrifugering, og danner et stabilt skillesjikt under transport, oppbevaring og analyse. Serum brukes som prøvemateriale i klinisk-kjemiske og immunologiske rutineundersøkelser samt innen serologi. Etter bloduttaket skal blodet koagulere i den preparerte prøvebeholderen serum CAT / serum-gel CAT i 30 minutter mens den står i lodrett posisjon, slik at det sikres at det danner seg et tydelig horisontalt skillelag etter sentrifugeringen. Den anbefalte perioden baserer seg på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som behandles med koagulasjonshemmende legemidler, trenger eventuelt lengre tid til fullstendig koagulering.

## SARSTEDT preparerte prøverør med litiumheparin LH

Den preparerte prøvebeholderen litiumheparin LH inneholder et plastgranulat som er belagt med koagulasjonshemmeren (antikoagulanten) litiumheparin, og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. Plastgranulatet setter seg mellom blodcellene og plasma gjennom sentrifugering. Koagulasjonshemmingen med heparin finner sted ved at antitrombin aktiveres.

**MERKNAD:** Fra den preparerte prøvebeholderen litiumheparin LH må det ikke gjennomføres noen litium-bestemmelser.

## SARSTEDT preparerte prøverør EDTA K3E

Den preparerte prøvebeholderen EDTA K3E inneholder antikoagulanten K3 EDTA og brukes til utvinning av helblod\*\*. K3 EDTA foreligger i spraydosert form. EDTA-helblod brukes som prøvemateriale for hematologiske undersøkelser. Blodutstrykninger skal ferdiggjøres innen fire timer etter bloduttaket. Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsium-ionene vha. EDTA. Blod fra preparert prøvebeholder EDTA K3E kan også brukes til immunhematologiske rutineundersøkelser og tester av infeksjonssykdommer. Det er brukerens ansvar å validere prøvematerialets egnethet for disse testene med passende testreagenser/ analyseenheter inkludert oppbevaringsforholdene.

## SARSTEDT preparerte prøverør fluorid heparin FH

Den preparerte prøvebeholderen fluorid heparin FH inneholder antikoagulanten heparin samt fluorid til glykolysehemming, og brukes til utvinning av plasma\*\*. Fluorid heparin foreligger i spraydosert form. Glykolysehemmingen bare gjennom fluorid begynner ca. 2 timer etter påfylling av bloduttagsbeholderen, og viser sin fulle virkning etter ca. 4 timer. Glukosen nedbrytes derfor i gjennomsnitt i helblodet inntil 6 % etter noen få timer og inntil 10–15 % etter 24 timer.

**MERKNAD: Fluorid kan forårsake en økning av hemolyse. Ytterligere informasjon som gjelder stoffer som kan virke negativt, er angitt i den respektive bruksanvisningen fra produsenten av prøvereagentene.**

## SARSTEDT preparerte prøverør citrat 9NC

Den preparerte prøvebeholderen 9NC inneholder antikoagulanten trinnatriumcitrat, og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. Blandingsforholdet mellom citrat og blod er 1:9 – 1 volumandel citrat og 9 volumandeler blod. En korrekt påfylling er absolutt nødvendig for analysen. Citratplasma brukes som prøvemateriale i hemostaseologiske rutineundersøkelser. Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsium-ionene vha. citrat.

*\*\*Egnetheten til prøvematerialet er avhengig av analytten og prøvereagenten/analyseutstyret. Følg de relevante anbefalingene fra produsenten.*

## 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. I tilfelle 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. En under- eller overfylling av preparerte prøverør fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat/additiv, og kan føre til feil analyseresultater.
5. Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

## Oppbevaring

Produktene skal oppbevares ved romtemperatur.

## Transport

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

## Begrensninger

1. Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen til et påfylt prøverør avhenger av holdbarheten til analyttene som skal undersøkes. Vurderingen utføres av laboratoriet, eller informasjon hentes fra bruksanvisningen fra produsenten av prøvereagentene/analyseutstyret.
2. Selv om plasma eller serum separeres gjennom sentrifugeringen av preparerte prøverør og/eller det foreligger en barriere, blir ikke nødvendigvis alle celler fullstendig separert. Reststoffsufte 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 prøvereagentene/analyseutstyret.

## Prøvetaking og håndtering

**LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.**

**Arbeidsmateriale som behøves til prøvetakingen:**

1. Alle nødvendige preparerte prøverør, merket etter additiv.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener eller potensielt infeksjøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. (Sikkerhets-)Luer-kanyler for blodprøvetaking fra vener. I tillegg evt. også ikke-preparerte uttaksbeholdere med multiadaptere.
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.

## Håndtering:

### GJENNOMFØR PRØVEUTTAKET I HENHOLD TIL GJELDENE RETNINGSLINJER OG PROSEDYRER VED DIN HELSEINSTITUSJON

1. Åpne det preparerte prøverøret og legg hetten til side.
2. Fyll prøvematerialet i det preparerte prøverøret. Pass på at de preparerte prøverørene ikke fylles over eller under nominelt volum.
3. Lukk de preparerte prøverørene med tilhørende hette. Sving alle prøver med additiv forsiktig opp-ned flere ganger!

### Merknader for koagulasjon av preparerte prøverør med serum / serum-gel:

Etter bloduttaket, la de preparerte prøverørene med serum/serum-gel koagulere i 30 minutter i loddrett posisjon, slik at det sikres at det danner seg et tydelig skillesjikt etter sentrifugeringen. Den anbefalte tiden baserer seg på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som er under koagulasjonshemmende behandling, trenger lengre tid til fullstendig gjennomkoagulering.

## Sentrifugering

### OBS!

**SARSTEDT preparerte prøverør er ment for 3500 x G. Unntatt fra dette er preparerte prøverør med Ø 8,5 mm (1,2 ml), som aktuelt er validert opptil 2500 x G. Det skal bare brukes egnede bærerør eller innsatser. Sentrifugering av preparerte prøverør med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan føre til at de preparerte prøverørene brekker, slik at potensielt smittsomt materiale kan frigjøres.**

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

$$RSK = 11,2 \times r \times (\text{opm}/1000)^2$$

RSK: «Relativ sentrifugalkraft», også kalt «G-kraft» (engelsk: RCF «Relative Centrifugal Force»),

«o/min»: «Omdreining per minutt» (o/min), eller: n = «turtall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

«r»: «Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av de preparerte prøverørene», (cm).

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

Preparerte prøverør med gel er utelukkende utlagt for sentrifuger med utsvingrotor. Sentrifugering i sentrifuger med fastvinkelrotor er ikke validert hos SARSTEDT, og anbefales ikke.

Preparerte prøverør skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsene som er oppført nedenfor. Dersom andre betingelser skal anvendes, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at de preparerte prøverørene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene.

Preparerte prøverør som rager ut over innsatsen, kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuses. Sørg for at sentrifugen er jevnt fylt. Følg i denne sammenhengen bruksanvisningen for sentrifugen.

### ADVARSEL! Knuste preparerte prøverør skal ikke fjernes med hånden.

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

Preparerte prøverør	Relativ sentrifugalkraft (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 min	10 min	6 min	4 min
Serum-gel	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 validert

\* Gjelder for alle preparerte prøverør unntatt Ø 8,5 mm (1,2 ml).

### Informasjon som gjelder skillemateriale

Skillematerialets (gel) flyteeenskaper er temperaturavhengig. Dersom preparerte prøverør kjøles for eller under sentrifugeringen, kan et gjennomgående lag av skillegel ikke lenger garanteres. Preparerte prøverør må ikke sentrifugeres på nytt/resentrifugeres.

### 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 infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte preparerte prøverør må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

## Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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

CLSI\* 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)

## Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



*In-vitro*-diagnostisk middel



Overhold bruksanvisningen



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Oppbevares beskyttet mot sollys



Oppbevares tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

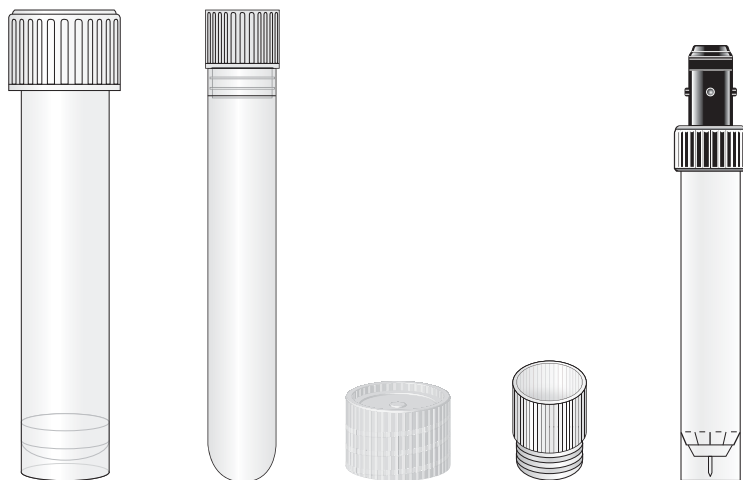
Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

## Przeznaczenie

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

## Opis produktu

Probówka z preparacją składa się z naczynia z tworzywa sztucznego z płaskim lub zaokrąglonym dnem (dostępne są różne rozmiary naczyń) oraz z zakrętki z tworzywa sztucznego oznaczonej kolorem ze zintegrowaną membraną lub bez niej. W ramach systemu dostępne są też różne dodatki (preparaty). Wybór dodatku zależy od wybranej analitycznej metody badawczej. Wybór określony jest przez producenta odczynników testowych i/lub urządzenia analitycznego, na którym przeprowadzane jest badanie.



Kody kolorów na zakrętkach i zatyczkach probówek z preparacją:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zakrętki zgodnie z ISO 6710*	Kolor zakrętki zgodnie z BS 4851**
<b>Naczynie z surowicą</b>			
Probówka z preparacją w postaci surowicy	CAT	czerwony	biały
Probówka z preparacją w postaci żelu separującego surowicę	CAT	brązowy	brązowy
<b>Naczynie z heparyną litową</b>			
Probówka z preparacją w postaci heparyny litowej	LH	zielony	pomarańczowy
<b>Naczynie EDTA</b>			
Probówka z preparacją w postaci K3 EDTA	K3E	fioletowy	czerwony
Probówka z preparacją w postaci K3 EDTA, 3 ml, zakrętka membranowa	K3E	fioletowy	czerwony
<b>Naczynie z inhibitorami glikolizy</b>			
Probówka z preparacją w postaci fluorku / heparyny, 2 ml, zakrętka membranowa	FH	szary	żółty
<b>Naczynia z cytrynianem</b>			
Probówka z preparacją w postaci cytrynianu	9NC	niebieski	zielony

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

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

## Probówka z preparacją Surowica CAT / Żel separujący surowicę SARSTEDT

Probówka z preparacją Surowica CAT zawiera granulki z tworzywa sztucznego pokryte aktywatorem krzepnięcia (krzemianem) i służy do pozyskiwania surowicy\*\*. W trakcie wirowania granulat z tworzywa sztucznego osadza się między skrzepem krwi a surowicą. Probówki z preparacją Żel separujący CAT surowicę oprócz granulek z tworzywa sztucznego pokrytych aktywatorem krzepnięcia (krzemianem) zawierają również żel na bazie polimerów i służą do pozyskiwania surowicy\*\*. W trakcie wirowania żel osadza się między skrzepem krwi a surowicą, tworząc stabilną warstwę rozdzielającą na czas transportu, przechowywania i analizy. Surowica wykorzystywana jest jako materiał próbki w badaniach chemii klinicznej oraz w rutynowych badaniach immunologicznych, a także wielu innych. Po pobraniu krwi probówkę z preparacją Surowica CAT / Żel separujący surowicę CAT należy pozostawić w pozycji pionowej na 30 minut do skrzepnięcia, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca. Zalecany czas oparto na niezakłóconym procesie krzepnięcia. Krew pobrana od pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia wywołanymi chorobą lub poddawanych terapii przeciwwzakrzepowej w niektórych przypadkach będzie wymagała więcej czasu na całkowite skrzepnięcie.

## Probówka z preparacją Heparyna litowa LH SARSTEDT

Probówki z preparacją Heparyna litowa LH zawierają granulki z tworzywa sztucznego pokryte środkiem przeciw krzepnięciu (antykoagulantem) w postaci heparyny litowej i służą do pozyskiwania krwi pełnej i osocza\*\*. W trakcie wirowania granulat z tworzywa sztucznego osadza się między krwinkami i osoczem. Heparyna hamuje krzepnięcie poprzez aktywację antytrombiny.

**WSKAZÓWKA: Za pomocą probówki Heparyna litowa LH nie można oznaczyć zawartości litu.**

## Probówka z preparacją EDTA K3E SARSTEDT

Probówka z preparacją EDTA K3E zawiera antykoagulant w postaci K3 EDTA i służy do pozyskiwania krwi pełnej\*\*. Krew pełna z EDTA stanowi materiał próbki do badań hematologicznych. Rozmazy krwi należy przygotować w ciągu czterech godzin od pobrania krwi. Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez EDTA. Krew z probówek z preparacją EDTA K3E można również stosować do rutynowych badań immunohematologicznych i testów na obecność chorób zakaźnych. Odpowiedzialnością użytkownika jest sprawdzenie przydatności materiału próbki do wykonania badań za pomocą odpowiednich odczynników testowych / analizatorów oraz pod kątem warunków przechowywania.

### Probówka z preparacją Fluorek Heparyna FH SARSTEDT

Probówka z preparacją Fluorek Heparyna FH zawiera antykoagulant w postaci heparyny oraz inhibitor glikolizy w postaci fluoru i służy do pozyskiwania osocza\*\*. Hamowanie glikolizy wywołane przez sam fluorek zaczyna się około 2 godziny po napełnieniu naczynia do pobierania próbek krwi, a pełne działanie można zaobserwować po ok. 4 godzinach. Glukoza w krwi pełnej jest degradowana średnio do 6% po kilku godzinach oraz do 10-15% po 24 godzinach.

**WSKAZÓWKA:** Fluorek może powodować wzrost hemolizy. Dalsze informacje na temat substancji potencjalnie zakłócających działanie można znaleźć w instrukcji obsługi producenta testu.

### Probówka z preparacją Cytrynian 9NC SARSTEDT

Probówka z preparacją 9NC zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu trisodowego i służy do pozyskiwania krwi pełnej oraz osocza\*\*. Stosunek mieszania cytrynianu do krwi wynosi 1:9, przy czym jest to 1 część objętości cytrynianu i 9 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie probówki jest niezbędne do analizy. Osocze z cytrynianem wykorzystywane jest jako materiał próbki w rutynowych badaniach homeostazy. Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

\*\*Przydatność materiału próbki zależy od analitu oraz odczynnika testowego / analizatora. Należy przestrzegać specyfikacji producenta wyrobu.

