

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	2 - 5
EN	Instructions for use – SARSTEDT CSF Monovette®	6 - 9
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Monovette® за ликвор / ЦСТ	10 - 13
CS	Návod k obsluze – Zkumavka na likvor/CSF-Monovette® SARSTEDT	14 - 17
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	18 - 21
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό/ENY	22 - 25
ES	Instrucciones de uso – CSF-Monovette® SARSTEDT de líquido cefalorraquídeo	26 - 29
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	30 - 33
FR	Mode d'emploi – Monovette® pour LCR/LCS	34 - 37
HR	Uputa za upotrebu – epruveta SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	38 - 41
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	42 - 45
IT	Istruzioni d'uso – Monovette® Liquor/LCR SARSTEDT	46 - 49
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 뇌척수액 / CSF Monovette®	50 - 53
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	54 - 57
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Likvora/CSF-Monovette®	58 - 61
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	62 - 65
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	66 - 69
PL	Instrukcja obsługi – próbówki Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) SARSTEDT	70 - 73
PT	Instruções de utilização – Monovette® para liquor/LCR SARSTEDT	74 - 77
RO	Instrucțiuni de utilizare – Monovette® pentru lichid/LCR SARSTEDT	78 - 81
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Monovette® для спинномозговой жидкости (СМЖ)	82 - 85
SK	Návod na Použitie – Skúmavka SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette®	86 - 89
SL	Navodila za uporabo – Epruveta za likvor/CSF-Monovette® SARSTEDT	90 - 93
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT likvor/CSF-Monovette®	94 - 97
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Liquor/BOS Monovette®	98 - 101

Verwendungszweck

Die Liquor/CSF-Monovette® wird als Probengefäß eingesetzt und dient der Aufnahme, dem Transport, der Verarbeitung (z.B. durch Zentrifugation) und Lagerung von Liquor/CSF-Proben (Cerebrospinalflüssigkeit) aus einem Primärgefäß für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Die Lagerung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt bei bis zu -20 °C in Abhängigkeit der Stabilität der zu untersuchenden Parameter erfolgen. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Liquor/CSF-Monovette® besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß, einem konischen Kolben mit Kolbenstange und einer blauen Luer-Schraubkappe mit Stopfen. Die Liquor/CSF-Monovette® ist mit einem Papieretikett versehen und wird steril angeboten. Stabilisierende Zusätze sind nicht enthalten.

Bezeichnung	Maße
Liquor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Sicherheits- und Warnhinweise

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Liquor/CSF und einer möglichen Exposition gegenüber durch biologisches Probenmaterial übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Entnahmewerkzeuge (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände zur Liquor/CSF-Entnahme in geeigneten Abwurfbehältern.
- Vor Benutzung jede Einzelverpackung auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen.
- Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie das Produkt in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit der Liquor/CSF-Monovette® endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Das Produkt entspricht einem Primärgefäß nach ADR (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie.

Einschränkungen

Die Lagerungsdauer und -temperatur für eine befüllte Liquor/CSF-Monovette® ist abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter.

Die Liquor/CSF-Probe auf Probenqualität prüfen. Hinweise des Hersteller zur Eignung bei Hämolyse und Präzipitaten für klinische Untersuchungen beachten.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DEM TRANSFER DER LIQUOR/CSF-PROBE BEGINNEN.

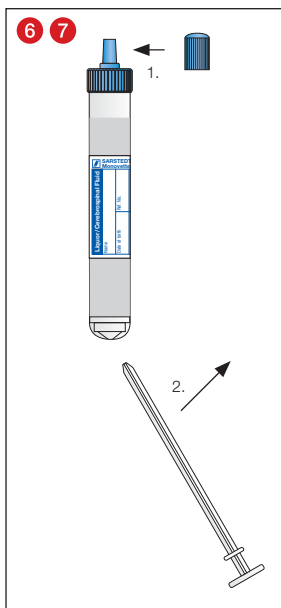
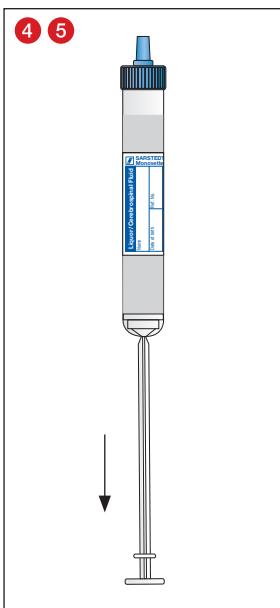
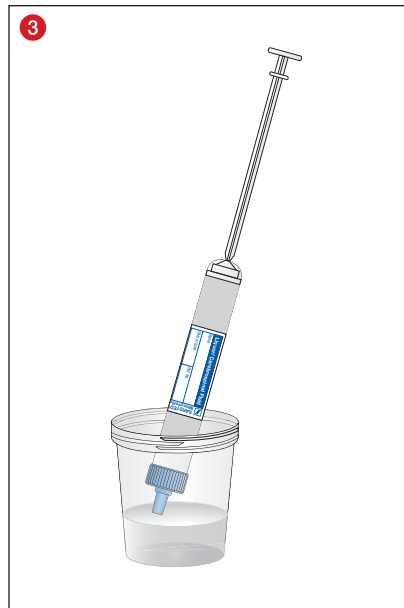
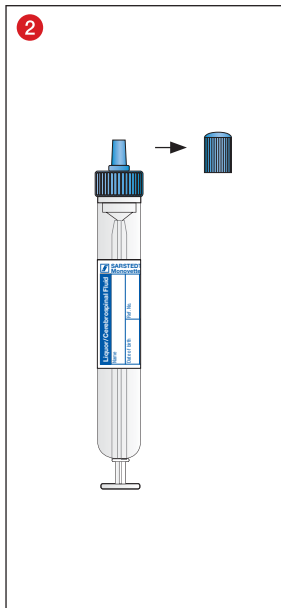
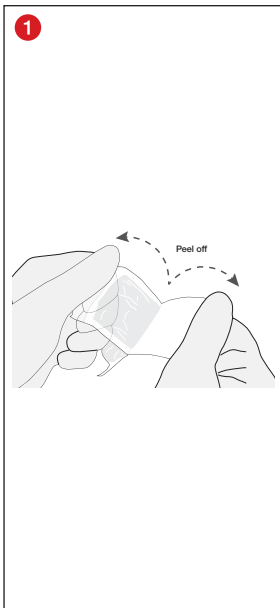
Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial

- Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Liquor/CSF übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
- Benötigte Anzahl an Liquor/CSF-Monovetten.
- Blockständer oder eine andere geeignete Vorrichtung zum Abstellen befüllter Liquor/CSF-Monovetten.
- Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

HINWEIS: Prüfen Sie, ob spezielle präanalytische Handhabungsschritte laut Testhersteller erforderlich sind und beachten Sie diese.

Handhabung der Liquor/CSF-Monovette®

- 1 Zur Ablage der steril angereicherten Liquor/CSF-Monovette® öffnen Sie die Blisterverpackung mittels der Peel-Off Technik über einem sterilen Tuch. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
- 2 Halten Sie die Liquor/CSF-Monovette® senkrecht mit der Spitze nach oben. Lösen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe und bewahren Sie diesen für später auf.
- 3 Entnehmen Sie die Liquor/CSF-Probe aus dem Primärgefäß, indem Sie die Kolbenstange langsam nach hinten ziehen bis das gewünschte Probenvolumen erreicht ist.
- 4 Ziehen Sie die Liquor/CSF-Monovette® aus der Flüssigkeit und halten Sie sie senkrecht mit der Spitze nach oben.
- 5 Ziehen Sie den Kolben bis zum Anschlag nach unten.
- 6 Verschließen Sie die Liquor/CSF-Monovette® sicher mit dem zuvor abgelegten Stopfen.
- 7 Brechen Sie die Kolbenstange ab.
- 8 Stellen Sie die Liquor/CSF-Monovette® aufrecht und gemäß den für das Probenmaterial vorgesehenen Lagerbedingungen ab.



Einfrieren/Auftauen

Für Liquor/CSF-Monovetten gelten allgemein die folgenden Empfehlungen zum Einfrieren:

Einfrieren unter 0°C

- Vor dem Einfrieren prüfen, ob das Einfrieren störende Einflüsse auf die Liquor/CSF-Probe oder Analysen hat.

HINWEIS: Für die Stabilität der Parameter sind die Gebrauchsanweisungen der Testreagenzien- / Analysengeräte-Hersteller heranzuziehen.

- Grundsätzlich werden die Festigkeitswerte von Kunststoffen im Temperaturbereich unter 0°C reduziert. Mechanische Belastungen sind daher generell zu vermeiden.
- Die Einfrierbedingungen müssen so gewählt sein, dass der Inhalt einer Liquor/CSF-Monovette® gleichmäßig bzw. von unten nach oben gefriert. Die Liquor/CSF-Monovette® sollte in einem Ständer oder Lagerkarton genügend Spiel haben, damit sie sich ausdehnen kann. Ständer aus Styropor oder Metall sind ungeeignet, da sie zu Dehnungsrissen führen können.

Einfrieren bei -20°C

- Die Liquor/CSF-Monovette® aufrecht stehend über einen Zeitraum von 45 – 60 min. von RT auf +4°C herunterkühlen, bevor sie bei -20°C eingefroren werden kann.

Einfrieren unter -20°C

- Tiefrieren auf unter -20°C wurde vom Hersteller nicht geprüft. Auf Grund der Vielzahl möglicher Einflussfaktoren wird empfohlen, Einfriertests unter Labor-Routinebedingungen durchzuführen.

Auftauen

- Die Liquor/CSF-Monovette® mindestens 45 min. bei RT aufrecht stehend auftauen lassen. Auch hier sind mechanische Belastungen zu vermeiden. Zu schnelles Auftauen kann zur Beeinträchtigung der Analyseergebnisse führen.

Zentrifugation

ACHTUNG! SARSTEDT Liquor/CSF-Monovetten sind für maximal 3000 x g (RZB - Relative Zentrifugalbeschleunigung – g-Zahl) ausgelegt.

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

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

"RZB": "Relative Zentrifugalbeschleunigung" (Englisch: RCF "relative centrifugal force"),

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

"r" [in cm]: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der Liquor/CSF-Monovette®.“

Nur geeignete Trägerröhren bzw. Einsätze sind zu verwenden. Das Zentrifugieren von Liquor/CSF-Monovetten mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der Liquor/CSF-Monovetten führen, wobei potenziell gefährliche Stoffe freigesetzt werden können.

Liquor/CSF-Monovetten 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 Liquor/CSF-Monovetten passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. Liquor/CSF-Monovetten, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung der Zentrifuge beachten.

VORSICHT! Zerbrochene Liquor/CSF-Monovetten nicht von Hand entfernen.

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

Zentrifugationsempfehlung:

Die empfohlene RZB (g-Zahl) zur Zentrifugation von Liquor/CSF-Proben mit Präzipitaten beträgt 2.000 x g für einen Zeitraum von 10 Minuten.

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 Liquor/CSF-Monovetten müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
	Land der Herstellung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

The CSF Monovette® is used as a sample tube for the collection, transport, processing (e.g. by centrifugation) and storage of CSF (cerebrospinal fluid) samples from a primary receptacle for *in vitro* diagnostic tests. It can be stored at room temperature or cooled down to -20 °C depending on the stability of the parameters to be tested. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The CSF Monovette® consists of a transparent plastic container, a conical plunger with plunger rod and a coloured Luer screw cap with stopper. The CSF® Monovette is provided with a paper label and is sterile. No stabilising additives are contained.

Name	Dimensions
CSF Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against CSF and possible exposure to pathogens transmitted by biological samples.
2. Handle all biological specimens and sharp collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures of your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all sharp objects for CSF collection in appropriate sharps containers.
4. Check each individual package for damage before use and do not use if packaging is damaged.
5. The product is intended for single use. Dispose of the product in suitable disposal containers for hazardous biological waste.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of a CSF Monovette® is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Transport

The product is a primary receptacle according to the ADR (Packing instruction P650) and IATA regulations.

Limitations

The storage period and temperature for a filled CSF Monovette® will depend on the expiry date of the parameters for investigation. Check the CSF sample quality. Note the information provided by the test manufacturer regarding suitability for haemolysis and precipitates for clinical tests.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A CSF SAMPLE TRANSFER.

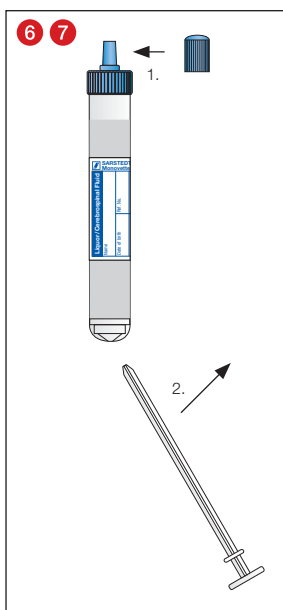
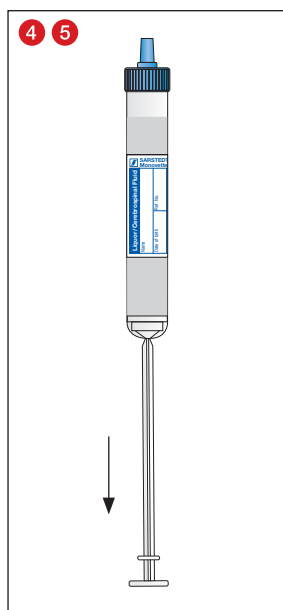
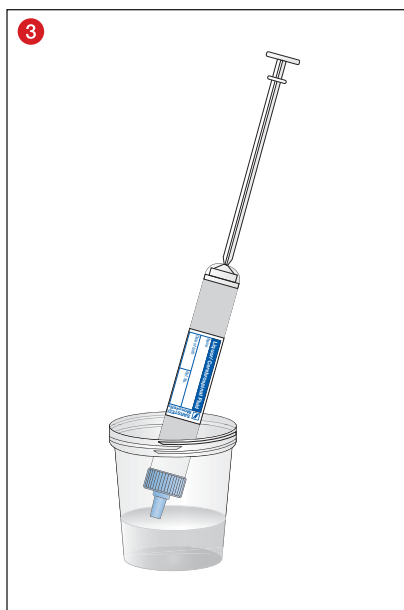
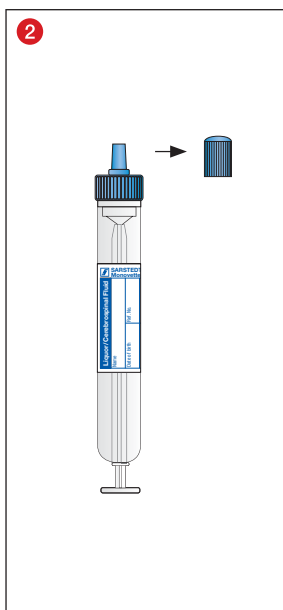
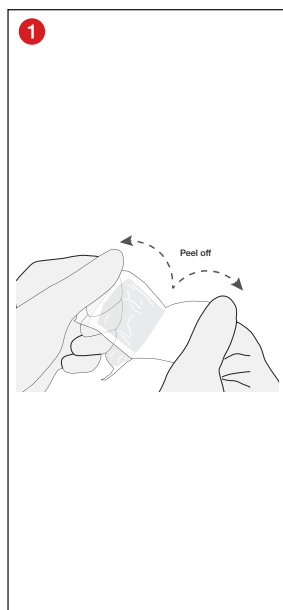
Equipment required for specimen collection

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against CSF-borne pathogens or potentially infectious materials.
2. Required number of CSF Monovettes.
3. Block rack or other suitable device for placing the filled CSF Monovettes.
4. Disposal container for hazardous biological waste.

NOTE: Check whether specific pre-analytical handling processes are necessary according to the test manufacturer and follow these steps.

Handling of the CSF Monovette®

- 1 To place the sterile CSF Monovette®, open the blister pack using the peel-off technique over a sterile cloth. The transparent film must be facing upwards.
- 2 Hold the CSF Monovette® upright with the tip pointing upwards. Loosen the stopper on the Luer screw cap and set it aside for later.
- 3 Remove the CSF sample from the primary receptacle by slowly pulling the plunger backwards until the desired sample volume is reached.
- 4 Take the CSF Monovette® out of the liquid and hold it upright with the tip pointing upwards.
- 5 Pull the plunger downwards to the stop.
- 6 Close the CSF Monovette® securely with the stopper that was previously set aside.
- 7 Break off the plunger rod.
- 8 Place the CSF Monovette® in an upright position according to the intended storage conditions for the specimen material.



Freezing/thawing

The following general recommendations for freezing apply to CSF Monovettes:

Freezing below 0 °C

- Check beforehand whether freezing will adversely affect the CSF sample or analysis.

NOTE: For the stability of the parameters, consult the instructions for use of the test reagents / analysis device manufacturers.

- The strength values of plastics are reduced in the temperature range below 0 °C. Mechanical stress should therefore be avoided.
- The conditions for freezing must be selected so that the contents of the CSF Monovette® freeze evenly or from bottom to top. The CSF Monovette® should have enough room in a rack or storage box to allow it to expand. Holders made of Styrofoam or metal are unsuitable as they can lead to expansion tears.

Freezing at -20 °C

- Cool the CSF Monovette® in an upright position for a period of 45-60 min. from room temperature to +4 °C before it can be frozen at -20 °C.

Freezing below -20 °C

- Deep-freezing to below -20 °C has not been tested by the manufacturer. Due to the number of possible influencing factors, it is recommended to conduct freezing tests under routine laboratory conditions.

Thawing

- Allow the CSF Monovette® to thaw at least 45 min. at room temperature while standing upright. Mechanical stress must also be prevented in this step. Thawing too quickly can impair the results of the analysis.

Centrifugation

WARNING! SARSTEDT CSF Monovettes are designed for maximum 3000 x g (RCF – relative centrifugal force – g force).

Centrifuge inserts are to be selected according to the size of the CSF Monovettes used. The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

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

"RCF": "Relative centrifugal force"

"rpm": "Revolutions per minute",

"r" [in cm]: "Radius of rotation from the middle of the centrifuge to the bottom of the CSF Monovette®."

Use only suitable tube holders or inserts. Centrifuging CSF Monovettes with cracks or centrifuging at an excessive centrifugal force can lead to breakage of the CSF Monovettes, which can release potentially hazardous substances.

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

It must be ensured that the CSF Monovettes fit well in the centrifuge inserts. CSF Monovettes that protrude above the insert can get caught in 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 CSF Monovettes by hand.

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

Centrifugation recommendation:

The recommended RCF force (g force) for the centrifugation of CSF samples with precipitates is 2,000 x g for 10 minutes.

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 CSF Monovettes must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Store away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Sterilisation by irradiation
	Single sterile barrier system with external protective packaging
	Do not use if packaging is damaged
	Do not resterilise

Technical modifications reserved.

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

Приложение

Monovette® за ликвор / ЦСТ се използва като съд за проби и служи за поемане, транспорт, обработка (напр. чрез центрофугиране) и съхранение на ликворни / ЦСТ проби (цереброспинална течност) от първичен съд за *инвитро* диагностика. Продуктът може да се съхранява при стайна температура или охладен до -20°C в зависимост от стабилността на изследваните параметри. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Monovette® за ликвор / ЦСТ се състои от прозрачен пластмасов съд, конична епруветка с бутало и синя Луер капачка на винт със запушалка. Monovetten® за ликвор / ЦСТ се предлагат с хартиен етикет и са стерилни. Не са включени стабилизиращи добавки.

Наименование	Размери
Monovette® за ликвор / ЦСТ 10 ml	10 ml 102x15 mm

Инструкции за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от ликвор / ЦСТ или евентуално излагане на патогени, пренасяни с биологични проби.
- Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари за вземане на ликвор / ЦСТ в съответните контейнери за отпадъци.
- Преди употреба проверете дали единичната опаковка е повредена и ако е така, не използвайте продукта.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Изхвърляйте този продукт в контейнери, подходящи за опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на Monovette® за ликвор / ЦСТ изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Транспорт

Продуктът отговаря на изискванията за първичен съд съгласно ADR (Инструкции за опаковане P650) и на наредбите на IATA.

Ограничения

Времето и температурата на съхранение на пълна Monovette® за ликвор / ЦСТ зависят от трайността на изследваните параметри.

Проверете качеството на ликворната / ЦСТ проба. Спазвайте инструкциите на производителя на теста за годността при хемолиза и утайките за клинични изследвания.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТРАНСФЕРА НА ПРОБИТЕ ЛИКВОР / ЦСТ.

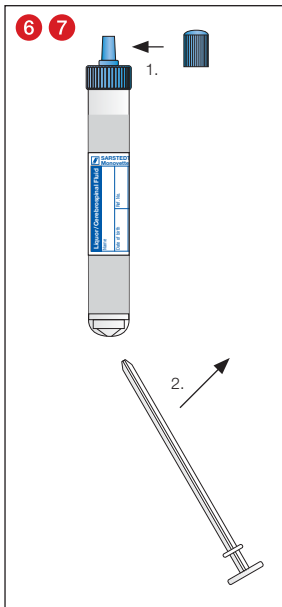
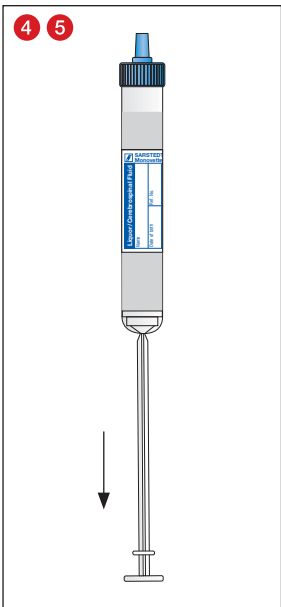
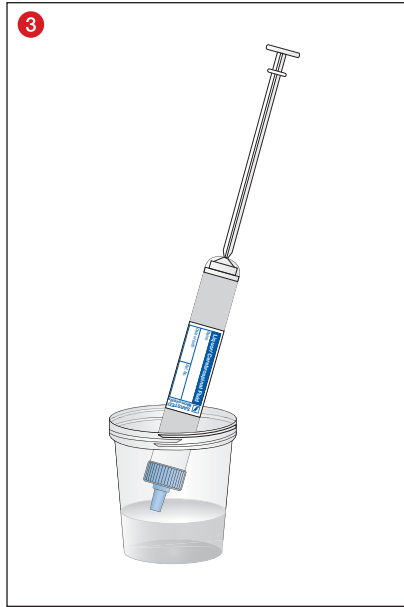
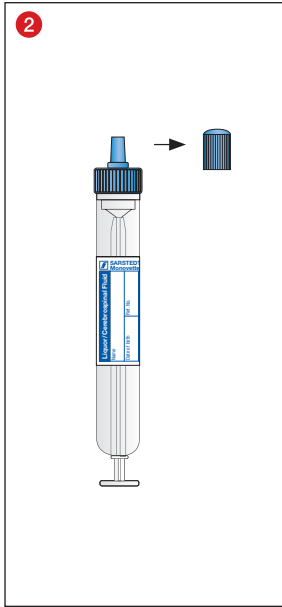
Работни материали, необходими за вземането на проби

- Ръкавици, престилка, очила и друго подходящо предпазно облекло за защита от патогени, преносими с ликвор / ЦСТ, или други потенциално инфекциозни материали.
- Необходим брой моновети за ликвор / ЦСТ.
- Стойка или друго подходящо оборудване за поставяне на пълните моновети за ликвор / ЦСТ.
- Контейнер за опасни биологични отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали предложените от производителя на теста преаналитични стъпки на употреба са необходими и ги спазвайте.

Употреба на Monovette® за ликвор / ЦСТ

- 1 За употреба на стерилните Monovetten® за ликвор / ЦСТ отворете блистерната опаковка, като приложите метода на отлепяне (peel off) със стерилна кърпа. Прозрачното фолио трябва да е отгоре.
- 2 Дръжте Monovette® за ликвор / ЦСТ изправена, с острата част нагоре. Извадете запушалката на Луер капачката на винт и я съхранете за по-късно.
- 3 Вземете проба ликвор / ЦСТ от първичния съд, като бавно издърпате буталото назад, докато достигнете желанния обем на пробата.
- 4 Извадете Monovette® за ликвор / ЦСТ от течността и я задръжте изправена, с острата част нагоре.
- 5 Издърпайте буталото надолу докрай.
- 6 Затворете Monovette® за ликвор / ЦСТ здраво със запазената тапа.
- 7 Отчупете буталото.
- 8 Поставете Monovette® за ликвор / ЦСТ изправена и я съхранявайте съгласно предвидените за пробния материал изисквания.



Замразяване / Размразяване

Спазвайте следните препоръки за замразяване на моновети за ликвор / ЦСТ:

Замразяване под 0°C

- Проверете дали замразяването има отрицателно влияние върху ликворната / ЦСТ проба или анализите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Консултирайте се с указанията за употреба на производителя на тестови реагенти / уреди за анализ относно стабилността на параметрите.

- Като цяло стойността на якост на пластмасите намалява при температури под 0°C. Това е причината принципно да се избягват механичните натоварвания.
- Изберете условията на замразяване така, че съдържанието на Monovette® за ликвор / ЦСТ да замръзва равномерно, респективно от долу нагоре. Уверете се, че Monovette® за ликвор / ЦСТ има достатъчно място на стойката или в картонената кутия за съхранение, за да може да се разширява. Стойките от стиропор или метал не са подходящи, защото могат да доведат до пукнатини от разширяване.

Замразяване при -20°C

- Охладете Monovette® за ликвор / ЦСТ в изправено положение от стайна температура до +4°C за период от 45-60 мин., преди да може да бъде замразена до -20°C.

Замразяване под -20°C

- Производителът не е валидирал дълбоко замразяване под -20°C. Поради високия брой възможни фактори, които биха могли да повлияят, е препоръчително тестовете на замразяване да се провеждат при рутинни лабораторни условия.

Размразяване

- Оставете Monovette® за ликвор / ЦСТ да се размразява за минимум 45 минути при стайна температура в изправено положение. И тук избягвайте механични натоварвания. Прекалено бързото размразяване може да повлияе на резултатите от анализа.

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ! SARSTEDT моноветите за ликвор / ЦСТ са предвидени за максимално 3000 x g (относително центрофугално ускорение RCF – g сила).

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

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

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

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

„r“ [в см]: „Радиус на центрофугата от центъра на центрофугата до дъното на Monovette® за ликвор / ЦСТ.“

Използвайте само подходящи епруветки и/или накрайници. Центрофугирането на моновети за ликвор / ЦСТ с пукнатини, респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на моноветите за ликвор / ЦСТ, при което е възможно отделяне на потенциално опасни вещества.

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

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените моновети за ликвор / ЦСТ с голи ръце.

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

Препоръки за центрофугиране:

Препоръчаното RCF (сила g) за центрофугиране на ликворни / ЦСТ проби с утайки е 2000 x g за период от 10 минути.
















Изхвърляне

- Спазвайте общите хигиенни насоки и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
- Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
- Контаминираните или пълни моновети за ликвор / ЦСТ трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годен до
	СЕ маркировка
	Инвайтро диагностика
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: Опасност от контаминация
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство
	Лъчева стерилизация
	Опростена система със стерилна бариера с външна предпазна опаковка
	Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката
	Не стерилизирайте повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

Zkumavka na likvor/CSF-Monovette® se používá jako zkumavka na vzorky a slouží k uložení, přepravě, zpracování (např. centrifugaci) a skladování vzorků likvoru/CSF (mozkomíšního moku) z primární zkumavky pro diagnostické testy *in vitro*. Vzorky mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo chlazené při teplotě do -20 °C, v závislosti na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Produkt je určen k profesionálnímu použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Zkumavku na likvor/CSF-Monovette® tvoří průhledná plastová zkumavka, kónický píst s pístnicí a modré šroubovací víčko Luer se zátkou. Zkumavka na likvor/CSF-Monovette® je opatřena papírovou etiketou a dodává se ve sterilním provedení. Produkt neobsahuje stabilizační přísady.

Popis	Rozměry
Zkumavka na likvor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102×15 mm

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním likvorem/CSF a možným vystavením původcům chorob přenášených biologickým materiálem vzorku.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Všechny ostré/špičaté předměty pro odběr likvoru/CSF zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
- Před použitím zkontrolujte nepoškozenost každého jednotlivého obalu a je-li poškozen, produkt nepoužívejte.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Produkt zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti zkumavky na likvor/CSF-Monovette® končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkt odpovídá primární nádobě podle ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA.

Omezení

Doba a teplota skladování naplněné zkumavky na likvor/CSF-Monovette® jsou závislé na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Zkontrolujte kvalitu vzorku likvoru/CSF. Řiďte se pokyny výrobce testu týkající se vhodnosti u hemolýzy a precipitátů pro klinická vyšetření.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE S PŘENOSEM VZORKU LIKVORU/CSF, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

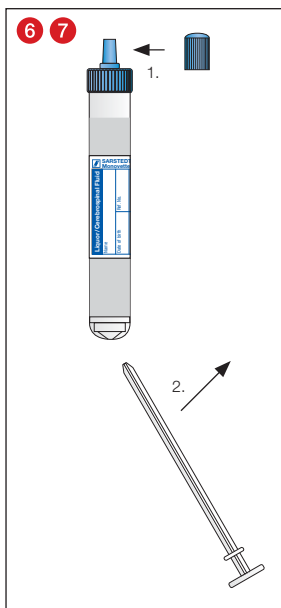
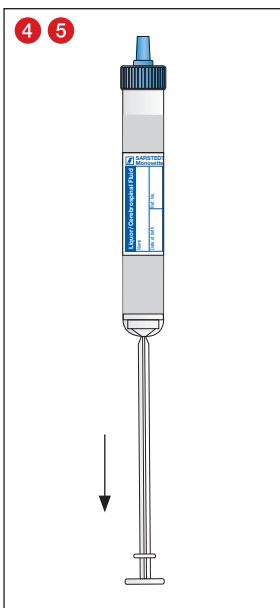
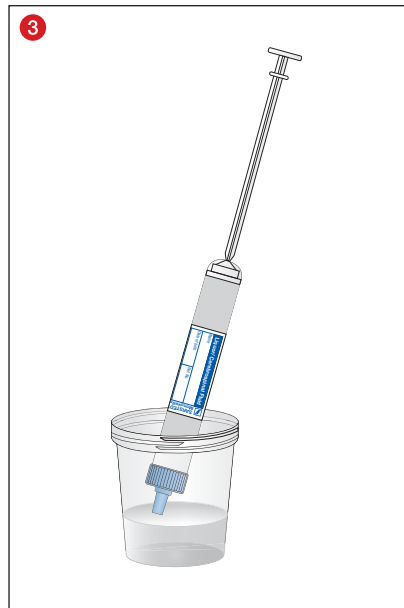
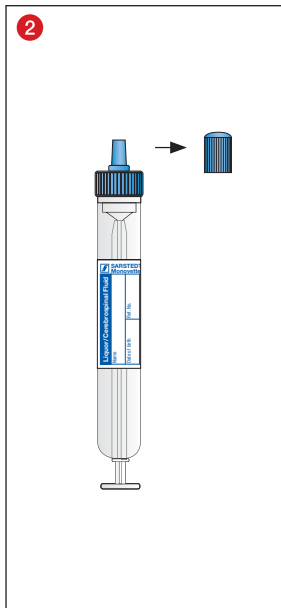
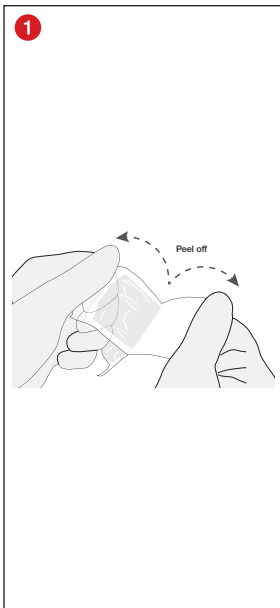
Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými likvorem/CSF nebo potenciálně infekčními materiály.
- Potřebný počet zkumavek na likvor/CSF.
- Blokové stojánky nebo jiné vhodné zařízení pro uložení naplněných zkumavek na likvor/CSF.
- Odpadová nádoba na biologicky nebezpečný materiál.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, jestli jsou potřebné speciální preanalytické manipulační kroky podle výrobce testu, a tyto kroky dodržujte.

Manipulace se zkumavkou na likvor/CSF-Monovette®

- 1 Před odběrem do sterilní zkumavky na likvor/CSF-Monovette® otevřete blistvý obal s technologií peel off pomocí sterilního ubrousku. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
- 2 Držte zkumavku na likvor/CSF-Monovette® svisle hrotem nahoru. Sejměte zátku na šroubovacím víčku Luer a uchovejte ji pro pozdější použití.
- 3 Odeberte vzorek likvoru/CSF z primární zkumavky pomalým tažením pístnice směrem dozadu, dokud nedosáhnete požadovaného objemu vzorku.
- 4 Vyměňte zkumavku na likvor/CSF-Monovette® z tekutiny a držte ji svisle hrotem nahoru.
- 5 Táhněte píst směrem dolů až na doraz.
- 6 Zkumavku na likvor/CSF-Monovette® bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili.
- 7 Odlomte pístnici.
- 8 Uložte zkumavku na likvor/CSF-Monovette® ve svislé poloze a podle skladovacích podmínek stanovených pro materiál vzorku.



Zmrazení/rozmrazení

Pro zkumavky na likvor/CSF obecně platí následující doporučení pro zmrazení:

Zmrazení při teplotě pod 0 °C

- Před zmrazením ověřte, zda zmrazení nemá negativní vliv na vzorek likvoru/CSF nebo na analýzy.
- **UPOZORNĚNÍ: Pro stabilitu parametrů je nutné zohlednit návody k použití od výrobců testovacích reagensů/analyzátorů.**
- V zásadě platí, že se při teplotě pod 0 °C snižují hodnoty odolnosti plastů. Proto je obecně nutné zabránit mechanickému zatížení.
- Podmínky zmrazení musejí být zvoleny tak, aby se obsah zkumavky na likvor/CSF-Monovette® zmrazil rovnoměrně, resp. zdola nahoru. Zkumavka na likvor/CSF-Monovette® by měla mít ve stojánku nebo úložném kartonovém obalu dostatek prostoru, aby se mohla rozpínat. Stojánky ze styroporu nebo kovu nejsou vhodné, protože by mohly způsobit dilatační trhliny.

Zmrazení při teplotě -20 °C

- Zkumavku na likvor/CSF-Monovette® ve svislé poloze po dobu 45–60 min. ochlazujte z pokojové teploty na +4 °C, teprve poté ji můžete zmrazit při teplotě -20 °C.

Zmrazení při teplotě pod -20 °C

- Hluboké zmrazení při teplotě pod -20 °C nebylo výrobcem testováno. Vzhledem k mnoha možným ovlivňujícím faktorům doporučujeme provést test zmrazení za běžných laboratorních podmínek.