### 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 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. igły) do pobierania krwi należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
4. Niedostateczne napełnienie lub przepełnienie probówek z preparacją prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
5. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

### Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

### Transport

Produkty z zakrętkami odpowiadającymi pojemnikom podstawowym zgodnie z ADR (instrukcja pakowania P650) i wytycznymi IATA.

### Ograniczenia

1. Czas i temperatura przechowywania napełnionej probówki zależą od trwałości badanych analitów. Ocena została dokonana przez laboratorium lub informacje pochodzą z instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta odczynnika testowego / analizatora.
2. Nawet jeśli osocze lub surowica zostaną oddzielone poprzez wirowanie naczyń z preparatami i/lub dostępną jest bariera je oddzielająca, może się zdarzyć, że nie wszystkie komórki będą w pełni oddzielone. Na stężenia analitów wpływać może metabolizm resztkowy lub naturalna degradacja. Stabilność analitów należy ocenić, uwzględniając pojemniki do przechowywania i warunki laboratoryjne.
3. W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji obsługi producenta odczynnika testowego / analizatora.

### Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

**NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBK.**

#### Materiał potrzebny do pobrania próbek:

1. Wszystkie wymagane probówki z preparacją 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. Igła np.: bezpieczna typu luer do pobierania krwi żyłnej. Ewentualnie multiaadapter przy pobieraniu ze świeżego cewnika dożylnego.
5. Środek dezynfekujący do oczyszczenia miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
6. Suche, sterylne gaziki.
7. Plaster.
8. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

## Obsługa:

### POBRAĆ PRÓBKĘ ZGODNIE Z WYTYCZNYMI I PROCEDURAMI OBOWIĄZUJĄCYMI W PLACÓWCE.

1. Otworzyć próbkę z preparacją i odłożyć na bok korek.
2. Umieścić materiał próbki w próbce z preparacją. Probówki z preparacją nie wolno przy tym napelniać powyżej objętości nominalnej.
3. Zamknąć próbkę z preparacją przy użyciu zakrętki. Wszystkie próbki z dodatkami należy ostrożnie obrócić do góry dnem.

### Uwagi dotyczące krzepnięcia w przypadku probówek z surowicą / żelem separującym surowicę.

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

## Wirowanie

### UWAGA!

Probówki z preparacją SARSTEDT są przeznaczone do wirowania przy 3500 x g. Wyjątkiem są probówki z preparacją o  $\varnothing$  8,5 mm (1,2 mm), które obecnie są zatwierdzone do wirowania przy 2500 x g. Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej probówki z preparacją lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie probówki z preparacją, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanej probówki z preparacją. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

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

„RCF”: „względne przyspieszenie odśrodkowe” nazywane również „siłą g” (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),  
 „obr./min”: „obroty na minutę” (obr./min.) lub: n = „liczba obrotów na minutę” (z angielskiego: RPM „revolutions per minute”),  
 „r”: „promień wirowania od środka wirówki do dna probówki z preparacją”, (cm).

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

Probówki z preparacją 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.

Probówki z preparacją należy wirować zgodnie z opisanymi poniżej warunkami. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że probówka z preparacją jest prawidłowo osadzona we wkładzie wirówki.

Probówki z preparacją 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 probówki z preparacją.

*Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.*

Probówki z preparacją	Względne przyspieszenie odśrodkowe (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Surowica	10 min	10 min	6 min	4 min
Żel separujący surowicę	15 min	10 min	4 min	4 min
Heparyna litowa	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	nie zatwierdzono	nie zatwierdzono	7 min	6 min
Cytrynian	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorek / heparyna	9 min	8 min	7 min	6 min

n. z. = nie zatwierdzono

\* Dotyczy wszystkich probówek z preparacją z wyjątkiem  $\varnothing$  8,5 mm (1,2 ml).

## Informacje dotyczące materiałów separujących

Właściwości przepływu materiału separującego (żelu) są zależne od temperatury. W razie chłodzenia probówek z żelem preparującym przed wirowaniem lub po nim nie można zagwarantować ciągłości warstwy separującej. Probówek z żelem preparującym nie należy ponownie wirować.

## Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napelnione probówki z preparacją należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).



## Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

CLSI\* 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)

## Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone

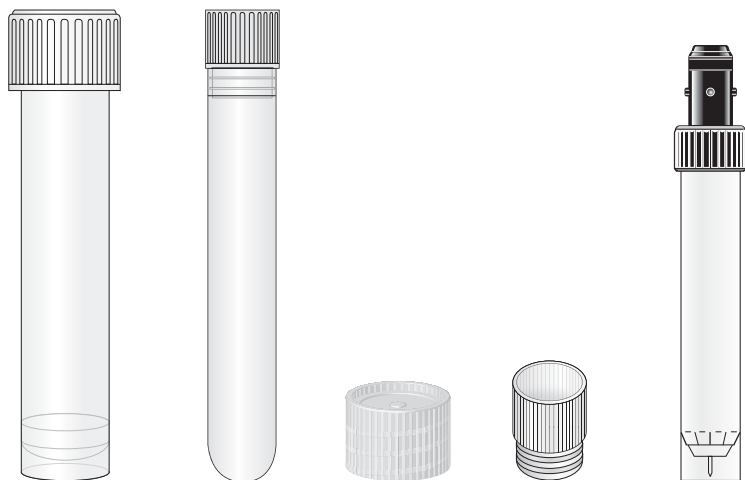
Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

**Aplicações**

Os tubos de amostra preparados são utilizados em conjunto com agulhas para a colheita de sangue venoso. Os tubos de amostra preparados são usados para a colheita, o transporte e o processamento de amostras de sangue no laboratório clínico. Os dispositivos destinam-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico especializado.

**Descrição do produto**

Os tubos de amostra preparados consistem num recipiente plástico de fundo plano ou redondo, de vários tamanhos e uma tampa de rosca plástica codificada por cores com ou sem membrana integrada, ou uma rolha de pressão, bem como vários aditivos (preparações). A escolha do aditivo depende do método de teste analítico. Este é especificado pelo fabricante dos reagentes de teste e/ou do dispositivo analítico no qual o teste é realizado.



Códigos de cores das tampas roscadas ou das rolhas de pressão dos tubos de amostra preparados:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa de acordo com a ISO 6710*	Cor da tampa de acordo com a BS 4851**
<b>Recipiente de soro</b>			
Tubos de amostras preparados com soro	CAT	vermelho	branco
Tubos de amostras preparados com gel de soro	CAT	castanho	castanho
<b>Recipiente de heparina de lítio</b>			
Tubos de amostras preparados com heparina de lítio	HL	verde	laranja
<b>Recipiente EDTA</b>			
Tubos de amostras preparados com K3 EDTA	K3E	violeta	vermelho
Tubos de amostras preparados com K3 EDTA, 3 ml, fecho de membrana	K3E	violeta	vermelho
<b>Recipientes com inibidores de glicólise</b>			
Tubos de amostras preparados com fluoreto/heparina, 2 ml	FH	cinzento	amarelo
<b>Recipiente com citrato</b>			
Tubos de amostras preparados com citrato	9NC	azul	verde

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

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

**Tubos de amostra preparados Soro CAT /Gel de soro CAT SARSTEDT**

O tubo de amostra preparado Soro CAT contém um granulado de material sintético revestido com um ativador de coagulação (silicato) e serve para a colheita do soro\*\*. O granulado de plástico fixa-se por centrifugação entre os coágulos de sangue e o soro. O tubo de amostra preparado Soro CAT contém, além do granulado de material sintético revestido com um ativador de coagulação (silicato), um gel à base de polímero e serve para a colheita do soro\*\*. O gel fixa-se por centrifugação entre os coágulos de sangue e o soro e forma uma camada de separação estável durante o transporte, o armazenamento e a análise. O soro é utilizado como material de amostra em exames de rotina clínico-químicos e imunológicos, bem como em sorologia. Após a colheita de sangue, deixe o sangue coagular nos tubos de amostra preparados Soro CAT durante 30 minutos em posição vertical, para garantir uma camada de separação horizontal clara após a centrifugação. O tempo recomendado baseia-se num processo de coagulação intacto. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante requer eventualmente mais tempo para uma coagulação completa.

**Tubos de amostras preparados com heparina de lítio HL SARSTEDT**

Os tubos de amostras preparados com heparina de lítio HL contém um granulado de material sintético revestido com o anticoagulante heparina de lítio e são utilizados para a colheita de sangue total e plasma\*\*. O granulado de plástico fixa-se por centrifugação entre as células de sangue e o plasma. A anticoagulação com heparina é feita através de uma ativação de antitrombinas.

**OBSERVAÇÃO:** Nos tubos de amostras preparados com heparina de lítio HL não podem ser realizadas determinações de lítio.

**Tubos de amostra preparados EDTA K3E SARSTEDT**

O tubo de amostra preparado EDTA K3E contém o anticoagulante K3 EDTA e é utilizado para a colheita de sangue total\*\*. O K3 EDTA está disponível formato de dosagem em spray. O sangue com EDTA é utilizado como material de amostra para exames hematológicos. Os esfregaços de sangue devem ser preparados dentro de quatro horas após a colheita de sangue. A anticoagulação é feita através da complexação dos íons de cálcio com EDTA. O sangue do tubo de amostra preparado EDTA K3E também poderá ser utilizado para exames imuno-hematológicos de rotina e testes de doenças infecciosas. A adequação do material de amostra para estes exames é de responsabilidade do utilizador com os reagentes de teste/dispositivos de análise apropriados incluindo validar as condições de armazenamento.

## Tubos de amostra preparados Fluoreto de heparina SARSTEDT

O tubo de amostra preparados Fluoreto de heparina contém o anticoagulante heparina, bem como fluoreto para a inibição de glicólise e é usado para a colheita de plasma\*\*. O fluoreto de heparina está disponível em formato de dosagem em spray. A inibição de glicólise apenas com o fluoreto começa aproximadamente 2 horas após o enchimento do tubo de colheita de sangue e mostra seu efeito total após aproximadamente 4 horas. A glicose, portanto, decompõe-se no sangue em média até 6% após algumas horas e até 10-15% após 24 horas.

**OBSERVAÇÃO: O fluoreto pode causar um aumento da hemólise. Para obter mais informações sobre substâncias que podem interferir, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante dos reagentes de teste.**

## Tubos de amostra preparados Citrato 9NC SARSTEDT

O tubo de amostra preparado 9NC contém o anticoagulante citrato trissódico e é utilizado para a colheita de sangue total e plasma\*\*. A proporção de mistura de citrato e sangue é de 1:9 – 1 percentagem de citrato e 9 percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto. O plasma com citrato é utilizado como material de amostra em exames de rotina hemostaseológicos. A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íons de cálcio.

\*\*A adequação do material de amostra depende da substância a analisar e do reagente/dispositivo de análise. Deve-se observar as respectivas especificações do fabricante do dispositivo.

## 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 (cânulas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus VIH, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Descarte todos os objetos perfurocortantes (p. ex., cânulas) para colheita de sangue em recipientes de descarte adequados.
4. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos de amostras preparados leva a uma proporção incorreta de sangue relativamente à preparação/ao aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
5. O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

## Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

## Transporte

Os produtos com tampa rosca 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. O período e a temperatura de armazenamento de um tubo de amostras dependem do prazo de validade dos analitos a serem examinados. A avaliação é feita pelo laboratório ou as informações são consultadas nas instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do reagente de teste/dispositivo de análise.
2. Mesmo que o plasma ou soro seja separado nos tubos de amostra preparados por centrifugação e/ou esteja presente uma barreira, nem todas as células são necessárias 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 dos reagentes de teste/dispositivos de análise.

## Amostragem e manuseamento

**LEIA ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE COMEÇAR A COLHER AMOSTRAS.**

### Materiais necessários para amostragem:

1. Todos os tubos de amostras preparados necessários, identificados por aditivo.
2. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outros vestuários de proteção adequados para proteção contra agentes patogênicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Agulhas Luer (Safety) para colheita de sangue venoso. Além disso, se necessário, também tubos de colheita não preparados com adaptador múltiplo.
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. Cotonetes secas e com baixo teor de germes.
7. Penso rápido.
8. Recipiente para descarte de objetos cortantes/pontiagudos para o descarte seguro do material utilizado.

**Manuseamento:****REALIZE A COLHEITA DE AMOSTRAS DE ACORDO COM AS DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS DE SUA INSTITUIÇÃO**

1. Abra os tubos de amostra preparados e pouse a tampa de lado.
2. Encha os tubos de amostra preparados com o seu material de amostra. Certifique-se de que os tubos de amostra preparados não são cheios acima do volume nominal.
3. Feche os tubos de amostra preparados com a tampa apropriada. Vire suavemente todas as amostras com aditivo de cabeça para baixo várias vezes!

**Indicações sobre a coagulação dos tubos de amostras preparados com soro/gel de soro:**

Após a colheita de sangue, deixe os tubos de amostras preparados com soro/gel de soro 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!**

Os tubos de amostra preparados SARSTEDT foram projetados para 3.500 x g. A exceção são os tubos de amostra preparados com Ø 8.5 mm (1,2 ml) que são atualmente validados até 2.500 x g. Utilizar apenas tubos acoplados e acessórios adequados. A centrifugação de tubos de amostra preparados com fissuras ou com uma aceleração centrífuga exageradamente elevada pode causar a rutura dos tubos de amostra preparados, em que material potencialmente infeccioso pode ser libertado.

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

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

RCF: "Força centrífuga relativa", também designada como "força G" (inglês: RCF "relative centrifugal force"),

"rpm": "Rotação por minuto" (U/min), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute"),

"r": "raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo dos tubos de amostra preparados.", (cm).

Os tubos de amostra preparados sem gel podem ser centrifugados em centrífugas de ângulo fixo ou de rotores oscilantes.

Os tubos de amostra preparados com gel são projetados exclusivamente para centrífugas com rotores oscilantes. A centrifugação em centrífugas com rotor de ângulo fixo não foi validada pela SARSTEDT e não é recomendada.

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

Certifique-se de que os tubos de amostra preparados estão devidamente encaixados nos acessórios da centrífuga.