Rozmrazení

- Zkumavku na likvor/CSF-Monovette® nechte ve svislé poloze po dobu nejméně 45 min. rozmrazovat při pokojové teplotě. I v tomto případě je nutné zabránit mechanickému zatížení. Příliš rychlé rozmrazení může negativně ovlivnit výsledky analýzy.

Centrifugace

POZOR! Zkumavky na likvor/CSF-Monovette SARSTEDT jsou dimenzovány pro maximálně 3000 x g (RZB – relativní centrifugační zrychlení – hodnota g).

Centrifugační vložky je třeba zvolit podle velikosti použitých zkumavek na likvor/CSF. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

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

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

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

„r“ [cm]: „centrifugační poloměr od středu centrifugy ke dnu zkumavky na likvor/CSF-Monovette®“.

Používejte pouze vhodné nosiče, resp. vložky zkumavek. Centrifugace zkumavek na likvor/CSF s trhlínami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může vést k prasknutí zkumavky, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Zkumavky na likvor/CSF by měly být centrifugovány za níže uvedených centrifugačních podmínek. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby byly zkumavky na likvor/CSF v centrifugačních vložkách přesně usazeny. Zkumavky na likvor/CSF, které z vložky vyčnívají, mohou zavadit o centrifugační hlavici a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky na likvor/CSF nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Doporučení pro centrifugaci:

Doporučená RZB (hodnota g) pro centrifugaci vzorků likvoru/CSF s precipitáty je 2 000 x g po dobu 10 minut.
















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 zkumavky na likvor/CSF musejí být zlikvidovány ve vhodných odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávy (sterilizace párou).

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby
	Sterilizace zářením
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Nesterilizujte opakovaně

Technické změny vyhrazeny.

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

Påttænkt anvendelse

Liquor/CSF-Monovette® er en prøvebeholder og bruges til at optage, transportere, behandle (f.eks. gennem centrifugering) og opbevare Liquor/CSF-prøver (cerebrospinalvæske) fra en primærbeholder til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Opbevaring kan ske ved stuetemperatur eller nedkølet til -20 °C, afhængigt af stabiliteten af de parametre, der skal undersøges. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Liquor/CSF-Monovette® består af en gennemsigtig plastbeholder, et konisk stempel med en stempelstang, et farvet luer-skruehætte med en prop og en medfølgende sugespids. Liquor / CSF-Monovette® er forsynet med en papiretiket og tilbydes steril. Stabiliserende tilsætningsstoffer er ikke inkluderet.

Betegnelse	Dimensioner
Liquor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til beskyttelse mod Liquor / CSF og en mulig eksponering for smitsomme sygdomsfremkaldende patogener, der kan overføres via biologisk prøvemateriale.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpt/spidst blodprøvetagningstilbehør (kanyler) i henhold til institutionens politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
3. Bortskaf alle skarpe spidse redskaber til liquor / CSF-prøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Kontrollér hver enkelt emballage for skader inden brug, og brug ikke indholdet, hvis emballagen er beskadiget.
5. Produktet er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produktet i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
6. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden af en Liquor/CSF-Monovette® slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produktet svarer til en primær beholder i henhold til ADR (pakningsinstruktion P650) og IATA-direktivet.

Begrænsninger

Opbevaringstid og temperatur for en fyldt Liquor/CSF-Monovette® afhænger af stabiliteten af de parametre, der skal undersøges. Kontrollér Liquor / CSF-prøven for prøve kvalitet. Overhold testproducentens anvisninger om egnethed til hæmolyse og bundfald til kliniske undersøgelser.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER MED OVERFØRSELN AF LIQUOR/CSF-PRØVEN.

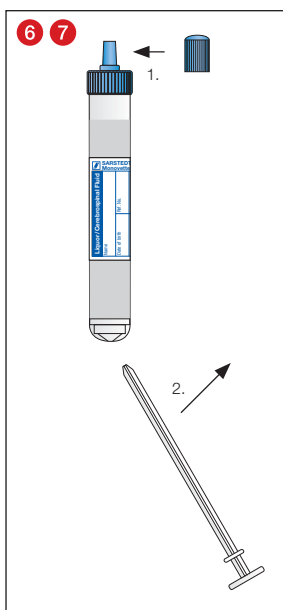
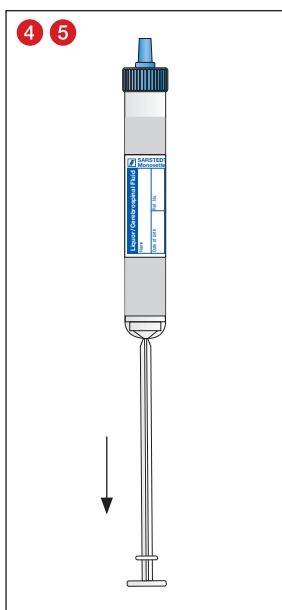
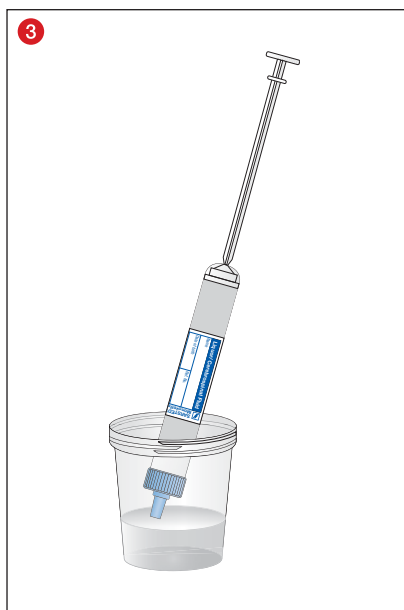
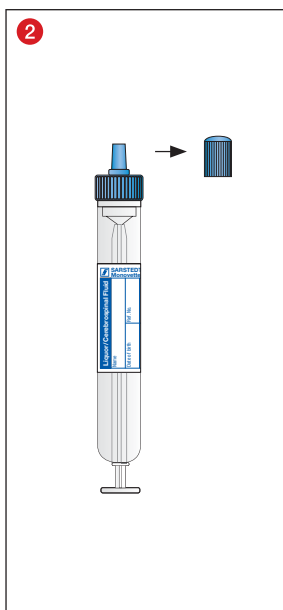
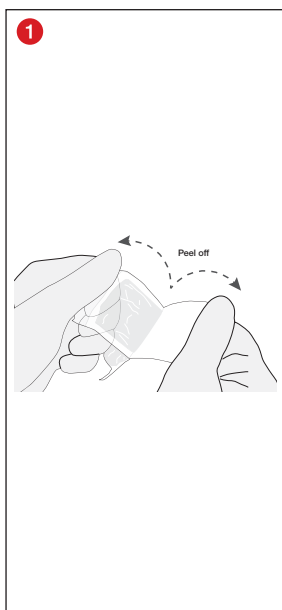
Materiale, der kræves til prøvetagning

1. Handsker, kittel, øjenværm eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod patogener, som overføres via Liquor/CSF, eller potentielt smitsomme materialer.
2. Påkrævet antal Liquor/CSF-Monovette.
3. Blokstativ eller anden egnet anordning til placering af fyldte Liquor/CSF-Monovetten.
4. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

BEMÆRK: Kontroller, om der kræves specielle preanalytiske håndteringstrin i henhold til testproducenten, og følg dem.

Håndtering af Liquor/CSF-Monovette®

- 1 For at opbevare det sterilt præparerede Liquor/CSF-Monovette® skal du åbne blisterpakningen ved hjælp af peel off-teknikken over en steril klud. Den gennemsigtige film skal vende opad.
- 2 Hold Liquor/CSF-Monovette® lodret med spidsen opad. Løsn proppen på luer-skruelåget, og gem den til senere.
- 3 Fjern Liquor/CSF-prøven fra primærbeholderen ved langsomt at trække stempelstangen tilbage, indtil det ønskede prøvevolumen er nået.
- 4 Træk Liquor/CSF Monovette® ud af væsken og hold den lodret med spidsen opad.
- 5 Træk stemplet så langt ned som muligt.
- 6 Luk Liquor/CSF-Monovette® sikkert med den prop, som du tidligere lagde til side.
- 7 Knæk stempelstangen af.
- 8 Placer Liquor/CSF-Monovette® i lodret stilling og i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne for prøvematerialet.



Nedfrysning / optøning

For Liquor/CSF-Monovette gælder der generelt følgende anbefalinger for nedfrysning:

Nedfryses ved en temperatur under 0 °C

- Før nedfrysning, kontrollér om nedfrysningen vil påvirke Liquor/CSF prøven eller forstyrre analysen.
BEMÆRK: Se brugsanvisningerne for testreagenserne/analyseenhederne fra producenten for at få oplysninger om stabiliteten af parametrene.
- Som udgangspunkt reduceres fasthedsværdierne for plast i temperaturområdet under 0 °C. Mekaniske belastninger skal derfor generelt undgås.
- Frysningens betingelser skal vælges således, at indholdet af Liquor/CSF-Monovette® nedfryses jævnt eller nedefra og op. Liquor/CSF-Monovette® skal have nok plads i holderen eller opbevaringspakken til, at den kan udvide sig. Holdere af styropor eller metal er ikke egnede, fordi de kan føre til udvidelsesrevner.

Nedfryses ved -20 °C

- Liquor/CSF-Monovette® stående opret over en periode på 45-60 min. fra stuetemperatur til +4 °C, før de kan fryses ved -20 °C.

Nedfryses ved en temperatur under -20 °C

- Dybryfning ved en temperatur under -20 °C blev ikke godkendt af producenten. På grund af de mange mulige påvirkninger anbefales at gennemføre frysningstest under laboratorierutinebetingelser.

Optøning

- Lad Liquor/CSF-Monovette® optø stående opret i mindst 45 min. ved rumtemperatur. Også her skal mekaniske belastninger undgås. En for hurtig optøning kan have negativ virkning på analyseresultaterne.

Centrifugering

PAS PÅ! SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette-produkter er beregnet til maksimal 3000 x g (relativ centrifugalkraft – g-kraft).

Centrifugeindsatser skal vælges i henhold til størrelsen på de anvendte Liquor/CSF-Monovette-produkter. Den relative centrifugalkraft er relateret til det indstillede antal omdrejninger/min:

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

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

„O.P.M.“: „Omdrejninger pr. minut“ (min⁻¹) eller: n = „omdrejningstal pr. minut“ (engelsk: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [i cm]: „Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af Liquor/CSF-Monovette®.“

Der må kun anvendes passende bærerør som f.eks. indsætter. Centrifugeringen af Liquor/CSF Monovette-produkter med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalkraft kan føre til brud på Liquor/CSF Monovette-produkter, hvorved farlige stoffer kan frigives.

Liquor/CSF Monovette-produkter skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere disse.

Der skal sikres, at Liquor/CSF Monovette-produkterne sidder korrekt i centrifugeindsatserne. Liquor/CSF Monovette-produkter, der rager ud over indsætterne, kan rammes af centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Knækkede Liquor/CSF Monovette-produkter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Anbefaling for centrifugering:

Den anbefalede RCF (g-kraft) til centrifugering af Liquor/CSF-prøver med bundfald udgør 2.000 x g i en periode på 10 minutter.
















Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte Liquor/CSF Monovette-produkter skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchnummer
	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
	Sterilisering ved bestråling
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke gensteriliseres

Tekniske ændringer forbeholdes.

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

Προοριζόμενη χρήση

Το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY χρησιμοποιείται ως φιαλίδιο δειγμάτων και προορίζεται για τη λήψη, τη μεταφορά, την επεξεργασία (π.χ. μέσω φυγοκέντρησης) και την αποθήκευση δειγμάτων εγκεφαλονωτιαίου υγρού / ENY από ένα κύριο φιαλίδιο για διαγνωστικούς προσδιορισμούς *in-vitro*. Η αποθήκευση είναι δυνατή σε θερμοκρασία δωματίου ή απόρριψης έως -20 °C, ανάλογα με τη σταθερότητα των υπό εξέταση παραμέτρων. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό φιαλίδιο, ένα κωνικό έμβολο με βάκτρο εμβόλου και ένα μπλε βιδωτό καπάκι Luer με πώμα. Το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY είναι εξοπλισμένο με μια χάρτινη ετικέτα και διατίθεται αποστειρωμένο. Δεν περιλαμβάνονται πρόσθετα σταθεροποιητές.

Περιγραφή	Διαστάσεις
Monovette® 10 ml για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY	10 ml 102x15 mm

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY και από την πιθανή έκθεση σε παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται με βιολογικό υλικό δειγμάτων.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νόσων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για τη συλλογή εγκεφαλονωτιαίου υγρού / ENY σε κατάλληλους κάδους διάθεσης.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα κάθε ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Εάν μια συσκευασία έχει υποστεί φθορά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε το προϊόν σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα του Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το προϊόν αντιστοιχεί σε ένα δοχείο αρχικής συσκευασίας σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Περιορισμοί

Η διάρκεια και η θερμοκρασία φύλαξης για ένα γεμάτο Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των παραμέτρων που πρέπει να εξεταστούν. Ελέγξτε το δείγμα εγκεφαλονωτιαίου υγρού / ENY για την ποιότητά του. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της δοκιμής σχετικά με την καταλληλότητα για αιμόλυση και καθιζήσεις για κλινικές εξετάσεις.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΝΩΤΙΑΙΟΥ ΥΓΡΟΥ / ENY.

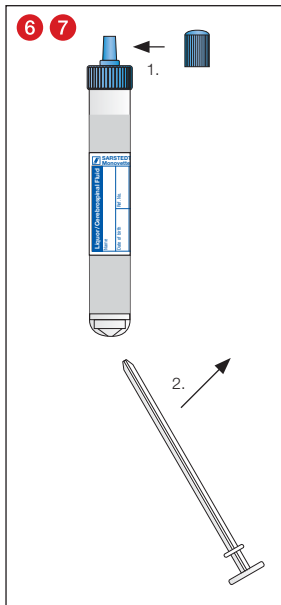
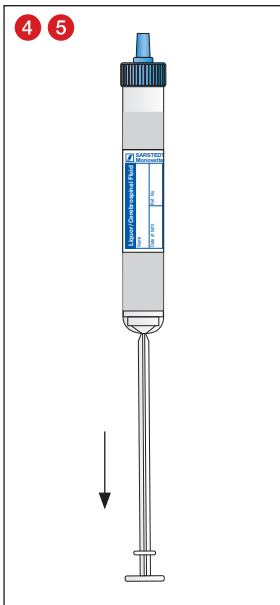
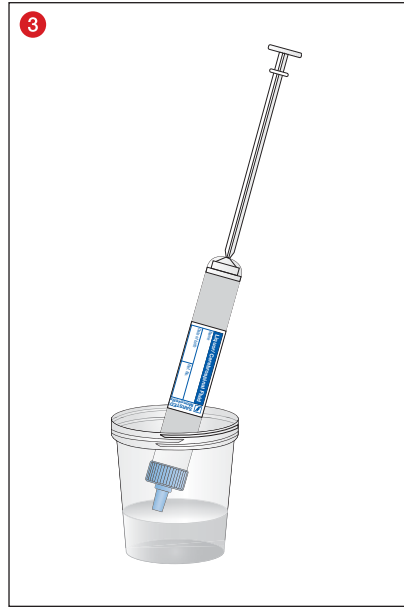
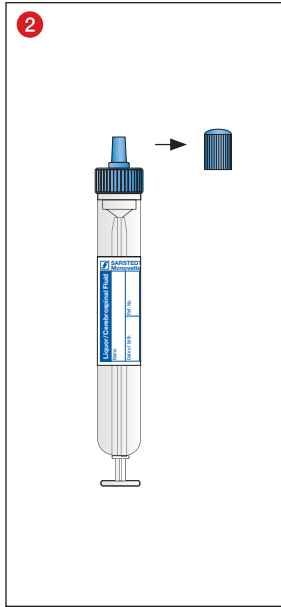
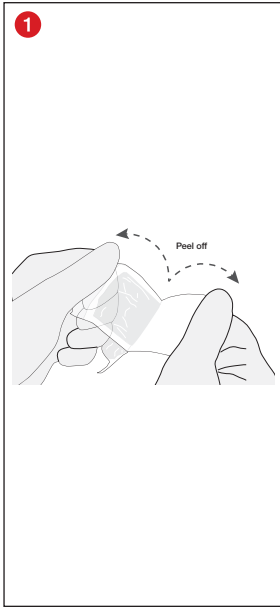
Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων

- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του εγκεφαλονωτιαίου υγρού / ENY ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
- Αναγκαίος αριθμός Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY.
- Στατό μπλοκ ή άλλη κατάλληλη διάταξη για την τοποθέτηση των γεμάτων Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY.
- Δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Ελέγξτε αν απαιτούνται ειδικά προαναλυτικά βήματα χειρισμού, σύμφωνα με τον κατασκευαστή της δοκιμής, και τηρήστε τα.

Χειρισμός Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY

- 1 Για να χρησιμοποιήσετε το αποστειρωμένο Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY, ανοίξτε τη συσκευασία με κυψέλες τραβώντας την κάθε πλευρά της (τεχνική peel off) πάνω από ένα αποστειρωμένο πανί. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
- 2 Κρατήστε το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω. Ξεβιδώστε το πώμα στο βιδωτό καπάκι Luer και φυλάξτε το για αργότερα.
- 3 Αφαιρέστε το δείγμα εγκεφαλονωτιαίου υγρού / ENY από το κύριο φιαλίδιο, τραβώντας αργά το έμβολο προς τα πίσω έως ότου συμπληρωθεί ο επιθυμητός όγκος δείγματος.
- 4 Αφαιρέστε το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY από το υγρό και κρατήστε το κατακόρυφα με το ρύγχος αναρρόφησης προς τα επάνω.
- 5 Τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το τέρμα.
- 6 Σφραγίστε το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY με το πώμα που αφαιρέσατε προηγουμένως.
- 7 Σπάστε το βάκτρο εμβόλου.
- 8 Τοποθετήστε το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY σε όρθια θέση και σύμφωνα με τις προβλεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης για τα υλικά δείγματος.



Κατάψυξη / απόψυξη

Για τα Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY, ισχύουν γενικά οι ακόλουθες συστάσεις κατάψυξης:

Κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από 0 °C

- Πριν από την κατάψυξη, ελέγξτε εάν η κατάψυξη επιδρά αρνητικά στο δείγμα εγκεφαλονωτιαίου υγρού / ENY ή στις αναλύσεις.
- ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη σταθερότητα των παραμέτρων, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσεων των αντιδραστηρίων δοκιμής/των κατασκευαστών αναλυτών.**
- Ουσιαστικά, οι τιμές αντοχής των πλαστικών μειώνονται στο εύρος θερμοκρασίας κάτω από 0 °C. Επομένως, οι μηχανικές καταπονήσεις πρέπει γενικά να αποφεύγονται.
- Οι συνθήκες κατάψυξης πρέπει να επιλέγονται με τέτοιο τρόπο, ώστε το περιεχόμενο ενός Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY να παγώνει ομοιόμορφα ή από κάτω προς τα πάνω. Το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY θα πρέπει να έχει αρκετό διάκενο σε ένα στατό ή κουτί αποθήκευσης ώστε να μπορεί να διασταλεί. Τα στατό από φελιζόλ ή μέταλλο είναι ακατάλληλα, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε ρωγμές λόγω διαστολής.

Κατάψυξη σε θερμοκρασία -20 °C

- Ψύξτε το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY σε κατακόρυφη θέση για χρονικό διάστημα 45 – 60 λεπτών από τη θερμοκρασία δωματίου σε θερμοκρασία +4 °C, προτού μπορέσει να καταψυχθεί σε θερμοκρασία -20 °C.

Κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C

- Η βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C δεν έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή. Λόγω του μεγάλου αριθμού πιθανών παραγόντων επιρροής, συιστάται η διενέργεια δοκιμών κατάψυξης υπό συνθήκες εργαστηριακής συνθήκης.

Απόψυξη

- Αφήστε το Monovette® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY να αποψυχθεί σε κατακόρυφη θέση για τουλάχιστον 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Και σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να αποφεύγονται οι μηχανικές καταπονήσεις. Η πολύ γρήγορη απόψυξη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης.

Φυγοκέντρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα Monovette SARSTEDT για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY έχουν σχεδιαστεί για μέγ. 3000 x g (ΣΦΔ - Σχετική φυγόκεντρος δύναμη - Δύναμη g).

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

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

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

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

«r» [σε cm]: «Ακτίνα φυγοκέντρωσης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του Monovette SARSTEDT® για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα σωληνάρια στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρωσης Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγόκεντρος δύναμη είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

Τα Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY πρέπει να φυγοκεντρώνονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρωσης που αναφέρονται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY εδράζονται σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης. Τα Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γεμίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τα σπασμένα Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY.

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

Σύσταση για τη φυγοκέντρηση:

Η συστημένη ΣΦΔ (δύναμη g) για τη φυγοκέντρηση των δειγμάτων εγκεφαλονωτιαίου υγρού / ENY με καθιζήσεις ανέρχεται σε 2.000 x g για χρονικό διάστημα 10 λεπτών.



Απόρριψη

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
- Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Τα μολυσμένα ή γεμάτα Monovette για εγκεφαλονωτιαίο υγρό / ENY πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυτο (αποστείρωση με ατμό).

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

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans (In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Δοχεία μίας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, εκτός του αίματος, από ανθρώπους)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως
	Σύμβολο CE
	<i>In-vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων
	Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

La CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo se utiliza como recipiente de muestras para la recogida, el transporte, el procesamiento (p. ej., por centrifugado) y el almacenamiento de muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) para diagnósticos analíticos *in vitro*. El almacenamiento puede llevarse a cabo a temperatura ambiente o refrigerado hasta -20 °C en función de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

La CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo consta de un recipiente de plástico transparente, un émbolo cónico con vástago y un tapón roscado con Luer de color azul con tapón. La CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo está provista de una etiqueta de papel y se ofrece esterilizada. No se incluyen los aditivos estabilizadores.

Descripción	Dimensiones
CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo de 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse del líquido cefalorraquídeo (LCR) y de una posible exposición a agentes patógenos que se transmiten por muestras biológicas.
2. Manipule las muestras biológicas y los utensilios de extracción punzocortantes (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Deseche todos los objetos punzocortantes utilizados para la extracción del líquido cefalorraquídeo (LCR) en un contenedor de eliminación adecuado.
4. Antes del uso, compruebe que el envase individual no presenta daños. Si presenta daños, no utilice el producto.
5. El producto ha sido concebido para un solo uso. Elimine el producto en recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos adecuados.
6. No use el producto después de la fecha de caducidad. La vida útil de la CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo finaliza el último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

El producto corresponde a un recipiente primario conforme a ADR (instrucción de embalaje P650) y cumple con la directiva de la IATA.

Limitaciones

El tiempo y la temperatura de conservación de la CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo llena dependen de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. Compruebe la calidad de la muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR). Observe las indicaciones del fabricante de la prueba acerca de la idoneidad en caso de hemólisis y precipitados para los análisis clínicos.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMENZAR CON LA TRANSFERENCIA DE LA MUESTRA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR).

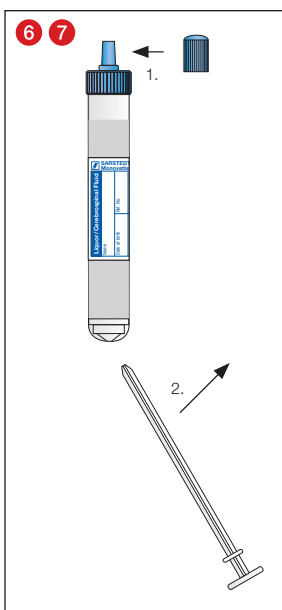
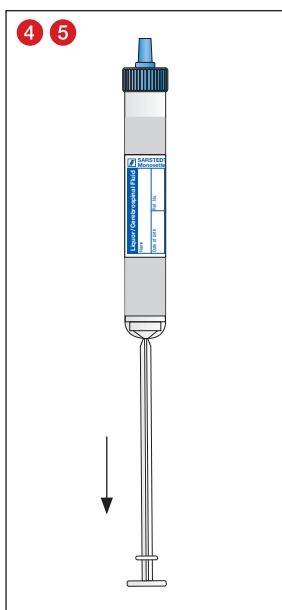
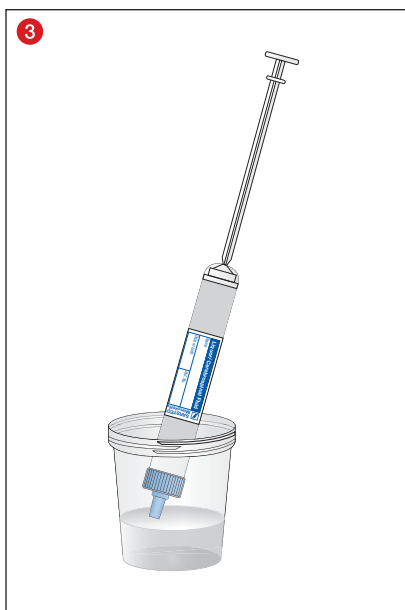
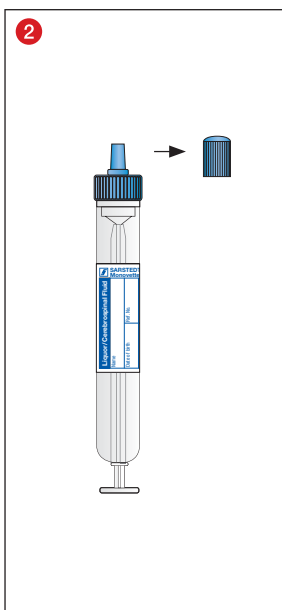
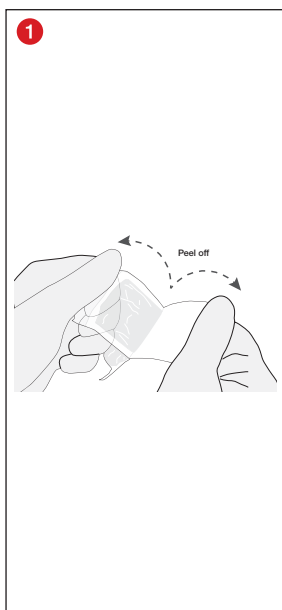
Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos que se transmiten por el líquido cefalorraquídeo (LCR) o de materiales potencialmente infecciosos.
2. Número de CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo necesarias.
3. Rack u otro dispositivo adecuado para depositar las CSF-Monovette® llenas de líquido cefalorraquídeo.
4. Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

NOTA: Compruebe si deben llevarse a cabo pasos de manipulación especiales preanalíticos conforme al fabricante de la prueba y, dado el caso, obsérvelos.

Manipulación de la CSF-Monovette® de líquido ceforraquídeo

- 1 Para depositar la CSF-Monovette® de líquido ceforraquídeo estéril, abra el envase de blíster mediante la técnica «Peel-Off» sobre un paño estéril. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba.
- 2 Sostenga la CSF-Monovette® de líquido ceforraquídeo en posición vertical con la punta hacia arriba. Retire el tapón del cono roscado Luer y guárdelo para más adelante.
- 3 Extraiga la muestra de líquido ceforraquídeo (LCR) del recipiente primario tirando lentamente del vástago del émbolo hacia atrás hasta alcanzar el volumen de muestra deseado.
- 4 Extraiga la CSF-Monovette® de líquido ceforraquídeo del líquido y sosténgala en posición vertical con la punta hacia arriba.
- 5 Tire del émbolo hacia abajo hasta el tope.
- 6 Cierre bien la CSF-Monovette® de líquido ceforraquídeo con el tapón depositado a un lado anteriormente.
- 7 Rompa el émbolo.
- 8 Deposite la CSF-Monovette® de líquido ceforraquídeo verticalmente observando las condiciones de almacenamiento previstas para el material de muestra.



Congelación/descongelación

Deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones generales de congelación para las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo:

Congelación por debajo de 0 °C

- Antes de proceder con la congelación, compruebe si la congelación influye en la muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR) o en los análisis.
NOTA: Para conocer la estabilidad de los parámetros, consulte las instrucciones de uso de los fabricantes de los reactivos/analizadores.
- En principio, los valores de resistencia de los plásticos se reducen en el intervalo de temperaturas por debajo de 0 °C. Por eso, por lo general deben evitarse las tensiones mecánicas.
- Las condiciones de congelación deben elegirse de manera que el contenido de la CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo se congele de manera uniforme o de abajo a arriba. La CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo debe tener suficiente holgura en el soporte o en la caja de almacenamiento para permitir su expansión. Los soportes de poliestireno o metal no son adecuados, ya que pueden dar lugar a grietas de dilatación.

Congelación a -20 °C

- Enfríe la CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo en posición vertical durante 45 a 60 min desde la temperatura ambiente a +4 °C antes de congelarla a -20 °C.

Congelación por debajo de -20 °C

- El fabricante no ha realizado pruebas de congelación por debajo de -20 °C. Debido al gran número de posibles factores que pueden influir, se recomienda realizar pruebas de congelación en condiciones de laboratorio rutinarias.

Descongelación

- Deje que la CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo se descongele en posición vertical a temperatura ambiente durante al menos 45 min. De nuevo, se deben evitar las tensiones mecánicas. Una descongelación demasiado rápida puede alterar los resultados del análisis.

Centrifugado

¡ATENCIÓN! Las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo de SARSTEDT están diseñadas para un máximo de 3.000 x g (FCR, fuerza o aceleración centrífuga relativa, fuerza g).

Los insertos de centrifugado deben seleccionarse en función del tamaño de las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo empleadas. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

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

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

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

«r» [en cm]: «radio de giro» desde el centro de la centrífuga hasta la base de la SCF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo

Emplee únicamente tubos de soporte o insertos adecuados. La centrifugación de CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo agrietadas o con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura de las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo y una posible liberación de sustancias peligrosas.

Las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo deben centrifugarse según las condiciones de centrifugado indicadas más abajo. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario.

Cerciórese de que las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo encajan correctamente en el inserto de la centrífuga. Las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo que sobresalen del inserto pueden quedar atrapadas en el cabezal de la centrífuga y romperse. Observe que la centrífuga esté cargada de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

¡ATENCIÓN! No retire con la mano las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo rotas.

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

Recomendaciones de centrifugado:

La FCR (fuerza g) recomendada para el centrifugado de muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) con precipitados es de 2.000 x g durante un tiempo de 10 minutos.


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. Las CSF-Monovette® de líquido cefalorraquídeo contaminadas o llenas deben desecharse en recipientes de eliminación adecuados para materiales biológicos peligrosos.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Leyendas de símbolos y marcas:

	Número de artículo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Marcado CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consúltense las instrucciones de uso
	En caso de reutilización: peligro de contaminación
	Manténgase alejado de la luz solar
	Manténgase seco
	Fabricante
	País de fabricación
	Esterilización utilizando irradiación
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No reesterilizar

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

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

Kasutusotstarve

Katsuteid Liquor/CSF-Monovette® kasutatakse proovianumana ning esmasest anumast liikvori/tserobrospinaalvedeliku proovide võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks (nt tsentrifugimisel) ja säilitamiseks *in vitro* diagnostikaeesmärkidel. Hoiustada võib toatemperatuuril või külmutatuna temperatuuril kuni –20 °C, olenevalt uuritavate parameetrite stabiilsusest. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Süsteem koosneb Liquori/CSF-Monovette® läbipaistvast plastanumast, koonilisest kolvist kolvivardaga ja sinisest Luer-keermeskaanest, millel on kork. Liquor/CSF-Monovette® on paberetiketiga ja see tarnitakse steriilselt. Ei sisalda stabiliseerivaid lisandeid.

Nimi	Mõõtmed
Liquor/CSF-Monovette®, 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast liikvori/tserobrospinaalvedeliku ja võimaliku kokkupuute eest bioloogilise proovimaterjali kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi proovide võtmise vahendeid (kanüüle) meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgida tuleb meditsiinasutuse turvasuuniseid ja -protseduure.
- Visake kõik teravad/teravaotsalsed kapillaarvere võtmisel kasutatud vahendid sobivasse kogumismahutisse.
- Enne kasutamist kontrollige iga üksikpakend kahjustuse suhtes üle ja ärge seda kahjustuste korral kasutage.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake toode sobivasse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaja lõppemist enam kasutada. Katsuti Liquor/CSF-Monovette® säilivus lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Toodet tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Toode vastab eeskirjade ADR (pakendamisujuhised P650) ja IATA kohasele esmasemale anumale.

Piirangud

Täidetud katsuti Liquor/CSF-Monovette® hoiustamiskestus ja -temperatuur on leitud uuritavate parameetrite säilivusest.

Kontrollige liikvori/tserobrospinaalvedeliku proovi kvaliteeti. Järgige testi tootja juhiseid sobivuse kohta hemolüüsi ja settega kliinilistes uuringutes.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE KUI TE LIIKVORI/TSEREBROSPINAALVEDELIKU ÜLEKANDMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

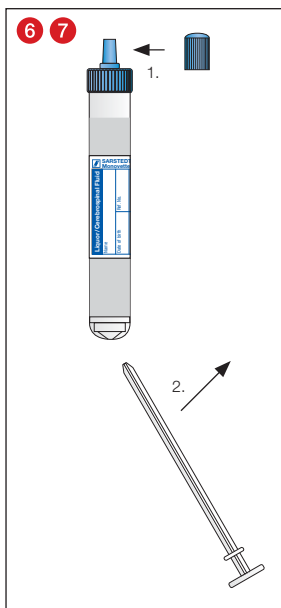
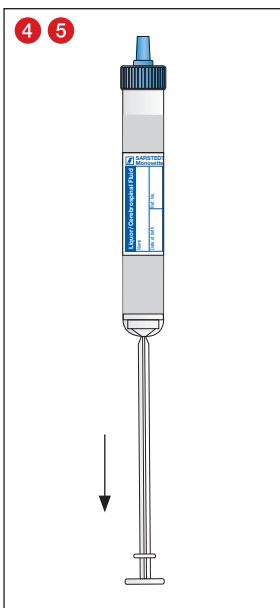
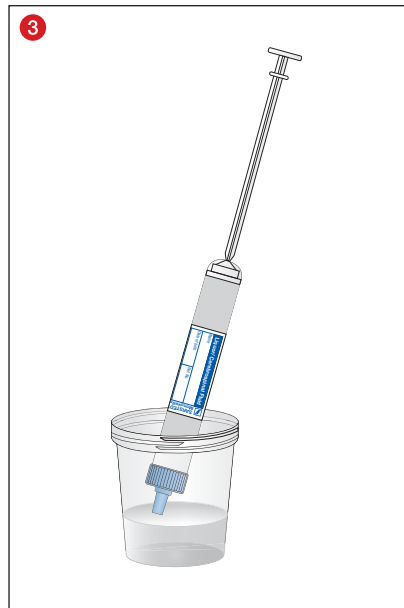
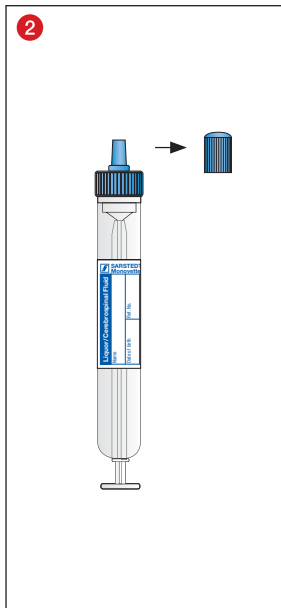
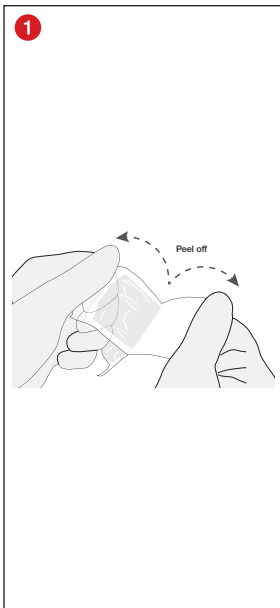
Proovivõtuks vajalik töömaterjal

- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks liikvori/tserobrospinaalvedeliku kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Vajalik arv katsuteid Liquor/CSF-Monovette.
- Plokkalus või muu sobiv alus täidetud katsutite Liquor/CSF-Monovette paigutamiseks.
- Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti.