Caso os tubos de amostra preparados sobressaiam do encaixe, podem ficar presos na cabeça de centrífuga e partir-se. Deve ser garantido o enchimento homogéneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

**CUIDADO! Não remover manualmente tubos de amostra preparados partidos.**

*As instruções de desinfeção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.*

Tubos de amostra preparados	Aceleração de centrifugação relativa (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Soro	10 minutos	10 minutos	6 minutos	4 minutos
Gel de soro	15 minutos	10 minutos	4 minutos	4 minutos
Heparina de lítio	10 minutos	10 minutos	7 minutos	7 minutos
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 minutos	6 minutos
Citrato	9 min	8 minutos	7 minutos	6 minutos
Fluoreto/heparina	9 min	8 minutos	7 minutos	6 minutos

n.v. = não validado

\* Aplica-se a todos os tubos de amostra preparados à exceção dos de Ø 8,5 mm (1,2 ml).

**Informação sobre o material de separação**

As propriedades de fluxo do material de separação (gel) dependem da temperatura. Se os tubos de amostra preparados forem refrigerados antes ou durante a centrifugação, já não poderá ser garantida a camada contínua do gel de separação. Os tubos de amostra preparados não podem ser novamente centrifugados/recentrifugados.

**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 tubos de amostras preparados contaminados ou cheios devem ser eliminados em recipientes de eliminação 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

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)

## Símbolos e códigos de identificação:



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reuso: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabricação

Modificações técnicas reservadas.

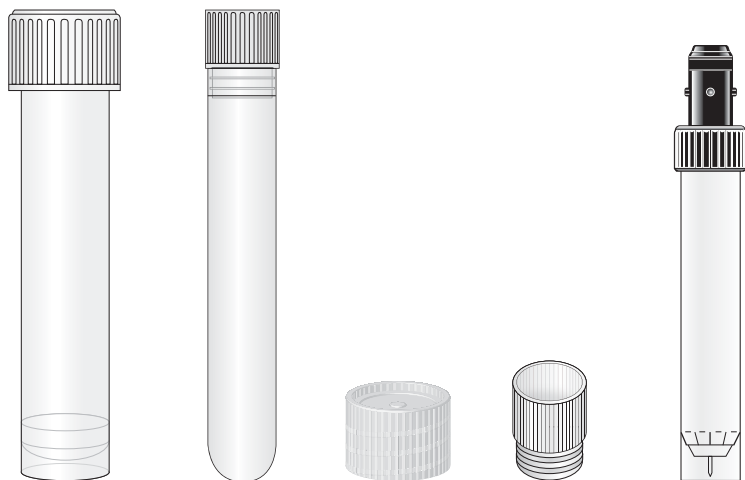
Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

## Scopul utilizării

Tuburile preparate de probe se utilizează împreună cu canulele de colectare a sângelui venos. Tuburile preparate de probe se utilizează la recoltarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge în laboratorul clinic. Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop.

## Descrierea produsului

Tuburile preparate de probe constau dintr-un tub din plastic de diferite dimensiuni, cu fund plat sau rotund și un capac filetat din plastic codificat pe culori, cu și fără membrană integrată sau un dop cu apăsare, precum și diverși 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 cu filet sau a dopurilor cu apăsare pentru tuburilor de probe preparate:

aditiv	cod format din litere	Culoare capac conform ISO 6710*	Culoare capac conform BS 4851**
<b>Tub cu ser</b>			
Tuburi de probe preparate cu ser	CAT	roșu	alb
Tuburi de probe preparate cu ser-gel	CAT	maro	maro
<b>Tub cu litiu-heparină</b>			
Tuburi de probe preparate cu litiu-heparină	LH	verde	portocaliu
<b>Tub cu EDTA</b>			
Tuburi preparate de probe cu K3 EDTA	K3E	violet	roșu
Tuburi preparate de probe cu K3 EDTA, 3 ml, capac tip membrană	K3E	violet	roșu
<b>Tub cu inhibitori de glicoliză</b>			
Tuburi preparate de probe cu fluorură/heparină, 2 ml	FH	gri	galben
<b>Tub cu citrat</b>			
Tuburi de probe preparate cu citrat	9NC	albastru	verde

\*DIN EN ISO 6710: Recipiente de unică folosință pentru prelevarea de sânge venos la om

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

## Tuburi preparate de probe cu ser CAT/ser-gel CAT SARSTEDT

Tubul preparat de probe cu ser CAT conține un granulat din plastic acoperit cu activator de coagulare (silicat) și este utilizat pentru colectarea serului\*\*. Granulatul din plastic se poziționează prin centrifugare între sângele coagulat și ser. Tubul preparat de probe cu ser-gel CAT conține pe lângă granulat din plastic acoperit cu activator de coagulare (silicat) un gel polimeric și este utilizat pentru colectarea serului\*\*. Prin centrifugare, gelul se poziționează între cheagul de sânge și ser și formează un strat de separare stabil în timpul transportului, depozitării și analizei. Serul este utilizat ca material de probă în atât în teste clinico-chimice și imunologice de rutină, cât și în serologie. Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în tubul preparat de probe cu ser CAT/ser-gel CAT timp de 30 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator orizontal bine definit după centrifugare. Timpul recomandat 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 este posibil să necesite mai mult timp pentru coagularea completă.

## Tuburi preparate de probe cu litiu-heparină LH SARSTEDT

Tubul preparat de probe cu litiu-heparină LH conține un granulat din plastic acoperit cu inhibitor de coagulare (anticoagulant) litiu-heparină și este utilizat pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*. Granulatul din plastic se poziționează prin centrifugare între sângele coagulat și plasmă. Inhibarea cu heparina a coagulării are loc prin activarea antitrombinei.

**INDICAȚIE:** Din tubul preparat de probe cu litiu-heparină LH nu este permisă efectuarea de determinări pentru conținutul de litiu.

## Tuburi preparate de probe EDTA K3E SARSTEDT

Tubul preparat de probe EDTA K3E conține anticoagulantul sau K3 EDTA și este utilizat pentru colectarea de sânge total\*\*. K3 EDTA este prezent ca dozare vaporizată. Sângele total cu EDTA este utilizat ca material de probă pentru investigații de hematologie. Frotiurile de sânge trebuie preparate în termen de patru ore de la momentul prelevării sângelui. Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către EDTA. Sângele din tubul de probe preparat EDTA K3E poate fi folosit, de asemenea, pentru investigații imunohematologice de rutină și pentru teste de boli infecțioase. Adecvarea materialului de probă pentru aceste investigații este responsabilitatea utilizatorului cu reactivii de testare/analizoarele adecvate, inclusiv validarea condițiilor de depozitare.

### Tuburi preparate de probe fluorură heparină FH SARSTEDT

Tubul preparat de probe fluorură heparină FH conține anticoagulantul heparină, precum și fluorură pentru inhibarea glicolizei și este utilizat pentru colectarea de plasmă\*\*. Heparina cu fluorură este prezentă ca dozare vaporizată. Inhibarea glicolizei numai cu fluor începe la cca. 2 ore după umplerea tubului de colectare a sângelui și prezintă un efect complet după cca. 4 ore. În acest timp, glucoza se descompune în medie de până la 6% după câteva ore și de până la 10-15% după 24 de ore în sângele total.

**INDICAȚIE:** Fluorura poate cauza o creștere a hemolizei. Găsiți informații suplimentare privind substanțele care pot avea efecte deranjante în instrucțiunile de utilizare aferente ale producătorului agentului de testare.

### Tuburi preparate de probe citrat 9NC SARSTEDT

Tubul preparat de probe citrat 9NC conține anticoagulantul citrat trisodic și este utilizat pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*. Raportul de amestecare de citrat și sânge este de 1:9 – 1 parte în volum citrat și 9 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă. Plasma cu citrat este utilizată ca material de probă în investigațiile de hemostazeologie de rutină. Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

\*\*Adecvarea materialului probei depinde de substanța de analiză și de reactivul de testare/analizor. Trebuie luate în considerare recomandările producătorului.

### 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 ustensiile de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri la mostre sau probe biologice sau al unei leziuni din împungere cu acul, apălați 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 dvs.
3. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubritate adecvate toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (canule) utilizate pentru recoltarea de sânge capilar.
4. Umplerea insuficientă sau excesivă a tuburilor preparate de probe duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
5. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

### Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

### Transport

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

### Restricții

1. Durata și temperatura de depozitare a unui tub de probe umplut depind de durata de valabilitate a substanțelor de analiză. Evaluarea se face de către laborator sau informațiile sunt preluate din instrucțiunile de utilizare ale producătorului reactivilor de testare/analizorului.
2. Chiar dacă plasma ori serul sunt separate prin centrifugarea tuburilor preparate de probe și/sau este prezentă o barieră, aceasta nu înseamnă neapărat că toate celulele sunt separate complet. Metabolizarea reziduurilor sau degradarea naturală pot influența concentrațiile substanțelor de analiză. Stabilitatea substanței de analiză ar trebui evaluată în funcție de recipientele de depozitare și de condițiile din laboratorului respectiv.
3. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul reactivilor de testare/analizorului.

### Prelevarea și manipularea probelor

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

#### Material de lucru necesar pentru prelevarea probei:

1. Toate tuburile preparate de probe necesare, identificate prin aditiv.
2. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Canulă Luer (Safety) pentru colectarea de sânge venos. În plus, eventual și tuburi de colectare nepreparate cu adaptor multiplu.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate, fără germeni.
7. Plasturi.
8. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

## Manipularea:

### PRELEVAȚI PROBELE CONFORM DIRECTIVELOR ȘI PROCEDURILOR UNITĂȚII DVS.

1. Deschideți tubul de probe preparat și așezați capacul într-o parte.
2. Umpleți cu material de probă tubul de probe preparat. Aveți grijă ca tuburile de probe preparate să nu fie umplute peste sau sub volumul nominal.
3. Închideți tubul de probe preparat cu capacul corespunzător. Întoarceți cu atenție, de mai multe ori cu susul în jos toate probele cu aditiv!

### Indicații pentru colectarea din tuburi preparate de probe cu ser/ser-gel:

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în tuburile preparate de probe 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!

**Tuburile preparate SARSTEDT de probe sunt concepute pentru 3.500 x g. Fac excepție tuburile preparate de probe cu Ø 8,5 mm (1,2 ml), care sunt validate actual până la 2.500 x g. Trebuie utilizate numai tuburi de suport sau inserții adecvate. Centrifugarea tuburilor preparate de probe cu fisuri sau centrifugarea la o accelerație de centrifugare prea mare poate duce la spargerea tuburilor preparate de probe, iar astfel la eliberarea de material potențial infecțios.**

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

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

RZB: „forța centrifugă relativă”, denumită și „forța g” (engleză: RCF „relative centrifugal force”),

„UpM”: „rotație pe minut” (rot/min) sau: n = „turație pe minut” (engleză: RPM „revolutions per minute”),

„r”: „raza de centrifugare din centrul centrifugei până în partea inferioară a tuburilor preparate de probe”, (cm).

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

Tuburile preparate de probe 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.

Tuburile preparate de probe trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă se utilizează alte condiții, acestea trebuie validate de către utilizator.

Asigurați-vă că tuburile preparate de probe se potrivesc perfect în inserțiile centrifugei.

Tuburile preparate de probe care ies dincolo de inserție se pot prinde pe 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 îndepărtați cu mâna tuburile preparate de probe sparte.

*Indicații privind dezinfectarea centrifugei se găsesc în instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.*

Tuburi preparate de probe	Accelerația centrifugă relativă (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
ser	10 min	10 min	6 min	4 min
ser-gel	15 min	10 min	4 min	4 min
litu-heparină	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
citrat	9 min	8 min	7 min	6 min
fluorură/heparină	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = nevalidat

\* valabil pentru toate tuburile de preparate de probe cu excepția Ø 8,5 mm (1,2 ml).

### Informații despre materialul separator

Proprietățile de curgere ale materialului separator (gel) sunt în funcție de temperatură. Dacă tuburile preparate de probe sunt răcite înaintea sau în timpul centrifugării, nu se mai asigură un strat continuu al gelului separator. Nu este permisă repetarea centrifugării/recentrifugarea tuburilor preparate de probe.

### Eliminare

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



## Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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

CLSI\* 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)

## Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

## Назначение

Пробирки с добавками в комплекте с иглами используются в качестве систем взятия венозной крови. Пробирки с добавками предназначены для взятия, транспортировки и обработки образцов крови в клинической лаборатории. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом.

## Описание продукта

Пробирки с добавками состоят из пластиковой пробирки с плоским или круглым дном различных размеров и цветной пластиковой резьбовой крышки со встроенной мембраной или без нее или пробки, а также представлены с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, с помощью которых проводится исследование.



Цветовая кодировка резьбовых крышек или пробок пробирок с добавкой:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по ISO 6710*	Цвет крышки по BS 4851**
<b>Пробирка Сыворотка</b>			
Пробирки Сыворотка	CAT	красный	белый
Пробирки Сыворотка-гель	CAT	коричневый	коричневый
<b>Пробирка Литий-гепарин</b>			
Пробирки Литий-гепарин	LH	зеленый	оранжевый
<b>Пробирка ЭДТА</b>			
Пробирки К3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Пробирки К3 ЭДТА, 3 мл, мембранная крышка	K3E	фиолетовый	красный
<b>Пробирка с ингибиторами гликолиза</b>			
Пробирки Фторид-гепарин, 2 мл	FH	серый	желтый
<b>Пробирка Цитрат</b>			
Пробирки Цитрат	9NC	синий	зеленый

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

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

## Пробирки SARSTEDT Сыворотка / Сыворотка-гель

Пробирка Сыворотка содержит гранулы, покрытые активатором свертывания (силикатом), и используется для получения сыворотки\*\*. Во время центрифугирования гранулы образуют разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. В дополнение к гранулам, покрытым активатором свертывания (силикатом), пробирка Сыворотка-гель содержит полиакриловый гель и также используется для получения сыворотки\*\*. За счет своей плотности гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой во время центрифугирования и действует как барьер во время хранения и транспортировки. Сыворотка используется в качестве образца в клинико-химических и иммунологических рутинных исследованиях, а также в серологии. После взятия крови пробирки Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, чтобы обеспечить формирование четкого разделительного слоя после центрифугирования. Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

## Пробирки SARSTEDT Литий-гепарин

Пробирка Литий-гепарин содержит гранулы, покрытые антикоагулянтом литий-гепарином, и используется для получения цельной крови и плазмы\*\*. После центрифугирования гранулы образуют разделительный слой между клетками крови и плазмой. Кровь с гепарином не сворачивается за счет активации антитромбина.

**ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте пробирки с литий-гепарином LH для проведения анализов на определение лития.**

## Пробирки SARSTEDT К3 ЭДТА

Пробирка К3 ЭДТА содержит антикоагулянт К3 ЭДТА и используется для получения цельной крови\*\*. К3 ЭДТА дозируется распылением. Цельная кровь с ЭДТА используется в качестве образца для гематологических исследований. Мазки крови должны быть сделаны в течение четырех часов после взятия крови. Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания ионов кальция с помощью ЭДТА. Кроме того, кровь из пробирки К3 ЭДТА может использоваться при проведении рутинных иммуногематологических исследований и тестов на инфекционные заболевания. Пользователь несет ответственности за проверку пригодности материала образца для этих исследований с помощью соответствующих тестовых реагентов / приборов-анализаторов, включая условия хранения.

## Пробирки SARSTEDT Фторид-гепарин

Пробирка Фторид-гепарин содержит антикоагулянт гепарин и фторид для ингибирования гликолиза и используется для получения плазмы\*\*. Фторид-гепарин дозируется распылением. Ингибирование гликолиза одним фторидом начинается примерно через 2 часа после заполнения пробирки для взятия крови и достигает максимума примерно через 4 часа. Таким образом, глюкоза распадается в цельной крови в среднем до 6% через несколько часов и до 10–15% через 24 часа.

**ПРИМЕЧАНИЕ: фторид может вызывать увеличение гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.**

## Пробирки SARSTEDT Цитрат

Пробирка Цитрат содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови и плазмы\*\*. Соотношение смешивания цитрата и крови составляет 1:9 — 1 объемная часть цитрата и 9 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо правильное заполнение. Плазма с цитратом используется в качестве образца при рутинных исследованиях гемостаза. Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

**\*\*Пригодность образца зависит от аналита и тестового реагента / прибора-анализатора. Необходимо соблюдать соответствующие рекомендации производителя.**

## 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 пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Недостаточное или чрезмерное заполнение пробирок с добавкой приводит к неправильному соотношению антикоагулянт/кровь и может привести к искажению результатов анализа.
5. 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 резьбовыми крышками соответствуют категории первичных пробирок согласно ADR («Инструкция по упаковке Р650») и директиве IATA.

## Ограничения

1. Срок и температура хранения заполненной пробирки зависят от срока хранения, предусмотренного для исследуемых аналитов. Оценка проводится лабораторией, либо информация берется из инструкции по применению от производителя тестового реагента / устройства-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в пробирке с добавкой разделяются вследствие центрифугирования и / или между ними присутствует барьер, это не означает, что все клетки были отделены полностью. Процессы остаточного обмена веществ или естественного распада могут оказывать влияние на концентрации аналитов. Стабильность аналита должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных контейнеров и условий хранения в соответствующей лаборатории.
3. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность материала образца в соответствии с инструкцией по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.

## Взятие и обработка проб

### полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ПРОБ

#### Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые пробирки 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. Безопасные Луер-иглы для взятия венозной крови. Кроме того, при необходимости могут использоваться пробирки для взятия проб без добавок с мультиадаптером.
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.

**Обращение:****ВЫПОЛНЯЙТЕ ВЗЯТИЕ ПРОБ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ И ПРОЦЕДУРАМИ, ДЕЙСТВУЮЩИМИ В ВАШЕМ УЧРЕЖДЕНИИ.**

1. Откройте пробирку с добавкой и отложите крышку в сторону.
2. Заполните образцом пробирку с добавкой. Убедитесь, что пробирка с добавкой заполнена не больше и не меньше номинального объема.
3. Закройте пробирку с добавкой подходящей крышкой. Осторожно перемешайте все образцы с добавкой несколько раз.

**Порядок действий при свертывании крови при использовании пробирок Сыворотка/Сыворотка-гель:**

После взятия крови пробирки 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. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

**Центрифугирование****ВНИМАНИЕ!**

Пробирки SARSTEDT с добавкой рассчитаны на центрифугирование с ускорением 3500 x g. Исключением являются пробирки с диаметром 8,5 мм (1,2 мл), которые в настоящее время валидированы для центрифугирования с ускорением до 2500 x g. Используйте только подходящие несущие пробирки или вкладыши. Центрифугирование пробирок с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к разбиванию пробирок, что может повлечь за собой высвобождение потенциально инфекционных материалов.

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

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

«RCF»: «Относительное центробежное ускорение», также называемое «g-числом» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«RPM»: «Число оборотов в минуту» (об/мин), или: n = «число вращений в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «Радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки».

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

Центрифугирование пробирок с гелем должно осуществляться исключительно в центрифуге с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется.

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

Следует убедиться, что пробирки с добавками совпадают по размеру с ячейками центрифуги.

Пробирки с добавками, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их разбиванию. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

**ОСТОРОЖНО! Не вынимайте разбитые пробирки с добавкой вручную.**

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

Пробирки с добавкой	Относительное центробежное ускорение (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Сыворотка	10 мин.	10 мин.	6 мин.	4 мин.
Сыворотка-гель	15 мин.	10 мин.	4 мин.	4 мин.
Литий-гепарин	10 мин.	10 мин.	7 мин.	7 мин.
КЗ ЭДТА*	н. в.	н. в.	7 мин.	6 мин.
Цитрат	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.
Фторид-гепарин	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.

н. в. = не валидировано

\* Применимо для всех пробирок с добавкой, кроме Ø 8,5 мм (1,2 мл).

**Информация о сепарационном материале**

Реологические свойства сепарационного материала (геля) зависят от температуры. Если пробирки с добавкой подвергаются охлаждению до или во время центрифугирования, формирование сплошного слоя сепарационного геля не может быть гарантировано. Пробирки с добавкой нельзя центрифугировать повторно / несколько раз.

**Утилизация**

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

## Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

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

CLSI\* 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)

## Расшифровка символов и обозначений:



Номер по каталогу



Номер партии



Срок годности



Знак соответствия директивам CE



Для *in-vitro* диагностики



Обратитесь к инструкции по применению



При повторном использовании: Опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Изготовитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

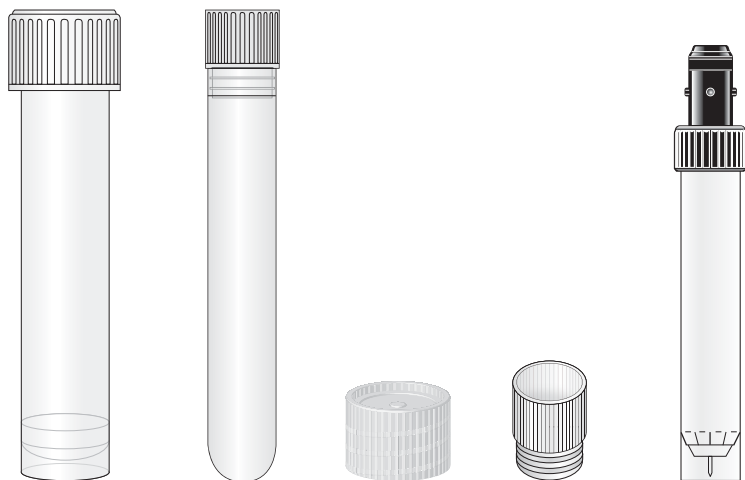
О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

## Účel použitia

Skúmavky na vzorky s preparáciou sa používajú spolu s ihlami na odber vzoriek krvi zo žily. Skúmavky na vzorky s preparáciou slúžia na odber, transport a spracovanie vzoriek krvi v klinickom laboratóriu. Výrobky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym personálom.

## Opis výrobku

Skúmavky na vzorky s preparáciou pozostávajú z plastovej skúmavky s plochým alebo okrúhlym dnom v rôznych veľkostiach a farebne označeného plastového uzáveru so závitom so zabudovanou membránou alebo bez nej alebo so zatláčacím uzáverom a obsahujú rôzne aditíva (preparácie). Výber aditíva závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagensí a/alebo analytického zariadenia, na ktorom sa test vykonáva.



Farebné označenie skúmaviek na vzorky s preparáciou a uzáverom so závitom alebo zatláčacím uzáverom:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa ISO 6710*	Farba uzáveru podľa BS 4851**
<b>Skúmavka sérum</b>			
Skúmavky na vzorky sérum	CAT	červená	biela
Skúmavky na vzorky sérum	CAT	hnedá	hnedá
<b>Skúmavka s líthium heparínom</b>			
Skúmavky na vzorky s preparáciou líthium heparín	LH	zelená	oranžová
<b>Skúmavka s EDTA</b>			
Skúmavky na vzorky s preparáciou K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Skúmavky na vzorky s preparáciou K3 EDTA, 3 ml, membránový uzáver	K3E	fialová	červená
<b>Skúmavka s inhibítormi glykolýzy</b>			
Skúmavky na vzorky s fluoridom/heparínom, 2 ml	FH	sivá	žltá
<b>Skúmavka s citrátom</b>			
Skúmavky na vzorky s citrátom	9NC	modrá	zelená

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

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

## SARSTEDT skúmavky na vzorky s preparáciou sérum CAT/sérum gél CAT

Nádobka na vzorky s preparáciou sérum CAT obsahuje plastový granulát potiahnutý aktivátorom zrážania (silikátom) a používa sa na získanie séra\*\*. Plastový granulát sa centrifugáciou uloží medzi krvný koláč a sérum. Nádobka na vzorky s preparáciou sérum gél CAT obsahuje okrem plastového granulátu potiahnutého aktivátorom zrážania (silikátom) aj gél na báze polyméru a používa sa na získanie séra\*\*. Gél sa centrifugáciou uloží medzi krvný koláč a sérum a počas prepravy, skladovania a analýzy tvorí stabilnú separačnú vrstvu. Sérum sa používa ako vzorka na klinicko-biochemické a imunologické rutinné vyšetrenia a aj v sérológii. Po odbere by sa mala krv zrážať v nádobke na preparáciu s reagensiou sérum CAT/sérum gél CAT vo zvislej polohe 30 minút, aby po centrifugácii vznikla dobre vytvorená horizontálna separačná vrstva. Odporúčany čas je založený na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou môže potrebovať viac času na úplnú koaguláciu.

## SARSTEDT skúmavky na vzorky s preparáciou líthium heparín LH

Nádobka na vzorky s preparáciou líthium heparín LH obsahuje plastový granulát potiahnutý inhibítorom zrážania (antikoagulant) líthium heparínom a slúži na odber plnej krvi alebo na získanie plazmy\*\*. Plastový granulát sa centrifugáciou uloží medzi krvné bunky a sérum. K inhibícii koagulácie s heparínom dochádza aktiváciou antitrombínu.

**POZNÁMKA: Skúmavka na vzorky s preparáciou líthium heparín LH sa nesmie používať na stanovovanie hodnoty lítia.**

## SARSTEDT skúmavky na vzorky s preparáciou K3 EDTA

Skúmavka na vzorky s preparáciou K3EDTA K3E obsahuje antikoagulant K3 EDTA a používa sa na odber plnej krvi\*\*. K3 EDTA je k nanosená vo form. Plná krv s EDTA sa používa ako vzorka na hematologické vyšetrenia. Krvné nátery by sa mali vyhotoviť do štyroch hodín po odbere krvi. Inhibícia koagulácie nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s EDTA. Krv z nádobky na vzorky s preparáciou K3 EDTA možno použiť taktiež na rutinné imunohematologické vyšetrenia a testy infekčných chorôb. Používateľ zodpovedá za validovanie vhodnosti vzorky na tieto vyšetrenia s príslušnými testovacími reagensiami/analytickými zariadeniami vrátane podmienok skladovania.

## SARSTEDT skúmavky na vzorky s preparáciou fluorid a heparín FH

Skúmavka na vzorky s preparáciou fluorid a heparín FH obsahuje aktivačnú látku heparín a fluorid na inhibíciu glykolýzy a používa sa na odber plazmy\*\*. Fluorid a heparín sú nanosené vo forme aerosólu. Inhibícia glykolýzy samotným fluoridom sa začína cca 2 hodiny po naplnení odberovej skúmavky a plný účinok nastane po cca 4 hodinách. Glukóza sa preto po niekoľkých hodinách odbúra v priemere o 6 % a v plnej krvi až o 10 – 15 % po 24 hodinách.

**POZNÁMKA:** Fluorid môže spôsobiť zvýšenie hemolýzy. Viac informácií o interferujúcich látkach nájdete v príslušnom návode na použitie výrobcu testovacích reagensii.

## SARSTEDT skúmavky na vzorky s preparáciou citrát 9NC

Skúmavka na vzorky s preparáciou citrát 9NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a používa sa na odber plnej krvi a plazmy\*\*. Miešací pomer citrátu a krvi je 1 : 9 – 1 objemový diel citrátu a 9 objemových dielov krvi. Pre analýzu je absolútne nevyhnutné správne naplnenie. Citrátová plazma sa používa ako vzorka na rutinné homeostatické vyšetrenia. Inhibícia zrážania nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

\*\*Vhodnosť vzorky závisí od analyty a testovacích reagensii/analytického zariadenia. Dodržiavajte príslušné odporúčania výrobcu.

## Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade 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. Všetky ostré/špicaté predmety (ihly) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Nedostatočné naplnenie a preplnenie skúmaviek na vzorky s preparáciou vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
5. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

## Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

## Preprava

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

## Obmedzenia

1. Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej skúmavky na vzorky závisia od doby použiteľnosti analytov určených na diagnostiku. Posúdiť to laboratórium alebo sa informácie zistia z návodu na použitie výrobcu testovacích reagensii/analytického zariadenia.
2. Aj keď sa počas centrifugácie skúmaviek na vzorky s preparáciou oddelí plazma alebo sérum a/alebo je prítomná bariéra, nemusia sa úplne oddeliť všetky bunky. Zvyšková látková premena alebo prirodzené odbúravanie môžu ovplyvniť koncentrácie analytov. Stabilita analytu by sa mala posúdiť vzhľadom na skladovacie nádoby a dané laboratórne podmienky.
3. V prípade terapeutických liečiv je potrebné overiť vhodnosť vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacích reagensii/analytického zariadenia.

## Odber vzoriek a manipulácia

**PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.**

**Pracovný materiál potrebný na odber vzorky:**

1. Všetky potrebné skúmavky na vzorky s preparáciou, označené podľa aditíva.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénnymi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. (Bezpečnostná) Luer ihla na odber venóznej krvi. Okrem toho v prípade potreby aj odberové skúmavky bez preparácie s multiadaptérom.
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.