NÕUANNE: kontrollige, kas testi tootja näeb ette spetsiaalseid analüüseelseid käitlemisjuhiseid, ja järgige neid.

Katsuti Liquor/CSF-Monovette® käitlemine

- 1 Steriilselt rikastatud katsuti Liquor/CSF-Monovette® hoiustamiseks avage steriilse rätiku kohal mullipakend, tõmmates selle lihtsalt lahti. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
- 2 Hoidke katsutit Liquor/CSF-Monovette® püsti, ots ülespoole. Eemaldage Luer-keermeskaanelt kork ja hoidke see hiisemaks alles.
- 3 Eemaldage liikvori/tserebrospinaalvedeliku proov esmasest anumast, tõmmates selleks kolvivarrast aeglaselt tagasi, kuni saavutate soovitud proovikoguse.
- 4 Tõmmake katsuti Liquor/CSF-Monovette® vedelikust välja ja hoidke seda püsti, ots ülespoole.
- 5 Tõmmake kolbi kuni piirajani tagasi.
- 6 Sulgege süsteem Liquor/CSF-Monovette® kindlalt varem kõrvalepandud punniga.
- 7 Murdke kolvivarras ära.
- 8 Hoiustage katsutit Liquor/CSF-Monovette® püstises asendis ja proovimaterjali jaoks ettenähtud hoiustamistingimustel.



Külmutamine/ülessulatamine

Katsutite Liquor/CSF-Monovette kohta kehtivad külmutamisel järgmised soovitused.

Külmutamine temperatuuril alla 0 °C

- Enne külmutamist kontrollige, kas külmutamisel on häirivaid mõjusid liikvori/tserebrospinaalvedeliku proovile või analüüsile.
NÕUANNE: parameetrite stabiilsuse tagamiseks tuleb järgida testreaktiivide/analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhendeid.
- Põhimõtteliselt vähenevad plastide tugevusväärtused temperatuurivahemikus alla 0 °C. Mehaanilisi koormusi tuleb seetõttu üldiselt vältida.
- Külmutamistingimused peavad olema valitud nii, et katsuti Liquor/CSF-Monovette® sisu külmuks ühtlaselt või altpoolt ülespoole. Katsutil Liquor/CSF-Monovette® peaks olema tugiposti või ladustamiskarbi sees piisav lõtk, et see saaks paisuda. Stüroopoorist või metallist alused on ebasobivad, kuna need võivad kutsuda esile paisumismõrade tekke.

Külmutamine temperatuuril –20 °C

- Jahutage katsuti Liquor/CSF-Monovette® püstises asendis 45–60 minuti pikkuse ajavahemiku kestel toatemperatuurilt temperatuurile +4 °C, enne kui selle saab temperatuurile –20 °C külmutada.

Külmutamine temperatuurile alla –20 °C

- Sügavkülmutamist temperatuurile alla –20 °C ei ole tootja kontrollinud. Paljude võimalike mõjutegurite tõttu soovitatakse külmutamistehid teha rutiinsetes laboritingimustes.

Ülessulatamine

- Laske katsutil Liquor/CSF-Monovette® vähemalt 45 minutit toatemperatuuril püstises asendis üles sulada. Ka siinkohal tuleb vältida mehaanilisi koormusi. Liiga kiire ülessulatamine võib kaasa tuua analüüsitulemuste mõjustamise.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU! Katsutid SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette on ette nähtud kuni 3000 x g (RZB - Relative Zentrifugalbeschleunigung, suhteline tsentrifugaalkiirendus – g-arv) jaoks.

Tsentrifugide otsakud tuleb valida kasutatavate katsutite Liquor/CSF-Monovette suurust arvesse võttes. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pööretega/minutis:

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

„RZB“: „Relative Zentrifugalbeschleunigung“, suhteline tsentrifugaalkiirendus (inglise keeles „RCF“: relative centrifugal force);

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“, pöörat minutis (min⁻¹) või: n = „pöörete arv minutis“ (inglise keeles: RPM, „revolutions per minute“);

„r“ [cm]: „Tsentrifugimisraadius alates tsentrifugi keskkohast kuni katsuti Liquor/CSF-Monovette® põhjani.

Kasutada tohib ainult sobivaid kandurtorusid või otsakuid. Mõradega katsutite Liquor/CSF-Monovette või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada katsutite Liquor/CSF-Monovette purunemise, kusjuures võivad eralduda potentsiaalselt ohtlikud materjalid.

Katsuteid Liquor/CSF-Monovette peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimustel. Teiste tingimuste korral tuleb need kasutajal endal valideerida.

Tuleb tagada, et katsutid Liquor/CSF-Monovette istuksid tsentrifugi otsakutes sobivalt. Katsutid Liquor/CSF-Monovette, mis üle otsaku ulatuvad, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud katsuteid Liquor/CSF-Monovette käega.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.

Tsentrifugimissoovitus

Soovitav RZB (g-arv) settega liikvori/tserebrospinaalvedeliku proovide tsentrifugimiseks on 2000 x g ja 10 minuti jooksul.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud katsutid Liquor/CSF-Monovette tuleb visata sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootestandardite ja suuniste kehtivad versioonid

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostikavahend
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: saastumisohut
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoidke kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik
	Steriliseerimine kiirgamise teel
	Lihne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga
	Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage
	Ärge taassteriliseerige

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Emploi prévu

La Monovette® pour LCR/LCS peut être utilisée comme récipient d'échantillon et permet de recueillir, de transporter, de traiter (par ex. par centrifugation) et de stocker des échantillons de LCR/LCS (liquide céphalorachidien/céphalospinal) à partir d'un récipient primaire à des fins de diagnostic *in vitro*. Le stockage peut être effectué à température ambiante ou réfrigéré jusqu'à -20 °C en fonction de la stabilité des paramètres à examiner. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Monovette® pour LCR/LCS comporte un récipient en plastique transparent, un piston conique avec tige de piston et un bouchon à vis Luer bleu avec bouchon. Pourvue d'une étiquette en papier, la Monovette® pour LCR/LCS est vendue stérile. Les additifs stabilisateurs ne sont pas fournis.

Désignation	Dimensions
Monovette® pour LCR/LCS 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et tout autre équipement général de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons de LCR/LCS potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement tranchants / pointus (canules) conformément aux directives et procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Éliminez tous les objets tranchants/pointus nécessaires au prélèvement d'échantillons de LCR/LCS dans des conteneurs à déchets appropriés.
4. Avant l'utilisation, contrôlez le parfait état de chacun des emballages individuels. Renoncez à toute utilisation en présence de dommages sur ces derniers.
5. Le produit est un dispositif à usage unique. Éliminez tous les produits dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
6. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation de la Monovette® pour LCR/LCS prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Transport

Le produit correspond à un récipient primaire selon l'ADR (instruction d'emballage P650) et la directive IATA.

Restrictions

La durée et la température de stockage d'une Monovette® pour LCR/LCS remplie dépendent de la durée de conservation des paramètres à examiner.

Contrôlez la qualité de l'échantillon de LCR/LCS à tester. Respectez les instructions du fabricant du test sur l'aptitude à l'hémolyse et les précipités pour les examens cliniques.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

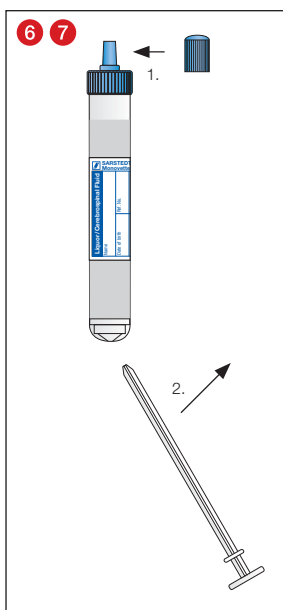
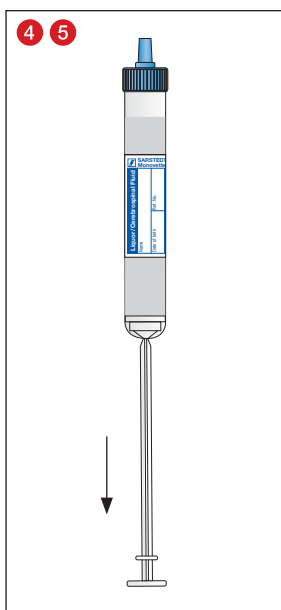
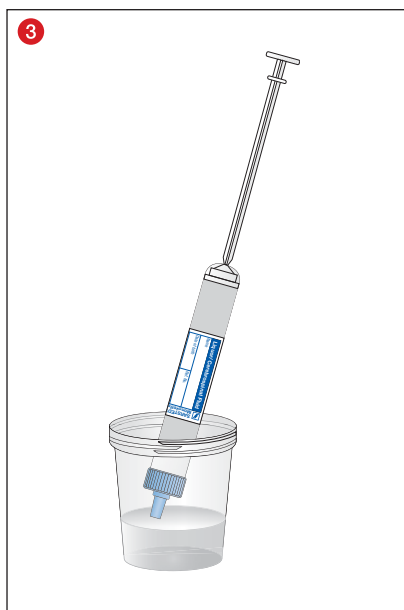
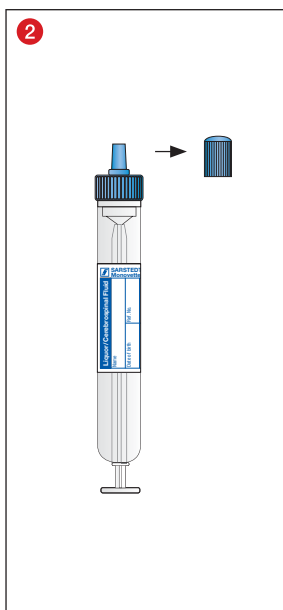
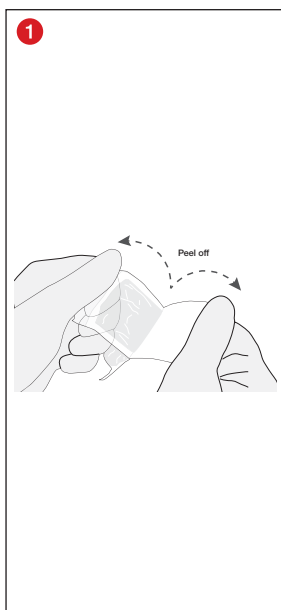
Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

1. Gants, blouse, protection des yeux ou autre vêtement de protection approprié pour vous protéger contre les agents pathogènes ou des matériaux potentiellement infectieux transmis par le LCR/LCS.
2. Nombre nécessaire de Monovettes pour LCR/LCS
3. Support de portoir ou autre dispositif approprié pour déposer des Monovettes pour LCR/LCS remplies.
4. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

REMARQUE : Vérifiez si des étapes de manipulation préanalytiques spécifiques sont requises par le fabricant du test et respectez-les.

Manipulation de la Monovette® pour LCR/LCS pour LCR/LCS

- 1 Pour ouvrir la Monovette® pour LCR/LCS ouvrez le blister en utilisant la technique peel-off sur un chiffon stérile. Le film transparent doit être orienté vers le haut.
- 2 Tenez la Monovette® pour LCR/LCF à la verticale avec la pointe vers le haut. Desserrez le bouchon du capuchon à vis Luer et gardez-le pour plus tard.
- 3 Prélevez l'échantillon de LCR/LCS dans le récipient primaire en tirant lentement la tige du piston vers l'arrière jusqu'à atteindre le volume d'échantillon souhaité.
- 4 Retirez la Monovette® pour LCR/LCS du liquide en la tenant verticalement avec la pointe vers le haut.
- 5 Tirez le piston vers le bas jusqu'à la butée.
- 6 Fermez la Monovette® pour LCR/LCS en toute sécurité avec le bouchon que vous avez conservé.
- 7 Brisez la tige de piston.
- 8 Placez la Monovette® pour LCR/LCS en position verticale et dans les conditions de stockage prévues pour les échantillons.



Congélation / décongélation

Les recommandations suivantes concernant la congélation s'appliquent généralement aux Monovettes pour LCR/LCS :

Congélation à une température inférieure à 0 °C

• Avant de congeler, assurez-vous que la congélation n'a pas de répercussions indésirables sur l'échantillon de LCR/LCS ou sur les analyses.

REMARQUE : Pour connaître la stabilité des paramètres, veuillez consulter les modes d'emploi des fabricants des réactifs d'essai/dispositifs d'analyse.

- En principe, les valeurs de résistance des plastiques sont réduites lorsque ceux-ci sont soumis à une température inférieure à 0 °C. Il convient donc d'éviter systématiquement toute sollicitation mécanique.
- Veuillez choisir les conditions de congélation de manière à ce que le contenu d'une Monovette® pour LCR/LCS congèle uniformément ou de bas en haut. Veuillez à ce que la Monovette® pour LCR/LCS ait suffisamment de jeu dans un support ou un carton de stockage pour en permettre la dilatation. Les portoirs en polystyrène ou en métal ne sont pas appropriés, car ils entraînent un risque de fissures sous l'effet de l'expansion.

Congélation à -20 °C

- Faites refroidir la Monovette® pour LCR/LCS en position verticale de la température ambiante à +4 °C pendant une période comprise entre 45 et 60 min, avant de la congeler à -20 °C.

Congélation à une température inférieure à -20 °C

- La surgélation à une température inférieure à -20 °C n'a pas été vérifiée par le fabricant. De nombreux facteurs étant susceptibles d'influer, il est recommandé de procéder à des tests de congélation dans les conditions de routine du laboratoire.

Décongélation

- Laissez décongeler la Monovette® pour LCR/LCS à la verticale pendant au moins 45 min à température ambiante. Il convient ici également d'éviter toute sollicitation mécanique. Une décongélation trop rapide risque d'impacter les résultats des analyses.

Centrifugation

ATTENTION ! Les Monovettes SARSTEDT pour LCR/LCS sont conçues pour un maximum de 3 000 x g (ACR - accélération centrifuge relative - nombre de g).

Veuillez choisir les inserts de centrifugeuse en fonction de la taille des Monovettes pour LCR/LCS utilisées. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

$$\text{ACR (force g)} = 11,2 \times r \times (\text{trpm}/1000)^2$$

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

« trpm » : « tour par minute » (min⁻¹) ou n = « tour par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

« r » [en cm] : « rayon de rotation du centre de la centrifugeuse au fond de la Monovette® pour LCR/LCS ».

Utilisez uniquement des tubes porteurs ou des inserts adaptés. La centrifugation de Monovettes pour LCR/LCS avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser ces Monovettes en libérant des substances potentiellement dangereuses.

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

Veuillez vous assurer que les Monovettes pour LCR/LCS soient placées correctement dans l'insert de la centrifugeuse. Les Monovettes qui dépassent de l'insert peuvent 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 à la main des Monovettes pour LCR/LCS brisées.

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

Recommandation pour la centrifugation :

L'ACR (force g) recommandée pour la centrifugation d'échantillons de LCR/LCS avec précipités est de 2 000 x g pour une période de 10 minutes.
















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 Monovettes pour LCR/LCS contaminées ou remplies doivent être mises au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

DIN EN 14254 : In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	En cas de réutilisation : Risque de contamination
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Stérilisation par irradiation
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

Epruveta Liquor/CSF-Monovette® upotrebljava se kao spremnik za uzorke i služi za prikupljanje, transport, obradu (npr. centrifugiranjem) i pohranu uzoraka likvora/CSF-a (cerebrospinalne tekućine) iz primarnog spremnika za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Skladištenje je moguće na sobnoj temperaturi ili hlađenjem do -20 °C, ovisno o stabilnosti parametara koji se ispituju. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Epruveta Liquor/CSF-Monovette® sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika, konusnog klipa s klipnjačom i plavog luer navojnog zatvarača s čepom. Epruveta Liquor/CSF-Monovette® ima papirnatu naljepnicu i isporučuje se sterilna. Aditivi za stabiliziranje nisu sadržani u isporuci.

Oznaka	Dimenzije
Liquor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od likvora/CSF-a i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose biološkim uzorkovanim materijalima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka (iglama) u skladu sa smjericama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Sve oštre/šiljaste predmete za uzimanje likvora/CSF-a odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
- Prije uporabe provjerite jesu li pojedinačna pakiranja oštećena i u tom slučaju ih nemojte upotrebljavati.
- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe proizvod odložite u prikladne spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja epruvete Liquor/CSF-Monovette® istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

Proizvod je primarna posuda u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650) i IATA smjericama.

Ograničenja

Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja napunjene epruvete Liquor/CSF-Monovette® ovise o trajnosti parametara koji se ispituju.

Potrebno je provjeriti kvalitetu uzorka likvora/CSF-a. Pridržavajte se uputa proizvođača testa u vezi s prikladnošću uzorka za kliničke pretrage u slučaju hemolize i precipitata.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE POČETKA TRANSFERA UZORKA LIKVORA/CSF-A.

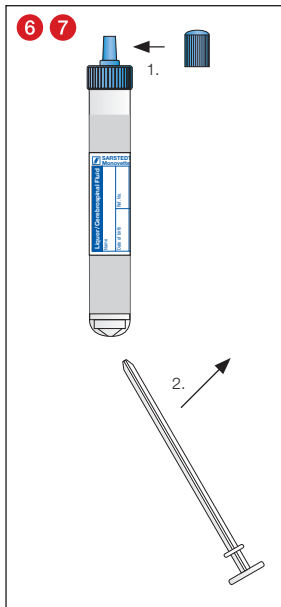
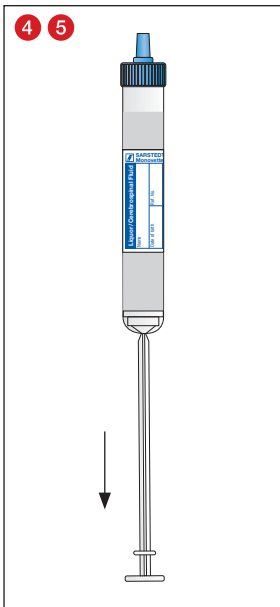
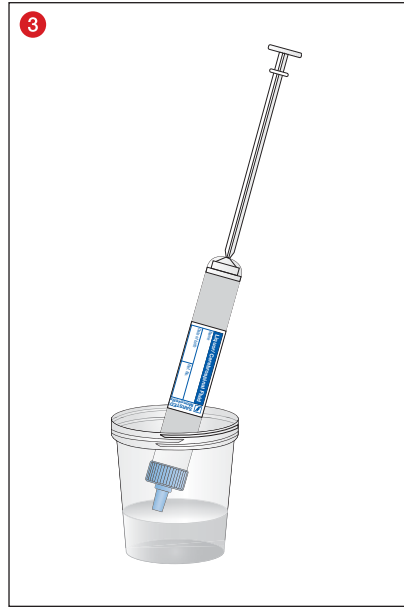
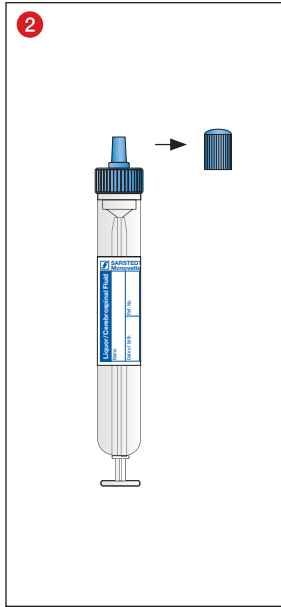
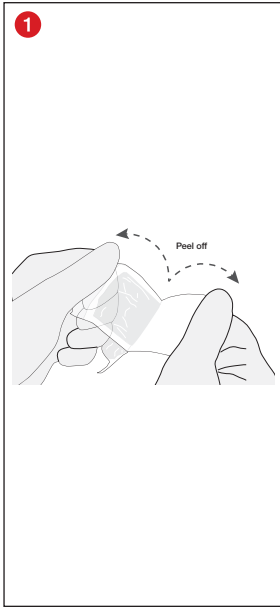
Materijal potreban za uzimanje uzoraka

- Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose likvorom/CSF-om ili potencijalno infektivnog materijala
- Potreban broj epruveta Liquor/CSF-Monovette.
- Stalci ili druga prikladna naprava za odlaganje napunjenih epruveta Liquor/CSF-Monovette.
- Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

NAPOMENA: Provjerite zahtjeva li proizvođač testa posebne predanalitičke korake postupanja i pridržavajte ih se.

Rukovanje epruветama Liquor/CSF-Monovette®

- 1 Kako biste epruветu Liquor/CSF-Monovette® pohranili sterilnu, otvorite blister pakiranje tehnikom „peel-off“ iznad sterilne tkanine. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.
- 2 Držite epruветu Liquor/CSF-Monovette® uspravno, vrhom okrenutim prema gore. Skinite čep s luer nastavka i sačuvajte ga za kasniju uporabu.
- 3 Uzorak likvora/CSF-a izvadite iz primarne posude povlačenjem drške klipa polako prema natrag dok ne dostignete željeni volumen uzorka.
- 4 Epruветu Liquor/CSF-Monovette® uklonite iz tekućine i držite je uspravno, vrhom okrenutim prema gore.
- 5 Klip povucite do graničnika prema dolje.
- 6 Sigurno zatvorite epruветu Liquor/CSF-Monovette® prethodno odloženim čepom.
- 7 Odlomite držak klipa.
- 8 Epruветu Liquor/CSF-Monovette® čuvajte uspravno i u skladu s uvjetima skladištenja predviđenima za materijal uzorka.



Zamrzavanje / Odmrzavanje

Za epruvete Liquor/CSF-Monovette vrijede sljedeće opće preporuke za zamrzavanje:

Zamrzavanje ispod 0 °C

- Prije zamrzavanja provjerite ima li zamrzavanje negativne učinke na uzorak likvora/CSF-a ili analize.
- **NAPOMENA: Za stabilnost parametara pogledajte upute za uporabu proizvođača reagensa / uređaja za analizu.**
- U pravilu se vrijednosti čvrstoće plastičnih materijala smanjuju u temperaturnom području ispod 0 °C. Mehanička opterećenja stoga općenito treba izbjegavati.
- Uvjeti zamrzavanja moraju se odabrati tako da se sadržaj epruvete Liquor/CSF-Monovette® zamrzava ravnomjerno, odnosno odozdo prema gore. Epruveta Liquor/CSF-Monovette® mora imati dovoljno prostora na stalku ili u kutiji za pohranu kako bi se mogla širiti. Stalci od stiropora ili metala neprikladni su jer mogu prouzročiti napukline zbog širenja.

Zamrzavanje pri -20 °C

- Epruvetu Liquor/CSF-Monovette® u uspravnom položaju tijekom 45 do 60 minuta rashladite sa sobne temperature na +4 °C prije nego što se ona može staviti na zamrzavanje na -20 °C.

Zamrzavanje ispod -20 °C

- Proizvođač nije ispitivao zamrzavanje na temperature ispod -20 °C. Zbog velikog broja mogućih utjecaja preporučuje se provođenje testova zamrzavanja u rutinskim laboratorijskim uvjetima.

Odmrzavanje

- Epruvetu Liquor/CSF-Monovette® odmrzavajte u uspravnom položaju na sobnoj temperaturi najmanje 45 min. I ovdje treba izbjegavati mehanička opterećenja. Prebrzo odmrzavanje može negativno utjecati na rezultate analize.

Centrifugiranje

POZOR! Epruvete SARSTEDT Liquor/CSF-Monovette predviđene su za maksimalno 3000 x g (RCF – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih epruveta Liquor / CSF-Monovette. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

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

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

„RPM“: „okretaji u minuti“ (min⁻¹), ili: n = „broj okretaja u minuti“ (engl.: „revolutions per minute“),

„r“ [u cm]: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna epruvete Liquor/CSF-Monovette®.“

Smiju se upotrebljavati samo prikladni stalci ili umetci. Centrifugiranje napuklim epruvetama Liquor/CSF-Monovette ili centrifugiranje pri previsokim centrifugalnim silama može izazvati lom epruveta Liquor/CSF-Monovette uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Epruvete Liquor/CSF-Monovette 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 epruvete Liquor/CSF-Monovette budu pravilno postavljene u umetke centrifuge. Epruvete Liquor/CSF-Monovette koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene epruvete Liquor/CSF-Monovette nemojte uklanjati rukama.

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

Preporuka za centrifugiranje:

Preporučeni RCF (g-sila) za centrifugiranje likvora/uzoraka CSF-a s precipitatima iznosi 2000 x g u trajanju od 10 minuta.












Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili korištene epruvete Liquor/CSF-Monovette moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za zbrinjavanje biološki opasnog otpada.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (sterilizacije parom).

Norme i smjernice specifične za proizvod i njihove naknadne izmjene

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Objašnjenja simbola i oznaka:

	Broj artikla
	Broj serije
	Upotrijebiti do
	Oznaka CE
	<i>In vitro</i> dijagnostički proizvod
	Pogledati upute za uporabu
	Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje
	Sterilizirano zračenjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem
	Ne ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

A likvor /CSF-Monovette® csövet mintavételi edényként használják, és vizeletminták vételére, szállítására, feldolgozására (pl. centrifugálással) és elsődleges edényből származó likvor/CSF-minták (cerebrospinalis folyadék) tárolására szolgál *in vitro* diagnosztikai célból. A tárolás szobahőmérsékleten vagy legfeljebb -20 °C-on hűtve történik a vizsgálandó paraméterek stabilitásának függvényében. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A likvor /CSF-Monovette® cső egy átlátszó, műanyag edényből, kúpos dugattyúból és dugattyúírból, egy kék Luer csavaros fedélből és dugóból áll. A likvor /CSF-Monovette® cső papírcímkével van ellátva és steril változatban kapható. Stabilizáló adalékanyagokat nem tartalmaznak.

Megnevezés	Méret
Likvor /CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy likvor /CSF-től, valamint egy esetlegesen a biológiai mintaanyaggal átvihető kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes mintavételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A likvor /CSF mintavételhez használt éles/hegyes tárgyakat megfelelő tartályba dobja ki.
- Használat előtt ellenőrizzen minden egyedi csomagolást, hogy nem károsodott-e, és károsodás esetén ne használja.
- A termék egyszeri használatra szolgál. A terméket dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A likvor /CSF-Monovette® szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

Az eszköz eleget tesz az ADR szerinti elsődleges edénynek (P650. sz. csomagolási utasítás) és az IATA-irányelvnek.

Korlátozások

Egy megtöltött likvor /CSF-Monovette® cső tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek tartósságától függ.

Ellenőrizni kell a likvor /CSF minta minőségét. Vegye figyelembe a teszt gyártója által a klinikai vizsgálatokban hemolízis és csapadékok esetén való alkalmazhatóságára vonatkozóan megadott információkat.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A LIKVOR /CSF-MINTA ÁTTÖLTÉSÉT ELKEZDI.

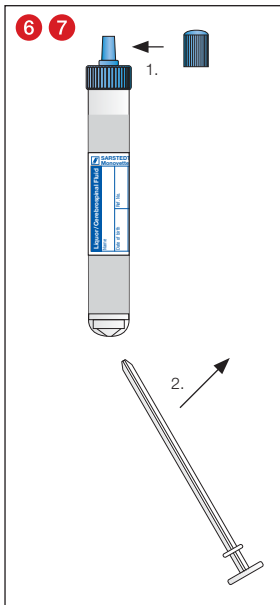
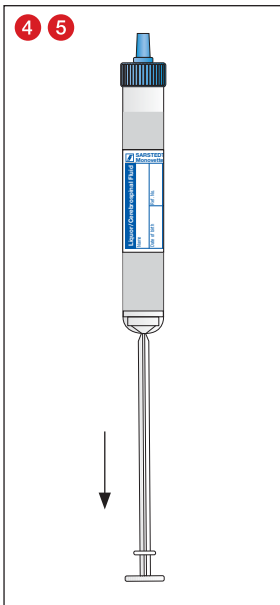
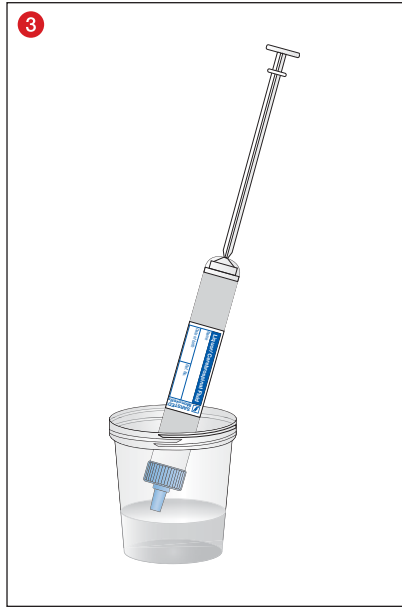
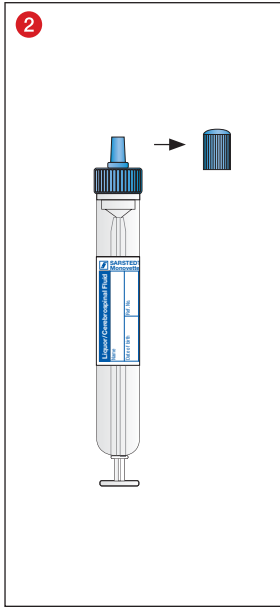
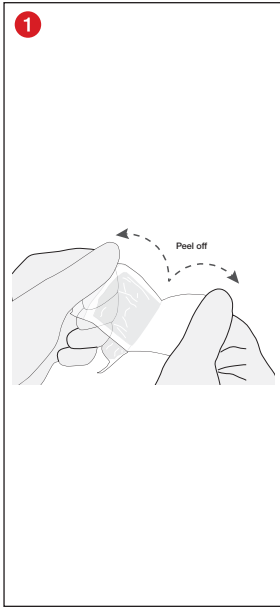
A mintavételhez szükséges eszközök

- Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a likvor /CSF által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
- Szükséges számú likvor /CSF-Monovette cső.
- Blokk állványok vagy más megfelelő berendezések a megtöltött likvor /CSF-Monovette csövek beállításához.
- Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény.

UTASÍTÁS: Ellenőrizze, hogy a gyártó szerint nincs-e szükség speciális preanalitikai lépésekre, és vegye figyelembe azokat.

Likvor/CSF-Monovette® cső kezelése

- 1 A sterilen előkészített likvor /CSF-Monovette® csövek lehelyezéséhez egy steril kendő segítségével "peel-off" technika alkalmazásával nyissa fel a buborékcsomagolást. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie.
- 2 Tartsa a likvor /CSF-Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé. Csavarja le a Luer csavaras fedélnél lévő dugót és őrizze meg későbbi használatra.
- 3 Vegye ki a likvor / CSF-mintát az elsődleges edényből, miközben a dugattyú rúdját lassan hátra húzza, amíg a kívánt mennyiségű mintát el nem éri.
- 4 Húzza a likvor /CSF-Monovette® csövet a folyadéktól és tartsa függőlegesen a csúcsával felfelé.
- 5 Húzza hátra a dugattyút ütközésig.
- 6 Zárja le biztonságosan a likvor /CSF-Monovette® csövet a korábban félretett dugóval.
- 7 Törje le a dugattyús rudat.
- 8 A likvor /CSF-Monovette® csövet függőleges helyzetben, a levett minta által igényelt tárolási feltételeknek megfelelően helyezze le.



Lefagyasztás / felolvasztás

A likvor /CSF-Monovette csövek esetében általánosságban a következő ajánlások érvényesek a lefagyasztásra vonatkozóan:

Fagyasztás 0°C alatt

- Lefagyasztás előtt ellenőrizze, hogy a lefagyasztásnak van-e zavaró hatása a likvor / CSF-mintára vagy az elemzésre.
- UTASÍTÁS: A paraméterek stabilitásához olvassa el a tesztreagensek / elemző készülékek gyártójának használati utasításait.**
- Alapvetően a műanyagok szilárdsági értékei 0°C alatti hőmérsékleti tartományban csökkennek. Ezért általánosságban kerülni kell a mechanikus terheléseket.
- A lefagyasztási körülményeket úgy kell megválasztani, hogy egy likvor /CSF-Monovette® cső tartalma egyenletesen, ill. letről felfele fagyjon meg. A likvor /CSF-Monovette® csövek egy állványban vagy egy tárolódobozban elegendő helynek kell lennie ahhoz, hogy ki tudjon tágulni. Hungarocell vagy fém állványok nem megfelelőek, mivel azokon tágulási repedések jelentkezhetnek.

Fagyasztás -20°C-on

- A likvor /CSF-Monovette® csövet függőleges helyzetben hűtse le 45 – 60 perces időtartam alatt szobahőmérsékletre +4°C-ra, mielőtt -20°C-on lefagyasztaná.

Fagyasztás -20°C alatt

- A -20°C alatti mélyfagyasztást a gyártó nem vizsgálta. A sok lehetséges befolyásoló tényező miatt javasoljuk, hogy végezzen laboratóriumi rutinfeltételek mellett fagyasztási tesztet.

Felolvasztás

- A likvor /CSF-Monovette® csövet függőleges helyzetben legalább 45 percig hagyja szobahőmérsékleten felolvadni. Itt is kerülni a mechanikus terheléseket. A túl gyors felolvasztás az elemzési eredményeket hátrányosan befolyásolhatja.

Centrifugálás

FIGYELEM! A SARSTEDT likvor /CSF-Monovette csöveket max. 3000 x g (RCF - relatív centrifugális gyorsulás – g-szám) értékre tervezték.

A centrifugáló betéteket a likvor /CSF-Monovette csövek méretének megfelelően kell kiválasztani. A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez:

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

„RCF”: „Relatív centrifugális gyorsulás, (angolul "relative centrifugal force"),

„RPM”: „Fordulat per perc" (min⁻¹), vagy: n = „percenkénti fordulatszám" angolul „revolutions per minute"),

„r" [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga középtől a likvor /CSF-Monovette® cső aljáig.