**Manipulácia:****ODOBERTE VZORKU PODĽA SMERNÍC A POSTUPOV STANOVENÝCH VAŠÍM ZARIADENÍM.**

1. Otvorte skúmavku na vzorky s preparáciou a odložte uzáver.
2. Skúmavku na vzorky s preparáciou naplňte vzorkou. Dbajte na to, aby ste neprekročili menovitý objem skúmavky s preparáciou. Objem zároveň nesmie byť príliš malý.
3. Skúmavku na vzorky s preparáciou uzavrite príslušným uzáverom. Všetky skúmavky s preparáciou so vzorkami premiešajte tak, že ich niekoľkokrát otočíte hore dnom!

**Pokyny ku koagulácii preparovaných skúmaviek na vzorky sérum/sérum gél:**

Po odbere krvi nechajte skúmavky na vzorky s preparáciou sérum/sérum gél so vzorkou koagulovať vo zvislej polohe 30 minút, aby po centrifugácii vznikla zreteľná separačná vrstva. Odporúčané časy sú založené na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

**Centrifugácia****UPOZORNENIE!**

Skúmavky na vzorky s preparáciou SARSTEDT sú dimenzované na maximálne 3 500 x g. Výnimkou sú skúmavky na vzorky s preparáciou s Ø 8,5 mm (1,2 ml), ktoré sú aktuálne validované do 2 500 x g. Používajte len vhodné vonkajšie skúmavky, resp. adaptéry. Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek na vzorky s preparáciou alebo pri centrifugácii s nadmernou odstredivou silou môže dôjsť k prasknutiu preparovaných skúmaviek na vzorky a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek na vzorky s preparáciou. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

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

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ nazývaná aj "sila g" (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „otáčky za minútu“ (U/min), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky na vzorky s preparáciou“, (cm).

Skúmavky na vzorky s preparáciou bez gélu je možné centrifugovať v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom alebo s výkyvným rotorom.

Skúmavky na vzorky s preparáciou 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.

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

Zabezpečte, aby skúmavky na vzorky s preparáciou správne dosadli do adaptéra centrifúgy.

Skúmavky na vzorky s preparáciou, ktoré prečnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

**POZOR! Rozbitú skúmavku na vzorky s preparáciou neodstraňujte rukou.**

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

Skúmavky na vzorky s preparáciou	Relatívna centrifugačná sila (g)			
	2 000 x g	2 500 x g	3 000 x g*	3 500 x g*
Sérum	10 min	10 min	6 min	4 min
Sérum gél	15 min	10 min	4 min	4 min
Lítium heparín	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	nevalid.	nevalid.	7 min	6 min
Citrát	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorid/heparín	9 min	8 min	7 min	6 min

nevalid. = nevalidované

\* Platí pre skúmavky s preparáciou okrem Ø 8,5 mm (1,2 ml).

**Informácie o separačnom materiáli**

Viskozita separačného materiálu (gélu) je závislá od teploty. Ak sa skúmavky na vzorky s preparáciou pred alebo počas centrifugácie ochladia, súvislá vrstva separačného gélu už nie je garantovaná. Skúmavky na vzorky s preparáciou sa nesmú opakovane centrifugovať/recentrifugovať.

**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 preparované skúmavky na vzorky sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávovaním (sterilizácia parou).



## Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

CLSI\* 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)

## Legenda symbolov a označení:

REF

Číslo výrobku

LOT

Číslo šarže



Použiteľné do

CE

Značka CE

IVD

Na použitie v *in-vitro* diagnostike



Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chráňte pred slnečným žiarením



Uchovávajte v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

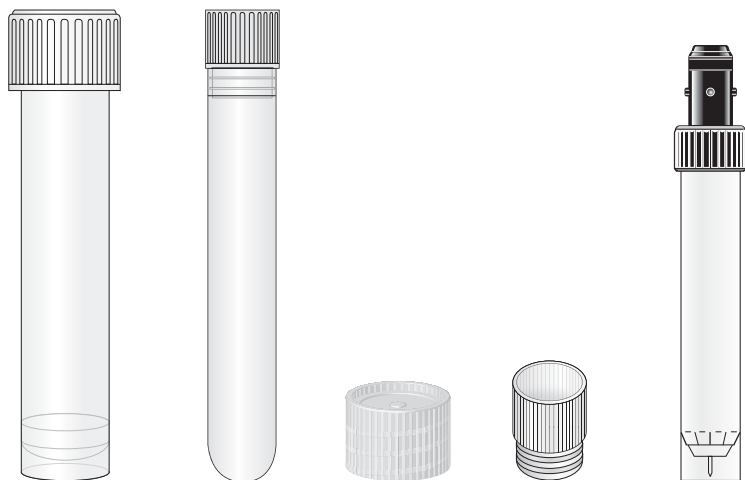
Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

### Namen uporabe

Epruvete za vzorce s pripravkom se skupaj s kanilami uporabljajo za venozni odvzem krvi. Epruvete za vzorce s pripravkom se uporabljajo za odvzem, prevoz in obdelavo vzorcev krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci.

### Opis izdelka

Epruvete za vzorce s pripravkom so sestavljene iz plastične epruvete z ravnim ali okroglim dnom različnih velikosti in barvno označenega plastičnega navojnega pokrovčka z in brez vgrajene membrane ali potisnega zamaška ter različnih dodatkov (pripravkov). Izbira dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določi jo proizvajalec reagenta testiranja in/ali aparata za analizo, na katerem bo testiranje izvedeno.



Barvne kode epruвет za vzorce s pripravkom, navojni pokrovčki oz. potisni zamaški:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi ISO 6710*	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851**
<b>Epruveta s serumom</b>			
Epruveta za vzorec s pripravkom in serumom	CAT	rdeča	bela
Epruveta za vzorec s pripravkom in serumom v gelu	CAT	rjava	rjava
<b>Epruveta z litijevim heparinom</b>			
Epruveta za vzorec z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
<b>Epruveta EDTA</b>			
Epruveta za vzorec s K3 EDTA	K3E	vijolična	rdeča
Epruveta za vzorec K3 EDTA, 3 ml, membranski pokrovček	K3E	vijolična	rdeča
<b>Epruveta z inhibitorji glikolize</b>			
Epruveta za vzorec s fluorida/heparinom, 2 ml	FH	siva	rumena
<b>Epruveta s citratom</b>			
Epruveta za vzorec s citratom	9NC	modra	zelena

\*DIN EN ISO 6710: Epruvete za enkratno uporabo za venozni odvzem krvi pri ljudeh

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

### Epruveta za vzorec s serumom CAT/serumom v gelu CAT SARSTEDT

Epruveta za vzorec s serumom CAT vsebuje plastični granulati s plastjo aktivatorja koagulacije (silikat) in se uporablja za pridobivanje seruma\*\*. Plastični granulati se s centrifugiranjem postavi med krvno pogačo in serum. Epruveta za vzorec s serumom v gelu CAT vsebuje poleg plastičnega granulata s plastjo aktivatorja koagulacije (silikata) tudi gel na osnovi polimerov in se uporablja za pridobivanje seruma\*\*. Gel se s centrifugiranjem postavi med krvno pogačo in serum ter tvori ločevalno pregrado med prevozom, skladiščenjem in analizo. Serum se uporablja kot vzorčni material v klinično-kemičnih in imunoloških rutinskih preiskavah ter v serilogiji. Po odvzemu kri pustite, da se v epruveti za vzorec s serumom CAT/serumom v gelu CAT strjuje 30 minut v pokončnem položaju, da bo po centrifugiranju zagotovljena dobro izražena vodoravna ločevalna pregrada. Priporočen čas temelji na intaktnem postopku koagulacije. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi morda potrebuje za popolno strditev dalj časa.

### Epruveta za vzorec z litijevim heparinom SARSTEDT

Epruveta za vzorec z litijevim heparinom LH vsebuje plastični granulati s plastjo zaviralca strjevanja krvi (antikoagulant) litijevega heparina in se uporablja za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. Plastični granulati se s centrifugiranjem postavi med krvne celice in plazmo. Preprečevanje strjevanja s heparinom je zagotovljeno zaradi aktiviranja antitrombina.

**OBVESTILO: Iz epruvete za vzorec z litijevim heparinom določanje ravnih litija ni dovoljeno.**

### Epruveta za vzorec z EDTA K3E SARSTEDT

Epruveta za vzorec z EDTA K3E vsebuje antikoagulant EDTA K3E in se uporablja za pridobivanje polne krvi\*\*. K3 EDTA je na voljo v obliki razpršila. Polno kri EDTA se uporablja kot vzorčni material za hematološke preiskave. Krvni razmaz je treba pripraviti v roku štirih ur po odvzemu krvi. Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov z EDTA. Kri iz epruvete za vzorec s pripravkom EDTA K3E se lahko uporabi tudi za imunohematološke rutinske preiskave in teste infekcijskih bolezni. Primernost vzorčnega materiala za to preiskavo je uporabnik dolžan preveriti z ustreznimi testnimi reagenti/aparati za analizo, vključno s pogoji skladiščenja.

### Epruveta za vzorec s fluorid heparinom SARSTEDT

Epruveta za vzorec s fluorid heparinom FH vsebuje antikoagulant heparin in fluorid za zaviranje glikolize in se uporablja za pridobivanje plazme\*\*. Fluorid heparin je na voljo v obliki razpršila. Zaviranje glikolize se začne samo s fluoridom pribl. dve uri po napolnitvi epruvete za odvzem krvi, polno pa deluje po pribl. štirih urah. Glukoza se v polni krvi v povprečju razgradi do 6 % po nekaj urah in do 10–15 % po 24 urah.

**OBVESTILO: fluorid lahko povzroči povišanje hemolize. Več informacij o snoveh, ki lahko povzročajo motnje, so na voljo v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec testnih reagentov Assay.**

### Epruveta za vzorec s citratom 9NC SARSTEDT

Epruveta za vzorec s pripravkom 9NC vsebuje antikoagulant tri-natrijev citrat in se uporablja za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. Razmerje mešanja citrata in krvi znaša 1:9 – 1 delež citrata in 9 deležev krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna. Citratna plazma se uporablja kot vzorčni material v hemostazioloških rutinskih preiskavah. Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

**\*\*Primernost vzorčnega materiala je odvisna od analitov in testnih reagentov/aparata za analizo. Upoštevati je treba ustrezna priporočila proizvajalca.**

### 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 stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Vse ostre/koničaste predmete (npr. kanile) za odvzem krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik.
4. Premalo ali preveč napolnjena epruveta za vzorec pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
5. Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

### Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

### Prevoz

Izdelki z navojnimi pokroveci ustrezajo primarni posodi po ADR (Navodila za embalažo P650) in so v skladu s smernico IATA.

### Omejitve

1. Čas in temperatura shranjevanja napolnjene epruvete za vzorce sta odvisna od uporabnosti analitov preiskave. Oceno opravi laboratorij oz. preverite informacije v navodilih za uporabo reagentov testiranja/aparata za analizo, ki jih je pripravil proizvajalec.
2. Tudi če se plazma ali serum ločita s centrifugiranjem epruvete za vzorec s pripravkom in/ali obstaja pregrada, 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 v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec reagenta testa/aparata za analizo, preveriti primernost vzorca.

### Odvzem vzorca in postopanje

**PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.**

**Material, potreben za odvzem vzorca:**

1. Vse potrebne epruvete za vzorce s pripravkom, označene na podlagi dodatka.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. (Varnostna) kanila Luer za venozni odvzem krvi. Poleg tega po potrebi tudi epruvete za odvzem brez pripravka z večnamenskim adapterjem.
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.

## Način uporabe:

### ODVZEM VZORCEV MORA BITI SKLADEN S SMERNICAMI IN POSTOPKI VAŠE USTANOVE.

1. Odprite epruveto za vzorec s pripravkom in odložite zamašek na stran.
2. Epruvete za vzorce s pripravkom napolnite z vzorčnim materialom. Pazite, da epruvete za vzorec s pripravkom ne napolnite nad ali pod nazivno prostornino.
3. Epruveto za vzorec s pripravkom zaprite z ustreznim zamaškom. Vse vzorce z dodatkom pazljivo večkrat obrnite na glavo!

## Navodila za strjevanje epruвет za vzorec s serumom/serumom v gelu

Po odvzemu krvi pustite epruveto za vzorec s serumom/serumom 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

### PREVIDNO!

Epruvete za vzorce s pripravkom SARSTEDT so opremljene za 3.500 x g. Izvzete so epruvete za vzorce s pripravkom s Ø 8,5 mm (1,2 ml), ki so trenutno potrjene do 2.500 x g. Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje epruвет za vzorce s pripravkom z razpokami oz. centrifugiranje pri visoki centrifugalni sili lahko povzroči zlom epruвет za vzorce s pripravkom, zaradi česar se lahko sprosti potencialno nevaren material.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruвет za vzorce s pripravkom. Relativna centrifugalna sila je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

RZB: „Relativna centrifugalna sila imenovana tudi „g-sila““, (angleško: RCF „relative centrifugal force“),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (vrtlj./min), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruвет za vzorec s pripravkom“, (cm).

Epruvete za vzorce s pripravkom brez gela lahko centrifugirate v centrifugah z rotorjem s fiksnim kotom ali z nagibnim rotorjem.

Epruvete za vzorce s pripravkom 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.

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

Prepričajte se, da se epruvete za vzorce s pripravkom prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne.

Epruvete za vzorce s pripravkom, ki segajo čez nastavke, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

### OPOZORILO! Razbitih epruвет za vzorce s pripravkom ne odstranjajte z rokami.

*Navodila za razkuževanje centrifuge najdete v navodilih za uporabo centrifuge.*

Epruvete za vzorce s pripravkom	Relativna centrifugalna sila (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 min	10 min	6 min	4 min
Serum v gelu	15 min	10 min	4 min	4 min
Litijev heparin	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	n.v.	n.v.	7 min	6 min
Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorid/heparin	9 min	8 min	7 min	6 min

n.v. = ni validirano

\* Velja za vse epruvete za vzorce s pripravkom z izjemo Ø 8,5 mm (1,2 ml)

## Informacije o materialu ločevanja

Tekočnost materiala ločevanja (gel) je odvisna od temperature. Če se epruvete za vzorce s pripravkom pred ali med centrifugiranjem ohladijo, ni mogoče zagotoviti neprekinjene plasti gela za ločevanje. Epruвет za vzorce s pripravkom se ne sme ponovno/večkrat centrifugirati.