Kizárólag arra alkalmas tartócsövek, ill. betétek használhatók. Amennyiben megrepedt likvor /CSF-Monovette csöveket centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a likvor /CSF-Monovette csövek eltörhetnek, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthatnak ki.

A likvor /CSF-Monovette csöveket az alábbi centrifugálási körülmények között kell centrifugálni. Amennyiben ettől eltérő körülmények között alkalmazzák, azokat a felhasználónak magának kell validálnia.

Meg kell győződni róla, hogy a likvor /CSF-Monovette csövek megfelelően illeszkednek a centrifugabetétbe. Azok a likvor /CSF-Monovette csövek, amelyek kilógnak a betétből, elakadhatnak a centrifuga fejében és eltörhetnek. A centrifugát egyenletesen kell feltölteni. Erre vonatkozóan, kérjük, vegye figyelembe a centrifuga használati utasítását.

FIGYELEM! A törött likvor /CSF-Monovette csöveket ne kézzel távolítsa el.

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

Javasolt centrifugálási módszer:

A javasolt percenkénti fordulatszám (g-szám) a likvor / CSF-minták centrifugálásához csapadékokkal 2.000 x g 10 perces időtartama.
















Ártalmatlanítás

- Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
- Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
- A fertőző vagy megtöltött likvor / CSF-Monovette csöveket a biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni.
- Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékgyűjtőben vagy autoklával (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

	Cikkszám
	Gyártási tételszám
	Lejárat napja:
	CE-jelölés
	<i>In-vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást!
	Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tartandó
	Gyártó
	Gyártási ország
	Szterilizálás besugárzás révén
	Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással
	Ha a csomagolás megsérült, ne használja
	Ne szterilizálja újra!

Műszaki változások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

Monovette® Liquor/LCR è un contenitore per campioni e serve a raccogliere, trasportare, manipolare (ad esempio, mediante centrifugazione) e conservare i campioni di Liquor/LCR (fluido cerebrospinale) da un contenitore primario per le analisi diagnostiche *in vitro*. La conservazione può avvenire a temperatura ambiente o mediante refrigerazione fino a -20 °C, a seconda della stabilità dei parametri da analizzare. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Monovette® Liquor/LCR si compone di un contenitore di plastica trasparente, un pistone di forma conica con stantuffo e un sistema di chiusura a vite Luer blu con tappo. Monovette® Liquor/LCR è provvista di una etichetta in carta e viene offerto sterile. Non sono presenti ingredienti stabilizzanti.

Denominazione	Dimensioni
Monovette® Liquor/LCR 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi da Liquor/LCR e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dai campioni biologici.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti di prelievo affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti per il prelievo di Liquor/LCR in un contenitore idoneo.
4. Prima dell'uso, controllare ogni singola confezione per rilevare eventuali danni e, qualora ve ne fossero, non utilizzarla.
5. Il prodotto è monouso. Smaltire il prodotto in contenitori per materiali a rischio biologico.
6. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di Monovette® Liquor/LCR termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Trasporto

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti per un recipiente primario secondo la regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e la direttiva IATA.

Limitazioni

La durata e la temperatura di conservazione di una Monovette® Liquor/LCR piena dipendono dal periodo di conservazione del parametro da esaminare. Verificare la qualità del campione di Liquor/LCR. Attenersi alle istruzioni del produttore del test in relazione all'idoneità ad analisi cliniche per emolisi e precipitati.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI TRASFERIMENTO DEL CAMPIONE DI LIQUOR/LCR, LEGGERE COMPLETAMENTE QUESTO DOCUMENTO.

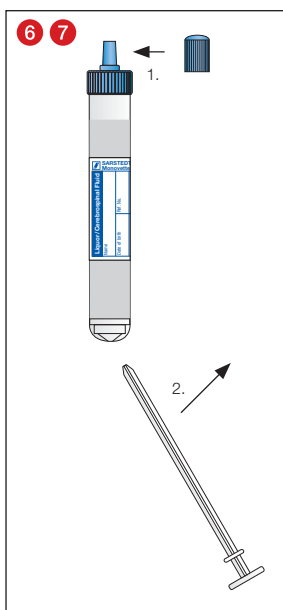
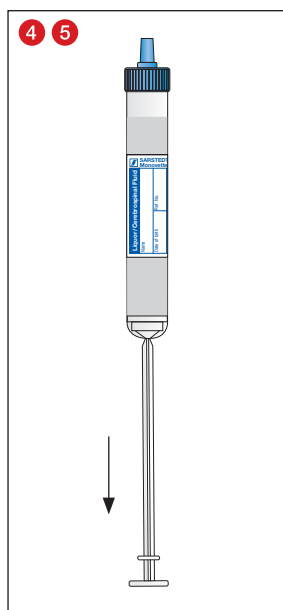
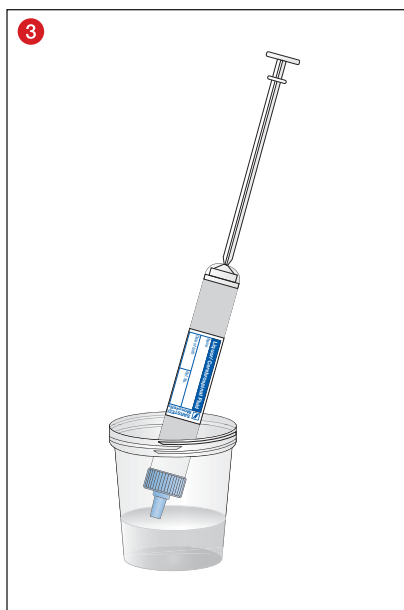
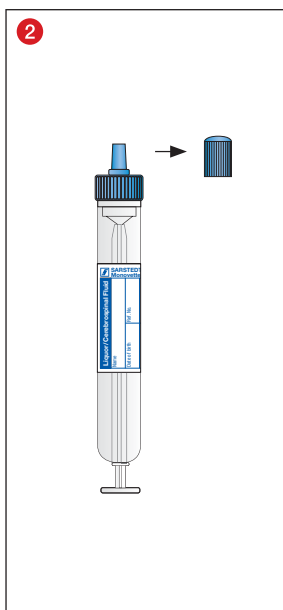
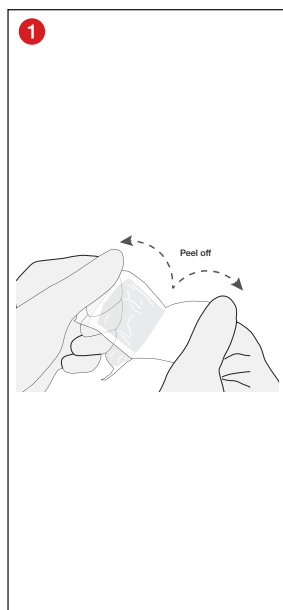
Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

1. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il liquor/LCR o materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero necessario di Monovette® Liquor/LCR.
3. Portaprovette compatto o altro dispositivo idoneo per il posizionamento delle Monovette® Liquor/LCR piene.
4. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

NOTA: Verificare se sono presenti istruzioni del produttore del test in merito alla necessità di fasi di manipolazione preanalitiche specifiche e attenersi alle stesse.

Manipolazione delle Monovette® Liquor/LCR

- 1 Predisporre la Monovette® Liquor/LCR sterile aprendo il blister mediante la tecnica di peel-off su un panno sterile. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
- 2 Tenere la Monovette® Liquor/LCR in posizione verticale con il puntale rivolto verso l'alto. Togliere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer e conservarlo per un secondo momento.
- 3 Prelevare il campione di liquor/CSF dal contenitore primario tirando lentamente indietro il pistone fino a al raggiungimento del volume desiderato.
- 4 Allontanare la Monovette® Liquor/LCR dal liquido e tenerla in posizione verticale con il puntale rivolto verso l'alto.
- 5 Tirare lo stantuffo verso il basso, fino allo scatto.
- 6 Chiudere la Monovette® Liquor/LCR in modo sicuro con il tappo precedentemente messo da parte.
- 7 Staccare il pistone.
- 8 Appoggiare la Monovette® Liquor/LCR in modo che sia dritta e conforme alle condizioni di conservazione previste per il materiale del campione.



Congelamento/scongelamento

Per la Monovette® Liquor/LCR, valgono in generale le seguenti indicazioni per il congelamento:

Congelamento a meno di 0 °C

- Prima di procedere, verificare se il congelamento interferisce con il campione Liquor/LCR o le analisi.

NOTA: Per la stabilità dei parametri, consultare le istruzioni d'uso del produttore dei reagenti/dispositivi di analisi.

- In linea di massima, i valori di stabilità della plastica diminuiscono nell'intervallo di temperatura inferiore a 0 °C. Pertanto, in generale, occorre evitare le sollecitazioni meccaniche.
- Occorre scegliere condizioni di congelamento tali da consentire che il contenuto della Monovette® Liquor/LCR venga congelato in modo omogeneo e dal basso verso l'alto. La Monovette® Liquor/LCR deve disporre di spazio sufficiente in un portaprovette o in una scatola di stoccaggio al fine di consentirne l'espansione. I portaprovette in Styropor o metallo non sono idonei, in quanto possono causare incrinature a causa dell'espansione.

Congelamento a -20 °C

- Raffreddare la Monovette® Liquor/LCR in posizione verticale dalla temperatura ambiente a +4 °C in un periodo da 45 a 60 min prima di congelarle a -20 °C.

Congelamento a meno di -20 °C

- Il produttore non ha testato il congelamento a temperature inferiori a -20 °C. A fronte della molteplicità di possibili fattori d'influenza, si consiglia di eseguire test di congelamento alle condizioni di routine del laboratorio.

Scongelamento

- Lasciar scongelare la Monovette® Liquor/LCR in posizione verticale a temperatura ambiente per almeno 45 min. Anche in questo caso, occorre evitare sollecitazioni meccaniche. Uno scongelamento eccessivamente rapido può alterare i risultati delle analisi.

Centrifugazione

ATTENZIONE! La Monovette® Liquor/LCR di SARSTEDT è concepita per un massimo di 3000 x g (RCF, accelerazione centrifuga relativa: numero G).

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

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

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

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

"r" [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo di Monovette® Liquor/LCR.

Utilizzare esclusivamente provette per il trasporto e inserti idonei. La centrifugazione di Monovette Liquor/LCR che presentino incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione eccessiva può causare la rottura della Monovette Liquor/LCR, con eventuale rilascio di sostanze potenzialmente pericolose.

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

Assicurarsi che le Monovette Liquor/LCR siano posizionate correttamente negli inserti della centrifuga. Le Monovette Liquor/LCR 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 Monovette Liquor/LCR rotte.

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

Centrifugazione consigliata:

La RCF (numero G) consigliata per la centrifugazione delle provette Liquor/LCR con precipitati corrisponde a 2.000 x g per un periodo di 10 minuti.
















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 Monovette® Liquor/LCR contaminate o riempite devono essere smaltite in appositi contenitori per materiali a rischio biologico.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

DIN EN 14254: In-vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione
	Sterilizzazione per irradiazione
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

뇌척수액/CSF Monovette®은 검체 용기로 사용되며 체외 진단 측정을 위해 1차 용기에서 뇌척수액 /CSF(cerebrospinal fluid) 검체를 채취, 운반, 처리(예: 원심분리), 보관하기 위한 것입니다. 검사할 매개변수의 안정성에 따라 실온이나 -20°C의 까지 온도에서 보관할 수 있습니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

뇌척수액/CSF Monovette®은 투명 플라스틱 용기, 피스톤 로드와 있는 원뿔형 피스톤, 마개가 있는 파란색 Luer 나사 캡으로 구성됩니다. 뇌척수액 /CSF Monovette®에는 종이 라벨이 있으며 멸균 상태로 공급됩니다. 안정화 첨가제는 포함되어 있지 않습니다.

명칭	치수
뇌척수액/CSF Monovette® 10ml	10ml 102x15mm

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 뇌척수액/CSF에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 시료 물질로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 검체와 날카로운/뾰족한 채취 도구(캐뉼러)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 뇌척수액/CSF에 사용한 날카로운/뾰족한 물체는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. 사용하기 전 각 포장의 손상 여부를 검사하고 손상된 경우, 사용하지 마십시오.
5. 이 제품은 일회용입니다. 제품은 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
6. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 뇌척수액/CSF Monovette®의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

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

제한

검체를 채운 뇌척수액/CSF Monovette®의 보관 기간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 뇌척수액/CSF 검체의 검체 질을 점검하십시오. 임상 검사를 위한 용혈 및 침전물 적합성에 대해서는 테스트 제조업체의 지침을 준수하십시오.

시료 채취 및 취급

뇌척수액/CSF 검체의 운반을 시작하기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

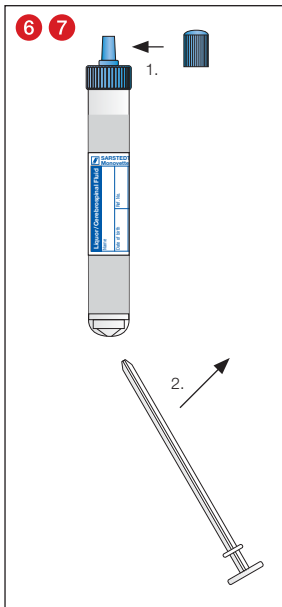
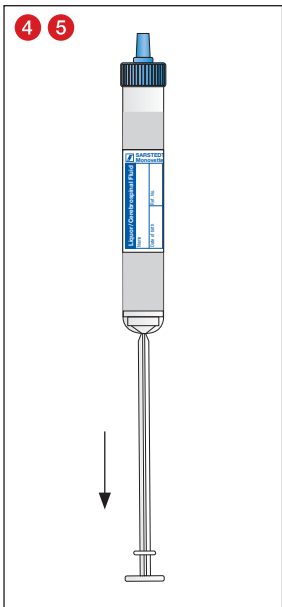
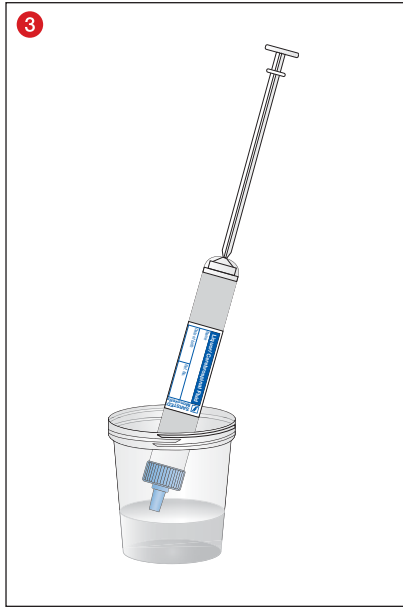
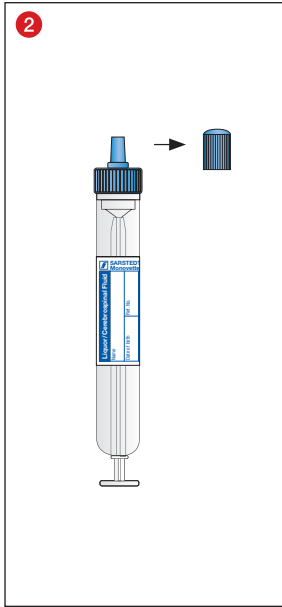
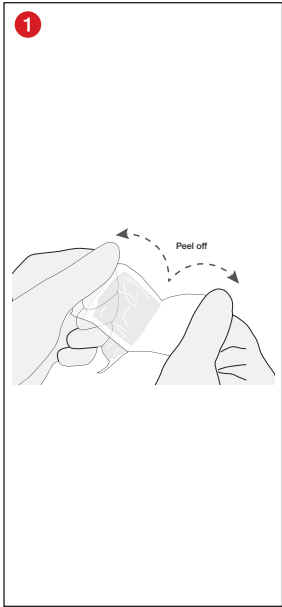
시료 채취에 필요한 작업 재료

1. 뇌척수액/CSF에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
2. 필요한 수량의 뇌척수액/CSF Monovette.
3. 채워진 뇌척수액/CSF Monovette을 내려놓기 위한 블록 스탠드 또는 다른 적절한 장치.
4. 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

주의: 테스트 제조업체에 따라 특수한 사전분석 취급 단계가 필요한지 확인하고, 이를 준수하십시오.

뇌척수액/CSF Monovette®의 취급

- 1 멸균된 뇌척수액/CSF Monovette®을 두기 위해서는 멸균된 천 위에 펴오프 기술을 사용하여 블리스터 포장을 엽니다. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 뇌척수액/CSF Monovette®을 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡으십시오. Luer 스크루 캡에서 마개를 풀고 나중을 위해 마개를 보관하십시오.
- 3 원하는 검체 용량에 도달할 때까지 피스톤 로드를 천천히 뒤로 당겨 1차 용기에서 뇌척수액 / CSF 검체를 제거하십시오.
- 4 뇌척수액/CSF Monovette®을 액체에서 당겨서 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡으십시오.
- 5 피스톤을 아래로 끝까지 당기십시오.
- 6 뇌척수액/CSF Monovette®을 이전에 벗겨 둔 마개로 잘 닫으십시오.
- 7 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
- 8 시료 물질에 지정된 보관 조건에 따라 뇌척수액 / CSF Monovette®을 똑바로 세워 놓으십시오.



동결/해동

뇌척수액 / CSF Monovette에는 다음과 같은 동결에 대한 권장 사항이 적용됩니다.