## 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 epruvete za vzorce s pripravkom je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

## Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

CLSI\* 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)

## Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka šarže



Uporabno do



Znak CE



*In-vitro* diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: Nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiten pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

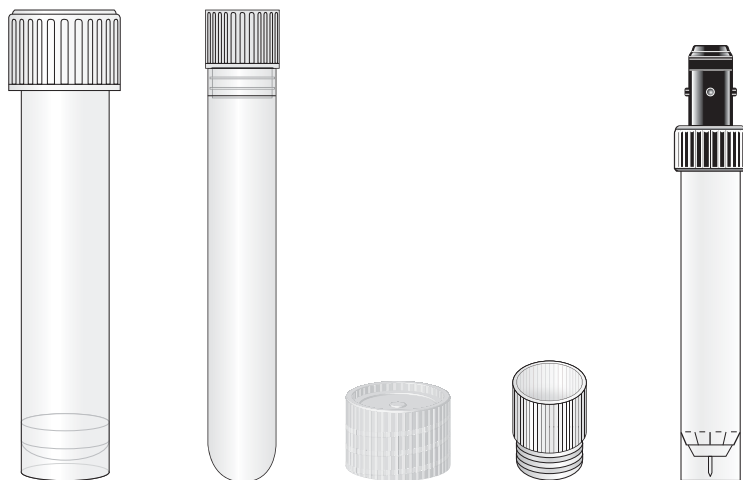
O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

## användning

Preparerade provrör används tillsammans med kanyler för venös blodprovstagning. De preparerade provrören används för provtagning, transport och bearbetning av blodprover i kliniska laboratorier. Produkterna är avsedda för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

## Produktbeskrivning

Preparerade provrör består av ett plaströr med platt eller rund botten i olika storlekar och ett färgkodat skruvlock i plast med och utan integrerat membran eller en propp, samt olika tillsatser (prepareringar). Valet av tillsats är beroende av den analytiska testmetoden, vilket anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller den analysapparat på vilken testet genomförs.



## Färgkoder för preparerade provrör med skruvlock resp. propp

Tillsats	Bokstavskod	Korkfärg enligt ISO 6710*	Korkfärg enligt BS 4851**
<b>Serumrör</b>			
Preparerade provrör med serum	CAT	röd	vit
Preparerade provrör med serum-gel	CAT	brun	brun
<b>Litium-heparin-rör</b>			
Preparerade provrör med litium-heparin	LH	grön	orange
<b>EDTA-rör</b>			
Preparerade provrör med K3 EDTA	K3E	lila	röd
Preparerade provrör med K3 EDTA, 3 ml, integrerat membran	K3E	lila	röd
<b>Rör med glykolyshämmare</b>			
Preparerade provrör med fluorid/heparin, 2 ml	FH	grå	gul
<b>Rör med citrat</b>			
Preparerade provrör med citrat	9NC	blå	grön

\*DIN EN ISO 6710: Engångskärl för venös blodprovstagning på människa

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

## SARSTEDT preparerade provrör Serum CAT/Serum-gel CAT

Det preparerade provröret Serum CAT innehåller ett plastgranulat belagt med koagulationsaktivator (silikat) och används för insamling av serum\*\*. Plastgranulatet hamnar efter centrifugering mellan blodkoaglet och serumet. Det preparerade provröret Serum-gel CAT innehåller förutom ett plastgranulat belagt med koagulationsaktivator (silikat) även en polymerbaserad gel och används för insamling av serum\*\*. Gelen hamnar efter centrifugering mellan blodkoaglet och serumet och bildar ett stabilt separerande skikt under transport, förvaring och analys. Serum används som provmaterial i klinisk-kemiska och immunologiska rutinundersökningar samt inom serologin. Efter blodprovstagningen ska blodet i det preparerade provröret Serum CAT / Serum-gel CAT koagulera i upprätt läge i 30 minuter, för att garantera ett tydligt horisontellt separerande skikt efter centrifugering. Den rekommenderade tiden är baserad på en normal koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbetingade koagulationsrubbingar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver eventuellt längre tid för fullständig koagulation.

## SARSTEDT preparerade provrör Litium-heparin LH

Det preparerade provröret Litium-heparin LH innehåller ett plastgranulat belagt med koagulationshämmandet (antikoagulant) litium-heparin och används för insamling av helblod och plasma\*\*. Plastgranulatet hamnar efter centrifugering mellan blodkropparna och plasman. Koagulationshämningen med heparin sker genom aktivering av antitrombin.

**OBSERVERA: Från det preparerade provröret Litium-heparin LH får inga litiumbestämningar göras.**

## SARSTEDT preparerade provrör EDTA K3E

Det preparerade provröret EDTA K3E innehåller antikoagulantet K3 EDTA och används för insamling av helblod\*\*. K3 EDTA är i sprayform. EDTA-helblod används som provmaterial för hematologiska undersökningar. Blodtryck måste göras inom fyra timmar efter blodprovstagningen. Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av EDTA. Blod från preparerade provrör EDTA K3E kan också användas för immunhematologiska rutinundersökningar och tester på infektionssjukdomar. Det åligger användaren att validera provmaterialets lämplighet för dessa undersökningar med de respektive testreagenserna/analysenheter inkl. förvaringsbetingelserna för proverna.

## SARSTEDT preparerade provrör Fluorid heparin FH

Det preparerade provröret Fluorid heparin FH innehåller antikoagulanen heparin samt fluorid för glykolyshämning och används för insamling av plasma\*\*. Fluorid heparin är i sprayform. Glykolyshämningen börjar ca 2 timmar efter fyllning av provtagningsröret och uppvisar full effekt efter ca 4 timmar. Därefter minskar glukoshalten upp till 6 % efter ett par timmar och upp till 10-15% efter 24 timmar.

**OBSERVERA: Fluorid kan leda till ökad hemolys. Ytterligare information om substanser, som kan verka störande, finns i den aktuella bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna.**

## SARSTEDT preparerade provrör Citrat 9NC

Det preparerade provröret PFA 9NC innehåller antikoagulanen trinitriumcitrat och används för insamling av helblod och plasma\*\*. Blandningsförhållandet för citrat och blod är 1:9 – 1 volymandel citrat och 9 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen. Citrat-plasma används som provmaterial i hemostasutredningar. Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

\*\*Provmaterialens lämplighet beror på ämnet som ska analyseras och testreagensen/analysenheten. Tillverkarens rekommendationer ska beaktas.

## Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan lämplig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda smittämnen.
2. Hantera alla biologiska prover och vassa blodprovstagningsredskap (kanyler) enligt de riktlinjer och förfaranden som gäller på kliniken där du arbetar. Sök läkare vid kontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar därigenom kan överföras. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Kassera alla stickande/skärande föremål (kanyler) för blodprovstagnning i lämpliga avfallsbehållare.
4. Om de preparerade provrören inte fylls med korrekt mängd blod leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och preparering/tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
5. Produkten får ej användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatum 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. Lagringstid och temperatur för fyllt provrör beror på hållbarheten för de ämnen som ska analyseras. Detta bedöms av laboriet eller inhämtas från bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna/analysinstrumentet.
2. Även om plasma eller serum separeras genom centrifugering och/eller det finns en barriär, är det inte säkert att alla celler avskiljs fullständigt. Restmetabolism eller naturlig nedbrytning kan ändra koncentrationen av de ämnen som ska analyseras. Analysämnenas stabilitet ska bedömas med avseende på förvaringsbehållarna och utifrån förhållandena i det aktuella laboriet.
3. När det gäller läkemedelsbehandling ska provmaterialens lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna/analysapparaturen.

## Provtagning och hantering

**LÄS GENOM DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR PROVTAGNINGEN.**

### Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen:

1. Alla nödvändiga preparerade provrör, märkta med tillsats.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. (Safety-)Luer-kanyl för venprovtagning. Dessutom ev. också ej preparerade provrör med Multiadapter.
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 analys av alkohol i blodet.
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

**Handhavande:****UTFÖR PROVTAGNINGEN ENLIGT DIN KLINIKS RIKTLINJER OCH FÖRFARANDE.**

1. Öppna det preparerade provröret och lägg locket åt sidan.
2. Fyll provmaterialet i det preparerade provröret. Se till att det preparerade provröret inte fylls över eller under den nominella volymen.
3. Stäng det preparerade provröret med det tillhörande locket. Alla prover med tillsats ska vändas försiktigt upp och ned flera gånger!

**Anvisningar gällande koagulation för preparerade provrör med serum/serum-gel:**

Låt det preparerade provröret med serum/serum-gel koagulera efter blodprovstagningen i upprätt läge i 30 minuter för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering. De rekommenderade tiderna utgår från en normal koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsrelaterade koagulationsrubbningar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

**Centrifugering****OBSERVERA!**

**SARSTEDT preparerade provrör är gjorda för 3 500 x g. Undantagna härifrån är preparerade provrör med Ø 8,5 mm (1,2 ml), som för närvarande är validerade för upp till 2 500 x g. Använd endast lämpliga rörhållare eller insatser. Centrifugering av preparerade provrör med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att de preparerade provrören går sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.**

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda preparerade provrör. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relativ centrifugalacceleration, även kallad "g-kraft"", (engelska: RCF "relative centrifugal force"),

"RPM": "Varv per minut" (rpm), eller: n = "varv per minut" (engelska: RPM "revolutions per minute"),

"r": "Centrifugradie från mitten av centrifugen till botten på det preparerade provröret", (cm).

Preparerade provrör utan gel kan centrifugeras i centrifuger med fast vinkel eller med utsvängande rotor.

Preparerade provrör med gel är uteslutande avsedda för centrifuger med utsvängande rotor. Centrifugering i centrifuger med fast vinkelrotor är ej validerad av SARSTEDT och rekommenderas ej.

Preparerade provrör ska centrifugeras enligt nedan angivna betingelser avseende centrifugering. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Säkerställ att de preparerade provrören sitter rätt i centrifuginsatserna.

Preparerade provrör som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste blansas. Beakta centrifugens bruksanvisning för detta.

**FÖRSIKTIGHET! Avlägsna inte krossade provrör med händerna.**

*Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.*

Preparerade provrör	Relativ centrifugalkraft (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 min	10 min	6 min	4 min
Serum-gel	15 min	10 min	4 min	4 min
Litium-heparin	10 min	10 min	7 min	7 min
K3 EDTA*	ej.val.	ej.val.	7 min	6 min
Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min
Fluorid/heparin	9 min	8 min	7 min	6 min

ej.val. = ej validerat

\* Gäller alla preparerade provrör med undantag för Ø 8,5 mm (1,2 ml).

**Information om separerande material**

Egenskaperna för det separerande materialet (gelen) är temperaturberoende. Om preparerade provrör kyls före eller under centrifugeringen, kan ett genomgående skikt av separerande gel ej garanteras. Preparerade provrör får inte centrifugeras på nytt/omcentrifugeras.

**Avfallshantering**

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



## Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

CLSI\* 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)

## Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till



CE-märkning



*In-vitro*-diagnostik



Läs bruksanvisningen



Vid återanvändning: Kontamineringsrisk



Förvaras skyddat mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

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

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมทำงานร่วมกับหัวเข็มและใช้สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่ง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการอบรมทางการแพทย์เท่านั้น

**คำอธิบายผลิตภัณฑ์**

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมประกอบด้วยหลอดพลาสติกที่มีก้นแบนหรือก้นกลมหลายขนาด และฝาเกลียวพลาสติกที่มีรหัสสีแบบไม่มีเอียงในหัว หรือฝาปิด รวมทั้งสารเติมแต่งต่างๆ (การจืดเตรียม) ตัวเลือกของสารเติมแต่งขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบวิเคราะห์ ซึ่งจะกำหนดโดยผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและ/หรือเครื่องมือวิเคราะห์ที่จะใช้ทำการทดสอบ



**รหัสสีของฝาเกลียวหรือฝาดักของหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม**

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6710*	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอดเซรุ่ม			
หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม	CAT	สีแดง	สีขาว
หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม-เจล	CAT	สีน้ำตาล	สีน้ำตาล
หลอดลิเทียม-เฮพาริน			
หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยลิเทียม-เฮพาริน	LH	สีเขียว	สีส้ม
หลอด EDTA (กรดเอทิลีนไดอามีนเตตราอะซิด)			
หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วย K3 EDTA	K3E	สีม่วง	สีแดง
หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วย K3 EDTA ขนาด 3 มล. ฝาแบบมีเอียง	K3E	สีม่วง	สีแดง
หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)			
หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยฟลูออไรด์-เฮพาริน ขนาด 2 มล.	FH	สีเทา	สีเหลือง
หลอดที่มีซีเตรต			
หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยซีเตรต	9NC	สีฟ้า	สีเขียว

\*DIN EN ISO 6710: หลอดแบบมีขีดริ้วเดียวสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำของมนุษย์  
 \*\*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, เพิกถอน

**หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม CAT/เซรุ่ม-เจล CAT ของ SARSTEDT**

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม CAT มีเม็ดพลาสติกเคลือบสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและเจล (ซิลิเกต) และใช้สำหรับการสกัดเซรุ่ม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เม็ดพลาสติกเคลื่อนที่แยกกันเลือดและเซรุ่มออกจากกัน หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม CAT มีเม็ดพลาสติกเคลือบสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (ซิลิเกต) และเจลไฟเบอร์ และใช้สำหรับการสกัดเซรุ่ม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เจลเคลื่อนที่แยกกันเลือดและเซรุ่มออกจากกันและสร้างชั้นแยกกันระหว่างการขนส่ง การเก็บรักษา และการวิเคราะห์ เซรุ่มเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบเคมีทางคลินิก การวิเคราะห์ทางวิทยาภูมิคุ้มกันตามปกติ และการวิเคราะห์ทางวิทยาเซรุ่ม หลังจากการเจาะเลือด ให้วางหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม CAT/เซรุ่ม-เจล CAT ตั้งตรงนาน 30 นาที เพื่อให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและได้การแยกชั้นในแนวนอนที่ชัดเจนหลังจากการหมุนเหวี่ยง เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากภาวะเจ็บป่วยหรือยาที่ได้รับอาจทำให้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดต้องใช้เวลาเวลานานกว่าในการทำให้เลือดทั้งหมดแข็งตัวเป็นลิ่ม

**หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยลิเทียม-เฮพาริน LH ของ SARSTEDT**

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยลิเทียม-เฮพาริน LH มีเม็ดพลาสติกเคลือบลิเทียม-เฮพารินเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (Anticoagulant) และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เม็ดพลาสติกเคลื่อนที่แยกกันเลือดและเซรุ่มออกจากกัน เฮพารินจะกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ทรอมบินเพื่อยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

หมายเหตุ: อย่าใช้เลือดจากหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยลิเทียม-เฮพาริน LH เพื่อตรวจวัดปริมาณลิเทียม

**หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วย EDTA K3E ของ SARSTEDT**

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วย EDTA K3E มี K3 EDTA เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน\*\* K3 EDTA อยู่ในรูปของเหลวที่หนืดออกมา เมื่อครบส่วนผสม EDTA เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา ควรเตรียมที่ลิ่มเลือดให้เสร็จภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือด EDTA ทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด เลือดจากหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วย EDTA K3E ใช้สำหรับการทดสอบภูมิคุ้มกันวิทยาทางโลหิตตามปกติและการทดสอบโรคติดเชื้อได้เช่นกัน ผู้ใช้ต้องรับผิดชอบต่อการใช้สารที่เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ เครื่องมือวิเคราะห์ และเงื่อนไขการจัดเก็บวัสดุตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบเหล่านี้



## หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยฟลูออไรด์-เฮพาริน FH ของ SARSTEDT

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยฟลูออไรด์-เฮพาริน FH มีเฮพารินเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือด และมีฟลูออไรด์เป็นสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส และใช้สำหรับการสกัดพลาสมา\*\* ฟลูออไรด์-เฮพารินอยู่ในรูปของเหลวที่หน่อออกมา การยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิสด้วยฟลูออไรด์เพียงอย่างเดียวจะเริ่มขึ้นประมาณ 2 ชั่วโมงหลังจากการเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่าง และจะแสดงให้เห็นผลอย่างเต็มที่หลังจากผ่านไปประมาณ 4 ชั่วโมง อัตราการสลายของกลูโคสในเลือดครบส่วนเฉลี่ยสูงถึง 6 % หลังจากไม่กี่ชั่วโมง และสูงถึง 10-15 % หลังจากผ่านไป 24 ชั่วโมง

หมายเหตุ: ฟลูออไรด์อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกสลายมากขึ้น สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อ คุณภาพค่าแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ

## หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยซีเตรต 9NC ของ SARSTEDT

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยซีเตรต 9NC มีไตรโซเลียมซีเตรตเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือด และมีซีเตรตเป็นสารป้องกันการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\* อัตราการผสมของซีเตรตกับเลือดเป็น 1:9 กล่าวคือ มีปริมาณซีเตรต 1 ส่วน และมีปริมาณเลือด 9 ส่วน ปริมาณเลือดที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องถูกต้อง พลาสมาผสมซีเตรตเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาด้านการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือดตามปกติ ซีเตรตทำให้เกิดการประสมเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือด

\*\*ความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างขึ้นอยู่กับสารที่วิเคราะห์และตัวกระทำปฏิกิริยาหรือเครื่องมือวิเคราะห์ ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

## ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มแทง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัสดุที่แหลมคม (หัวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมหรือหมักเกินไประยะทำให้สัดส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

## การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในที่อุณหภูมิห้อง

## การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์ที่มีฝาแก้วมีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานหลอดเก็บตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

## ข้อจำกัด

1. ระยะเวลาและอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาของหลอดเก็บตัวอย่างที่มีเลือดอยู่ในตู้เย็นหรือตู้เย็นใช้งานของสารที่วิเคราะห์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะเป็นผู้ตัดสินใจใช้ข้อมูลค่าแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์
2. ถึงแม้ว่าพลาสมาหรือเซรัมจะถูกแยกออกจากเลือดด้วยการหมุนเหวี่ยงของหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมและ/หรือมีตัวกัน แต่เซลล์ทั้งหมดไม่จำเป็นต้องแยกออกจากกันโดยสมบูรณ์ กระบวนการหมุนเหวี่ยงของสารดังกล่าวหรือการย่อยสลายตามธรรมชาติอาจมีผลต่อความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์ตามลักษณะการเก็บและเงื่อนไขของห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์
3. ในกรณีของยารักษาโรค ให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์

## การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้ก่อนจะเริ่มต้นก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด:

1. หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่จำเป็นทั้งหมดที่มีการทำเครื่องหมายจากประเภทสารเติมแต่ง
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายจากเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. หัวเข็ม Luer (นิ้วบีบ) สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ นอกจากนี้ในกรณีนี้จำเป็น ความมีหลอดเก็บตัวอย่างที่ไม่มีการจัดเตรียมและที่จับหัวเข็ม (มีดตัดแปดเตอร์)
5. อุปกรณ์นำเข้สำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการนำเข้ในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

**การจัดการ:**

ทำการเก็บตัวอย่างตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล

1. เปิดหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม แล้ววางฝาไว้ใกล้ๆ
2. เพิ่มวัสดุตัวอย่างลงในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม ระวังอย่าเติมวัสดุตัวอย่างมากกว่าปริมาณที่กำหนดไว้ในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม
3. ปิดหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยฝาที่เข้ากับ ผสมตัวอย่างทั้งหมดให้เข้ากับสารเติมแต่งด้วยการเขย่าไปมาหลายครั้ง!

**คำแนะนำสำหรับการแช่แข็งตัวเป็นลิ้มของเลือดในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม/เซรุ่ม-เจล:**

หลังจากการเจาะเลือด ให้ตั้งหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเซรุ่ม/เซรุ่ม-เจลขึ้นตรงนาน 30 นาที เพื่อให้ได้การแยกชั้นที่ชัดเจนหลังจากการหมุนเหวี่ยง เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแช่แข็งตัวเป็นลิ้มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแช่แข็งตัวเป็นลิ้มของเลือด เนื่องจากการเจ็บป่วยหรืออยู่ภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวของเลือดต้องใช้เวลานานนานกว่าในการทำให้เลือดทั้งหมดแช่แข็งตัวเป็นลิ้ม

**การหมุนเหวี่ยง**

ระบุ!

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมของ SARSTEDT ถูกออกแบบมาสำหรับการหมุนเหวี่ยงที่ 3,500 x g ยกเว้นหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มม. (1.2 มล.) ซึ่งหมุนเหวี่ยงได้ถึง 2,500 x g เท่านั้น ใช้หลอดรองรับหรือภาชนะที่เหมาะสมเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงของหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนีศูนย์กลางในการหมุนเหวี่ยงสูงเกินไปอาจทำให้หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมแตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมาก

ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์มีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$$RCF = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

"RCF": "แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์" หรือเรียกอีกอย่างว่า "แรง g" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (รอบ/นาที) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "revolutions per minute")

"r": "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม" (ซม.)

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่ไม่มีเจล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเองคงที่หรือมีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออก

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมด้วยเจล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออกเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเองคงที่ ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก SARSTEDT และไม่แนะนำให้ทำ

ควรมองหาเครื่องหมายบนหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมมีสีได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่ขึ้นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่หลอดลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม	แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
เซรุ่ม	10 นาที	10 นาที	6 นาที	4 นาที
เซรุ่ม-เจล	15 นาที	10 นาที	4 นาที	4 นาที
ลิเทียม-เฮพาริน	10 นาที	10 นาที	7 นาที	7 นาที
K3 EDTA*	ไม่ตรง	ไม่ตรง	7 นาที	6 นาที
ซีเตรต	9 นาที	8 นาที	7 นาที	6 นาที
ฟลูออไรด์-เฮพาริน	9 นาที	8 นาที	7 นาที	6 นาที

ไม่ตรง = ไม่ได้ตรวจสอบความถูกต้อง

\* ใช้สำหรับหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมทั้งหมดที่ไม่ได้มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มม. (1.2 มล.)

**ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุแยกสาร**

คุณสมบัติทางโพลีเมอร์ของสาร (เจล) ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ หากหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมถูกทำให้เย็นลงก่อนหรือระหว่างการหมุนเหวี่ยง จะไม่รับประกันขึ้นที่ต่อเนื่องของเจลแยกสารอีกต่อไป ห้ามนำหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมไปหมุนเหวี่ยงใหม่/หมุนเหวี่ยงซ้ำอีกครั้ง

**การทิ้ง**









1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมที่มีการเปลี่ยนแปลงสีเลือดและลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปบำบัดฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโถขยะเดาเนหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การนิ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม



มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

- 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)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขรุ่นที่ผลิต
-  ไซ้ได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บให้แห้งและมืด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

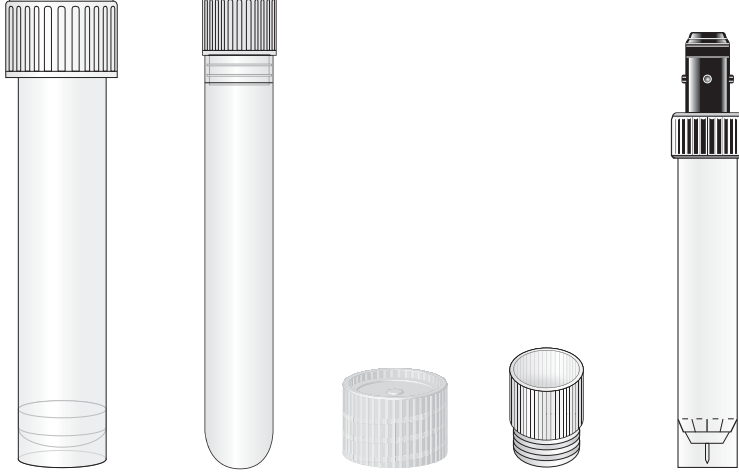
สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค  
หากพบข้อผิดพลาดใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของเรา จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของเราในประเทศของท่านทราบ

**Kullanım amacı**

Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri, venöz kan alma için iğnelerle birlikte kullanılır. Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri klinik laboratuvarlarda kan örneklerinin alınması, taşınması ve işlenmesinde kullanılır. Ürünler, tıbbi uzman personel tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Ürün açıklaması**

Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri, çeşitli boyutlarda düz ya da yuvarlak tabanlı ve renk kodlu entegre membranlı ve membransız plastik vidalı kapaklı veya basmalı 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.



Hazır hale getirilmiş örnek tüplerinin vidalı kapaklarının veya basmalı tıpalarının renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 standardını esas alan kapak rengi*	BS 4851 standardını esas alan kapak rengi**
<b>Serum tüpü</b>			
Hazır hale getirilmiş serumlu örnek tüpleri	CAT	kırmızı	beyaz
Hazır hale getirilmiş serum jelli örnek tüpleri	CAT	kahverengi	kahverengi
<b>Lityum heparin tüpü</b>			
Hazır hale getirilmiş lityum heparinli örnek tüpleri	LH	yeşil	turuncu
<b>EDTA tüpü</b>			
Hazır hale getirilmiş K3 EDTA'lı örnek tüpleri	K3E	mor	kırmızı
Hazır hale getirilmiş K3 EDTA'lı örnek tüpleri, 3 ml, membran kapağı	K3E	mor	kırmızı
<b>Glikoliz inhibitörlü tüp</b>			
Hazır hale getirilmiş florürlü/heparinli örnek tüpleri, 2 ml	FH	gri	san
<b>Sitratlı tüp</b>			
Hazır hale getirilmiş sitratlı örnek tüpleri	9NC	mavi	yeşil

\*DIN EN ISO 6710: İnsanlarda venöz kan alımı için tek kullanımlık kaplar

\*\*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, geri çekildi

**SARSTEDT Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri serum CAT/serum jeli CAT**

Hazır hale getirilmiş örnek tüpü serum CAT, pıhtılaşma aktivatörü (silikat) ile kaplanmış plastik granüller içerir ve serumun elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifügasyon yapıldığında söz konusu plastik granüller pıhtılaşmış kan ile serum arasında kalır. Hazır hale getirilmiş örnek tüpü serum jeli CAT, pıhtılaşma aktivatörü (silikat) ile kaplanmış plastik granüllerin yanı sıra polimer esaslı bir jel içerir ve serumun elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifügasyon yapıldığında söz konusu jel pıhtılaşmış kan ile serum arasında kalarak taşıma, saklama ve analiz sırasında stabil bir ayırma tabakası oluşturur. Serum, rutin klinik kimya ve immünoloji testleri ile serolojide örnek malzemesi olarak kullanılır. Kan alınından sonra, santrifügasyona müteakip iyi belirlenmiş yatay bir ayırma tabakasının oluşmasını sağlamak amacıyla hazır hale getirilmiş örnek tüpü serum CAT/serum jeli CAT içindeki kan dik konumda 30 dakika süreyle pıhtılaşmalıdır. Tavsiye edilen süre bozulma içermeyen bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya antikoagülan tedavi gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman alabilir.

**SARSTEDT Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri lityum heparin LH**

Hazır hale getirilmiş örnek tüpü lityum heparin LH, pıhtı önleyici (antikoagülan) lityum heparin ile kaplı plastik granüller içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifügasyon yapıldığında söz konusu plastik granüller kan hücreleri ile plazma arasında kalır. Pıhtılaşmanın heparin ile engellenmesi antitrombin aktivasyonu yoluyla olur.

**NOT: Hazır hale getirilmiş örnek tüpü lityum heparin LH ile lityum tayini yapılamaz.**

**SARSTEDT Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri EDTA K3E**

Hazır hale getirilmiş örnek tüpü EDTA K3E, antikoagülan K3 EDTA maddesi içerir ve tam kan elde edilmesinde kullanılır\*\*. K3 EDTA püskürtülmüş biçimde bulunur. EDTA'lı tam kan, hematolojik testlerde örnek malzemesi olarak kullanılır. Kan yaymaları, kan alındıktan sonraki dört saat içinde hazırlanmalıdır. Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının EDTA aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur. Hazır hale getirilmiş örnek tüpü EDTA K3E ile alınan kan, rutin immünohematoloji ve bulaşıcı hastalık testleri için de kullanılabilir. Bu örnek malzemesinin söz konusu testler için uygunluğunu muhafaza koşulları da dahil olmak üzere uygun test reaktifleri ve analiz cihazlarıyla doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

## SARSTEDT Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri florür heparin FH

Hazır hale getirilmiş örnek tüpü florür heparin FH, antikoagülan heparin maddesinin yanı sıra glikolizi inhibe etmek için florür içerir ve plazma elde etmek için kullanılır\*\*. Florür heparin püskürtülmüş biçimde bulunur. Sadece florür tarafından glikolizin inhibe edilmesi kan alma tüpü doldurulduktan yaklaşık 2 saat sonra başlar ve tam etkisini yaklaşık 4 saat kadar sonra gösterir. Buna göre glikoz; maddede birkaç saat sonra %6'ya ve tam kanda ise 24 saat sonra %10 - 15'e kadar bozulur.

**NOT: Florür, hemolizde artışa neden olabilir. Olumsuz etkisi olabilecek maddeler hakkında daha fazla bilgi, test reaktif üreticisinin kullanım için ilgili talimatlarında bulunabilir.**

## SARSTEDT Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri sitrat 9NC

Hazır hale getirilmiş örnek tüpü sitrat 9NC, antikoagülan trisodyum sitrat içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. Sitrat ile kan karışımı oranı 1:9 olup; hacimce 1 ölçü sitrat ve hacimce 9 ölçü kandır. Analiz için doğru dolun mutlak olarak gereklidir. Sitratl plazma, rutin hemostazi testlerinde test malzemesi olarak kullanılır. Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitrat aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

\*\*Örnek malzemesinin uygunluğu analit, test reaktif/analiz cihazına bağlıdır. İmalatçının ilgili tavsiyelerine uyulmalıdır.

## Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla bulaşan patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örnekleri ve keskin/sivri kan alma araçlarını (iğneleri) kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine uygun kullanın. Biyolojik örneklerle maruz kalma veya bir iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Kan alımı için kullanılan tüm keskin/sivri uçlu nesnelere (iğneleri) uygun atık kaplarında bertaraf edin.
- Hazır hale getirilmiş örnek tüplerinin yetersiz veya fazla doldurulması, kanın preparasyon/katkı maddesine oranının yanlış olmasına neden olabilir ve yanlış analiz sonuçlarına yol açabilir.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

## Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

## Taşıma

Vidalı kapaklı ürünler, ADR (paketleme talimatı P650) ve IATA direktifine uygun birincil kaplardır.

## Sınırlamalar

- Doldurulmuş bir örnek tüpün saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek analitlerin raf ömrüne bağlıdır. Değerlendirme laboratuvar tarafından yapılır veya bilgiler test reaktif/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.
- Plazma veya serum, santrifüjasyon ile hazır hale getirilmiş örnek tüplerinden ayrılma ve/veya bir bariyer mevcutsa bile, tüm hücreler tamamen ayrılıyor demek değildir. Geriye kalan metabolizma veya doğal bozunma, analitlerin konsantrasyonlarını etkileyebilir. Analitin stabilitesi, saklama kabına ve ilgili laboratuvarın koşullarına göre değerlendirilmelidir.
- Terapötik ilaçlar söz konusu olduğunda, örnek materyalinin uygunluğu test reaktif/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından kontrol edilmelidir.

## Örnek alımı ve hazırlanması

**ÖRNEK ALMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.**

### Örnek almak için gerekli malzemeler:

- Katkı maddesine göre tanımlanmış tüm gerekli hazır hale getirilmiş örnek tüpleri.
- Kan yoluyla bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Örnek tanımlaması için etiketler.
- Venöz kan alımı için (Safety-)Luer iğneleri. Ayrıca gerekirse çoklu adaptörlü hazır hale getirilmiş örnek alım tüpleri olmadan.
- Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Steril, kuru, gazlı bez.
- Yara bandı.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesine yönelik keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

**Kullanımı:****ÖRNEK ALIMINI KURUMUNUZUN YÖNERGE VE PROSEDÜRLERİNE GÖRE UYGULAYIN**

1. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünü açın ve kapağı kenara koyun.
2. Örnek materyalinizi hazır hale getirilmiş örnek tüpüne doldurun. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünün nominal hacmin üzerinde veya altında doldurulmadığından emin olun.
3. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünü tekrar uygun kapakla kapatın. Katkı maddesi bulunan tüm örnekleri baş hizasından yukarıda birkaç kez dikkatle çalkalayın!

**Hazır hale getirilmiş serumlu/serum jelli örnek tüplerinin pıhtılaşması için not:**

Kan alımından sonra, santrifüjasyona müteakip net bir ayırma tabakası sağlamak için hazır hale getirilmiş serumlu/serum jelli örnek tüplerini dik konumda 30 dakika pıhtılaşmaya bırakın. 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.

**Santrifüjasyon****DİKKAT!**

**SARSTEDT hazır hale getirilmiş örnek tüpleri 3.500 x g için tasarlanmıştır. Güncel olarak 2.500 x g'a kadar doğrulanmış Ø 8,5 mm (1,2 ml) çaplı hazır örnek tüpleri buna dahil değildir. Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya uçlar kullanılmalıdır. Hazır hale getirilmiş çatiak örnek tüplerinin santrifüjasyonu veya yüksek merkezkaç kuvveti ile santrifüjasyon yapılması, hazır hale getirilmiş örnek tüplerini kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.**

Santrifüj kovalar/tüp tutucular, kullanılan hazır hale getirilmiş örnek tüplerinin boyutuna göre seçilmelidir. Göreceli santrifüj kuvveti, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$BMK = 11,2 \times r \times (\text{Dev/Dk}/1000)^2,$$

BMK: "Bağıl merkezkaç kuvveti" aynı zamanda "g kuvveti" olarak da adlandırılır, (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"Dev/Dk": "Dakikada tur sayısı" (Dev/dk) veya: n = "Dakikada devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r": "Santrifüjün merkezinden hazır hale getirilmiş örnek tüpünün tabanına kadar olan dönme yarıçapı", (cm).

Hazır hale getirilmiş jelsiz örnek tüpleri, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenebilir.

Hazır hale getirilmiş jelli örnek tüpleri, özellikle sallanan kova rotorlu santrifüjler için tasarlanmıştır. Bunların sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenmesi SARSTEDT tarafından doğrulanmamıştır ve önerilmez.

Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri, aşağıda sıralanan santrifüjasyon koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

Hazır hale getirilmiş örnek tüplerinin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır.

Tüp tutucudan dışarı taşan hazır hale getirilmiş örnek tüpleri santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanımı talimatlarına bakın.

**DİKKAT! Kırık hazır hale getirilmiş örnek tüplerini elle çıkarmayın.**

*Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.*

Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri	Göreceli santrifüjasyon ivmesi (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Serum	10 dk	10 dk	6 dk	4 dk
Serum jeli	15 dk	10 dk	4 dk	4 dk
Lityum heparin	10 dk	10 dk	7 dk	7 dk
K3 EDTA*	d. d.	d. d.	7 dk	6 dk
Sitrat	9 dk	8 dk	7 dk	6 dk
Florür/heparin	9 dk	8 dk	7 dk	6 dk

d. d. = doğrulanmış değil

\* Ø 8,5 mm (1,2 ml) çaplı hariç hazır hale getirilmiş örnek tüplerinin tamamı için geçerlidir.

**Ayırma materyali hakkında bilgi**

Ayırma materyalinin (jel) akış özellikleri sıcaklığa bağlıdır. Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri santrifüjasyondan önce veya santrifüjasyon sırasında soğutulursa, sürekli bir ayırma jel tabakası garanti edilmez. Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri yeniden/tekrar santrifüjlenmemelidir.

**Bertaraf**

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş hazır hale getirilmiş örnek tüpleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.



## Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

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)

## Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD

In vitro tanı cihazı



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

试剂管与采血管针头一起用于静脉采血。试剂管用于采集、运输以及在临床实验室中处理血液样本。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员使用。

产品介绍

试剂管包括一个平底或圆底塑料容器（提供不同的尺寸）、一个有颜色编码的塑料螺旋盖（带或不带内嵌膜）或一个压入式塞子以及不同的添加剂（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。



试剂管螺旋盖或压入式塞子的颜色编码

添加剂	字母编码	管帽颜色根据 ISO 6710*	管帽颜色根据 BS 4851**
<b>血清管</b>			
含血清的试剂管	CAT	红色	白色
含血清分离胶的试剂管	CAT	棕色	棕色
<b>肝素锂管</b>			
含肝素锂的试剂管	LH	绿色	橙色
<b>EDTA 管</b>			
含 K3 EDTA 的试剂管	K3E	紫色	红色
含 K3 EDTA (3 ml) 的试剂管 (带密封膜)	K3E	紫色	红色
<b>糖酵解抑制剂管</b>			
含氟化物/肝素 K3 EDTA (2 ml) 的试剂管	FH	灰色	黄色
<b>柠檬酸盐管</b>			
含柠檬酸盐的试剂管	9NC	蓝色	绿色

\*DIN EN ISO 6710: 用于人体一次性静脉血样采集的容器

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

SARSTEDT 血清试剂管 CAT/血清分离胶试剂管 CAT

血清试剂管 CAT 含有涂布促凝剂（硅酸盐）的塑料微粒，用于收集血清<sup>\*\*</sup>。离心后塑料微粒介于血细胞和血清之间。血清分离胶试剂管 CAT 除了含有涂布促凝剂（硅酸盐）的塑料微粒外，还含有聚合物凝胶，用于收集血清<sup>\*\*</sup>。进行运输、储存和分析时，离心后凝胶在血细胞和血清之间形成稳定的分离层。血清被用作常规临床化学和免疫学检测以及血清学检测的样本材料。采血后，将血清试剂管 CAT/血清分离胶试剂管 CAT 保持垂直位置 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可能需要更长时间才能完全凝固。

SARSTEDT 肝素锂试剂管 LH

肝素锂试剂管 LH 含有涂布抗凝剂肝素的塑料微粒，用于收集全血和血浆<sup>\*\*</sup>。离心后塑料微粒介于血细胞和血浆之间。肝素通过激活抗凝血酶起到抗凝作用。

**温馨提示：肝素锂试剂管 LH 禁止测定锂。**

SARSTEDT 试剂管 EDTA K3E

试剂管 EDTA K3E 含有抗凝剂 K3 EDTA，用于收集全血<sup>\*\*</sup>。K3 EDTA 以喷雾涂层形式存在。EDTA 全血被用作血液学检测的样本材料。应在采血后四小时内制作血涂片。EDTA 与钙离子络合，发挥抗凝作用。试剂管 EDTA K3E 中的血样也可用于免疫血液学的常规检测和传染病测试。用户负责采用相应的检测试剂/分析设备（包括储存条件）验证样本材料是否适用于该检测。

## SARSTEDT 氟化物/肝素试剂管 FH

氟化物/肝素试剂管 FH 含有抗凝血剂肝素和抑制糖酵解的氟化物，用于血浆采集<sup>\*\*</sup>。氟化物和肝素以喷雾涂层形式存在。氟化物对糖酵解的抑制作用在填充采血管后约 2 小时开始起效，在约 4 小时后完全起效。因此，全血中的葡萄糖在几小时后平均分解最多 6%，24 小时后分解 10-15%。

**温馨提示：**氟化物可引起溶血加重。关于可能产生干扰性作用的物质的详细信息，请参见检测试剂制造商的相关使用说明。

## SARSTEDT 柠檬酸盐试剂管 9NC

柠檬酸盐管 9NC 含有抗凝剂柠檬酸三钠，用于收集全血和血浆<sup>\*\*</sup>。柠檬酸盐与血液的混合比例为 1:9，即 1 份柠檬酸盐和 9 份血液。正确填充对分析至关重要。柠檬酸盐血浆被用作常规止血学检测的样本材料。柠檬酸盐与钙离子络合，发挥抗凝作用。

<sup>\*\*</sup>样品材料的适用性取决于分析物和检测试剂/分析仪器。务必注意制造商的相关建议。

## 安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿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）。一旦接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 应将用于采血的所有锋利/尖锐物品（如采血器）置于恰当的废料容器中进行废弃处理。
4. 试剂管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
5. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。

## 产品储存

本产品应保存在室温下。

## 运输

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. 已填充的试剂管的储存期限和温度取决于待分析物的保存期限。由实验室对此进行评估，或从检测试剂/分析设备制造商的使用说明中获取信息。
2. 即使将试剂管离心后分离出血浆或血清和/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，请在检测试剂/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。

### 采样所需工作材料：

1. 所需的所有试剂管，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病害。
3. 血样识别标签。
4. 用于静脉采血的（安全）鲁尔针头。此外，必要时还有带多种适配接头的含试剂的取样容器。
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。

**操作:**

依据您所在机构的指令和流程进行采样

1. 打开试剂管并将密封盖放到一旁。
2. 将样本材料填充到试剂管中。务必注意注入量不可超出或低于试剂管的额定容积。
3. 再次用相应的密封盖将试剂管密封好。小心地上下颠倒混合所有样本与试剂!

**血清/血清分离胶试剂管凝血提示**

采血后，将血清管/血清分离胶试剂管保持垂直位置 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!**

**SARSTEDT 试剂管设计离心力为 3,500 x g。Ø 8.5 mm (1.2 ml) 试剂管除外，其当前已验证离心力最高为 2,500 x g。仅可使用合适的支撑管或支架。对有裂纹的试剂管进行离心或离心时的加速度过高，可能会损坏试剂管，从而导致潜在的传染性物质泄漏。**

应根据所使用的试剂管尺寸选择离心机支架。相对离心力与设定的每分钟转数关系如下所示：

$$RCF = 11.2 \times r \times (UpM/1000)^2$$

RCF: “相对离心力”，(英文: RCF "relative centrifugal force")，

“RPM”: “每分钟转数” (r/min), 或: n = “每分钟转速” (英文: RPM "revolutions per minute")，

“r”: “从离心机中心到试剂管底部的旋转半径”，(cm)。

不含分离胶的试剂管可在固定角度或摆动式转子离心机中进行离心。

含分离胶的试剂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。

试剂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。

必须确保试剂管正确安装在离心机支架中。

伸出支架外的试剂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! 禁止用手取出破损的试剂管。**

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

试剂管	相对离心加速度 (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
血清管	10 分钟	10 分钟	6 分钟	4 分钟
血清分离胶管	15 分钟	10 分钟	4 分钟	4 分钟
肝素锂	10 分钟	10 分钟	7 分钟	7 分钟
K3 EDTA*	未验证	未验证	7 分钟	6 分钟
柠檬酸盐	9 分钟	8 分钟	7 分钟	6 分钟
氟化物/肝素	9 分钟	8 分钟	7 分钟	6 分钟

n.v. = 未验证

\* 适用于所有试剂管，Ø 8.5 mm (1.2 ml) 除外。

**关于分离物质的信息**

分离物质（分离胶）的流动特性取决于温度。如果在离心前或离心过程中对试剂管进行冷却，则无法确保分离胶层连续。严禁对试剂管进行二次离心/重新离心。

**废弃处置**

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的试剂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

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)

## 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



查询使用说明



重复使用时: 污染风险



避免阳光直射



存放在干燥处



生产厂家



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。