0°C 이하 동결

- 동결 전에 동결이 뇌척수액 / CSF 검체나 분석에 부정적인 영향을 주는지 확인하십시오.
주의: 매개변수의 안정성과 관련하여서는 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 기본적으로 플라스틱의 강도 값은 0°C 이하에서 감소합니다. 따라서 일반적으로 기계적 부하를 피해야 합니다.
- 뇌척수액 / CSF Monovette®의 내용물이 균일하게, 또는 아래에서 위로 동결하도록 동결 조건을 선택해야 합니다. 뇌척수액 / CSF Monovette®은 확장이 가능하도록 스텐드 또는 보관 상자에 충분한 공간을 확보해야 합니다. 스티로폼 또는 금속 스텐드는 팽창으로 인한 균열이 발생할 수 있으므로 부적합합니다.

-20°C에서 동결

- 뇌척수액 / CSF Monovette®을 -20°C로 동결시키기 전, 실온에서 45-60분 동안 똑바로 세워 +4°C로 냉각시킵니다.

-20°C 이하 동결

- -20°C 이하의 급속 동결은 제조업체에 의해 테스트되지 않았습니다. 다양한 영향 요인이 존재하기 때문에, 동결 테스트를 일상적인 실험실 조건에서 실시할 것을 권장합니다.

해동

- 최소한 45분 이상 실온에서 똑바로 세워 뇌척수액 / CSF Monovette®을 해동합니다. 이때도, 기계적 부하를 피해야 합니다. 너무 빠르게 해동되는 경우, 분석 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

원심 분리

주의! SARSTEDT 뇌척수액 / CSF Monovette은 최대 3000 x g(RCF - 상대 원심력 - g-force)에 맞게 설계되었습니다.

원심 분리기 인서트는 사용하는 뇌척수액 / CSF Microvette의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

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

"RCF": "상대 원심력"(영어: RCF "relative centrifugal force")

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

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 뇌척수액 / CSF Monovette® 바닥까지의 회전 반경."

적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 뇌척수액 / CSF Monovette을 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, 뇌척수액/CSF Monovette이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

뇌척수액 / CSF Monovette은 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다.

뇌척수액 / CSF Monovette이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 뇌척수액 / CSF Monovette은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 뇌척수액 / CSF Monovette을 손으로 제거하지 마십시오.

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

원심 분리 권장사항:

침전물이 있는 뇌척수액 / CSF 검체의 원심 분리에 권장되는 RCF(g-force)는 10분 동안 2,000 x g입니다.

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 뇌척수액 / CSF Monovette은 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(중기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

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
-  방사선 멸균
-  외부 보호 포장에 있는 일회용 멸균 장벽 시스템
-  포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
-  다시 멸균하지 마십시오

기술적인 변경 유보

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

Naudojimo paskirtis

Priemonė „Liquor/CSF-Monovette®“ naudojama kaip mėginio indas „Liquor/CSF“ (smegenų skysčio) mėginiams iš pirminio indo priimti, gabenti, apdoroti (pvz., centrifuguojant) ir laikyti *in vitro* diagnostiniams tikslams. Atsižvelgiant į tiriamų parametrų stabilumą, gaminį galima laikyti kambario temperatūroje arba atšaldyti iki -20 °C temperatūros. Gaminys skirtas naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Gaminio aprašymas

„Liquor/CSF-Monovette®“ sudaro skaidrus plastikinis indas, kūginis stūmoklis su stūmoklio strypu ir spalvotas užsukamas „Luer“ tipo dangtelis su kamščiu. „Liquor/CSF-Monovette®“ tiekiamas sterilus ir su popierine etikete. Stabilizuojantys priedai nepridedami.

Pavadinimas	Matmenys
Liquor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo „Liquor/CSF“ ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais ir (arba) smalais paėmimo įrankiais (kaniulėmis) elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir procedūras. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Visas aštrias ir smailas priemones, skirtas „Liquor/CSF“ paimti, išmeskite į tinkamas atliekų talpyklas.
4. Prieš naudojimą visada apžiūrėkite pakuotę, ar ji nepažeista. Pažeistos pakuotės nenaudokite.
5. Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Gaminį išmeskite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
6. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. „Liquor/CSF-Monovette®“ galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

Gaminys atitinka pirminę talpyklą pagal ADR (pakavimo instrukcija P650) ir IATA gaires.

Apribojimai

Pripildyto „Liquor/CSF-Monovette®“ laikymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametrų patvarumo.

Patikrinkite „Liquor/CSF“ mėginio kokybę. Laikykites testo gamintojo tinkamumo nurodymų dėl hemolizės ir nuosėdų klinikiniam tyrimui.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI „LIQUOR/CSF“ MĒGINIO PERPYLIMĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

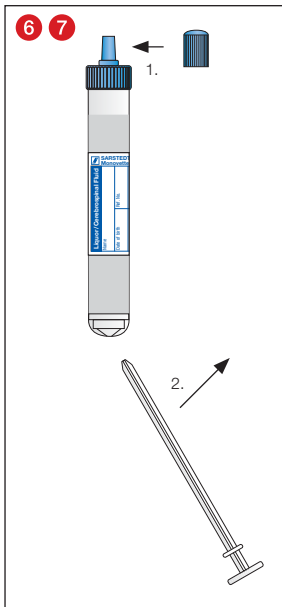
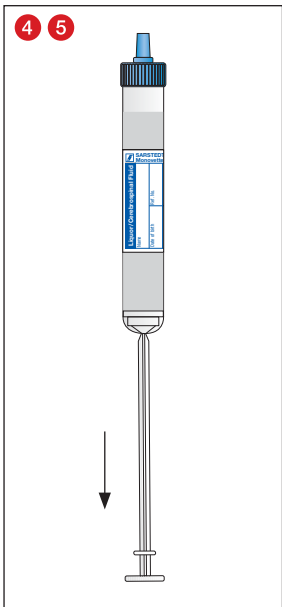
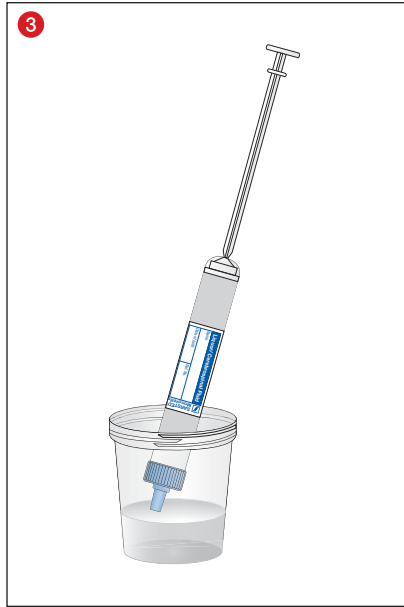
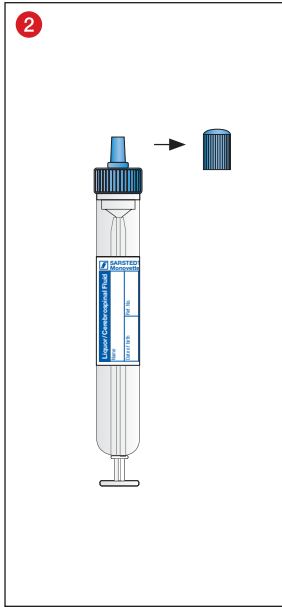
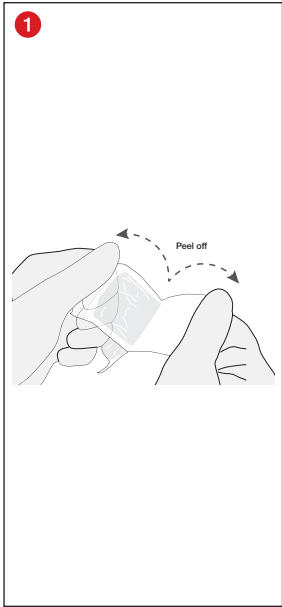
Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas „Liquor/CSF-Monovette“ skaičius.
3. Laikiklis arba kitas pritaikytas įtaisas, skirtas tinkamai laikyti pripildytus „Liquor/CSF-Monovette“.
4. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla.

PASTABA: patikrinkite, ar pagal testo gamintojo reikalavimus būtina atlikti specialius pasiruošimo analizei žingsnius, ir, jei taip, atlikite juos.

„Liquor/CSF-Monovette®“ tvarkymas

- 1 Norėdami įdėti sterilų „Liquor/CSF-Monovette®“, praplėškite pakuotę virš sterilios šluostės. Permatoma plėvelė turi būti viršuje.
- 2 Laikykite „Liquor/CSF-Monovette®“ vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų. Atsukite „Luer“ užsukamo dangtelio kamštį ir pasidėkite jį šalia.
- 3 Įsiurbkite „Liquor/CSF“ mėginį iš pirminio indo lėtai traukdami stūmoklio kotą atgal, kol pasieksite norimą mėginio tūrį.
- 4 Ištraukite „Liquor/CSF-Monovette®“ iš skysčio ir laikykite vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų.
- 5 Traukite stūmoklio strypą žemyn, kol jis sustos.
- 6 Tvirtai užkimškite „Liquor/CSF-Monovette®“ anksčiau išimtu kamšteliu.
- 7 Nulaužkite stūmoklio strypą.
- 8 Padėkite „Liquor/CSF-Monovette®“ vertikaliai laikydamiesi mėginio medžiagos laikymo nurodymų.



Užšaldymas / atšildymas

„Liquor/CSF-Monovette“ taikomos toliau nurodytos bendrosios užšaldymo rekomendacijos.

Užšaldymas žemesnėje nei 0 °C temperatūroje

- Prieš užšaldydami patikrinkite, ar užšaldymas neturės neigiamo poveikio „Liquor/CSF“ mėginiui arba analizei.
- PASTABA: duomenų apie parametrų stabilumą ieškokite tyrimo reagentų / analizatorių gamintojų naudojimo instrukcijose.**
- Paprastai žemesnėje nei 0 °C temperatūroje plastikų stipris sumažėja. Todėl reikia vengti mechaninių apkrovų.
- Užšaldymo sąlygos turi būti parinktos taip, kad „Liquor/CSF-Monovette“ turinys užšaltų tolygiai arba iš apačios į viršų. Stove arba laikymo dėžėje turi būti pakankamai laisvos vietos, kad „Liquor/CSF-Monovette“ galėtų išsiplėsti. Putplasčio arba metaliniai stovai netinka, nes jie gali sukelti įtrūkimus dėl plėtimosi.

Užšaldyti -20 °C temperatūroje

- Prieš užšaldydami -20 °C temperatūroje, atvėsinkite „Liquor/CSF-Monovette“ vertikaloje padėtyje RT režimu iki +4 °C 45–60 minučių.

Užšaldymas žemesnėje nei -20 °C temperatūroje

- Gamintojas neišbandė užšaldymo žemesnėje nei -20 °C temperatūroje. Dėl didelio galimų veiksnių skaičiaus, rekomenduojame atlikti užšaldymo bandymus įprastomis laboratorijos sąlygomis.

Atšildymas

- Atšildykite „Liquor/CSF-Monovette“ vertikaliai RT režimu bent 45 minutes. Atšildant taip pat reikia vengti mechaninių apkrovų. Per greitas atšildymas gali pakenkti analizės rezultatams.

Centrifugavimas

DĖMESIO! SARSTEDT „Liquor/CSF-Monovette“ skirti maksimaliai 3000 x g (RZB – santykinė išcentrinė jėga – g reikšmė).

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų „Liquor/CSF-Monovette“ dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatytu sukimosi dažniu per minutę taip:

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

„RZB“: „santykinė išcentrinė jėga“ (angl. RCF – relative centrifugal force);

„UpM“: „apsukų per minutę“ (min.⁻¹) arba: n = „sūkių per minutę“ (angl. RPM – revolutions per minute);

„r“ [cm]: išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki „Liquor/CSF-Monovette“ dugno.

Galima naudoti tik tinkamus laikymo mėgintuvėlius ir įdėklus. Centrifuguojant „Liquor/CSF-Monovette“ su įtrūkimais arba centrifuguojant didele išcentrine jėga, „Liquor/CSF-Monovette“ gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingų medžiagų.

„Liquor/CSF-Monovette“ turi būti centrifuguojami toliau nurodytomis sąlygomis. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

„Liquor/CSF-Monovette“ būtinai turi tvirtai priglusti prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišusius „Liquor/CSF-Monovette“ gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

ATSARGIAI! Nelieskite sudužusių „Liquor/CSF-Monovette“ plikomis rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Centrifugavimo rekomendacija

Rekomenduojama RZB (g reikšmė) centrifuguojant „Liquor/CSF“ mėginius su nuosėdomis yra 2.000 x g 10 minučių.

Šalinimas

- Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
- Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
- Užterštą arba pripildytą „Liquor/CSF-Monovette“ reikia išmesti į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
- Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Dalies numeris
	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
	CE ženklas
	<i>In vitro</i> diagnostikai
	Laikytis naudojimo instrukcijų
	Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis
	Sterilizuota spinduliuote
	Sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nesterilizuoti pakartotinai

Galimi techniniai pakeitimai.

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

Lietošanas mērķis

Likvora/CSF-Monovette® izmanto kā paraugu trauku, un tas paredzēts likvora/CSF (cerebrospinalais šķidrums) paraugu savākšanai, pārvadāšanai, apstrādei (piemēram, centrifugējot) un uzglabāšanai no primārā trauka *in vitro* diagnostikas mērķiem. Uzglabāšanu var veikt istabas temperatūrā vai ledusskapī līdz -20 °C temperatūrā atkarībā no analizējamo parametru stabilitātes. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Likvora/CSF-Monovette® sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka, koniska virzuļa ar virzuļa kātu un zila Luer skrūvējamā vāciņa ar aizbāzni. Likvora/CSF-Monovette® aprīkots ar papīra etiķeti un tiek piedāvāts sterili veidā. Stabilizējošas piedevas nav iekļautas.

Nosaukums	Izmēri
Likvora/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citu vispārējo aizsargaprīkojumu, lai pasargātu sevi no likvora/CSF un iespējamās ekspozīcijas ar bioloģiska paraugu materiāla pārnestiem slimību ierosinātājiem.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem paraugu ņemšanas piederumiem (kanulas) rīkojieties saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Visus likvora/CSF paņemšanai lietotos asos/smalius priekšmetus likvidējiet piemērotos atkritumu konteineros.
4. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katram atsevišķajam iepakojumam nav bojājumu, un nelietojiet bojājumu gadījumā.
5. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Likvidējiet izstrādājumu bioloģiski bīstamām vielām piemērotos atkritumu konteineros.
6. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Likvora/CSF-Monovette® derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājums atbilst primāram traukam saskaņā ar ADR (iepakojumu instrukcija P650) un IATA direktīvu.

Ierobežojumi

Piepildīta likvora/CSF-Monovette® uzglabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīga no analizējamo parametru derīguma termiņa.

Likvora/CSF paraugiem pārbaudiet paraugu kvalitāti. Ievērojiet testa ražotāja norādījumus par piemērotību hemolīzei un nogulsniem klīniskiem izmeklējumiem.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS LIKVORA/CSF PARAUGA PĀRVIETOŠANAS SĀKUMA PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

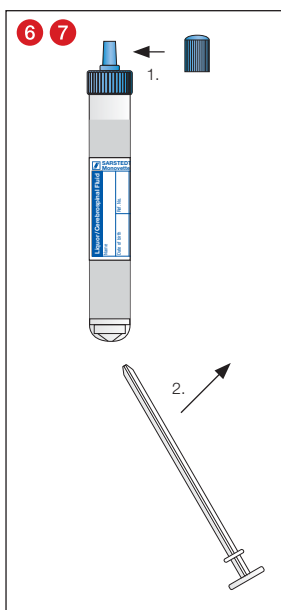
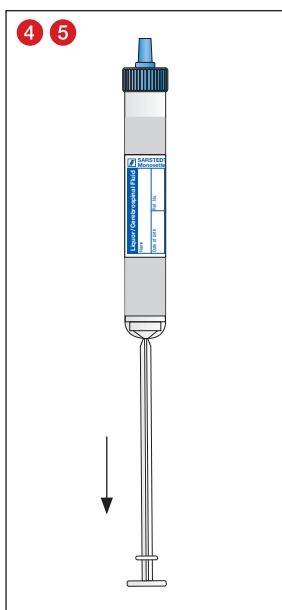
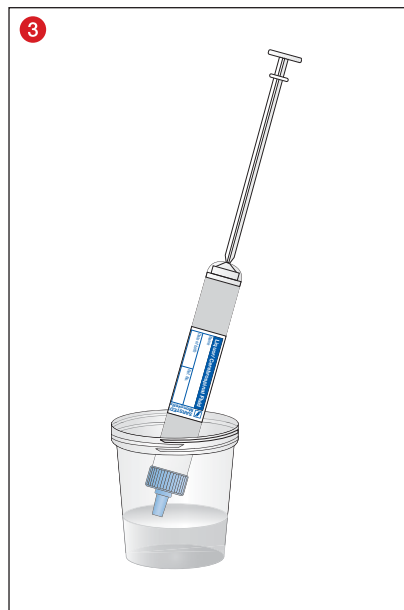
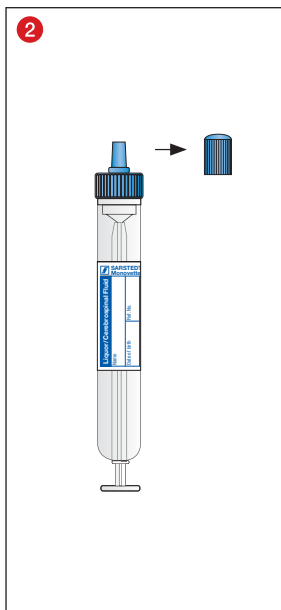
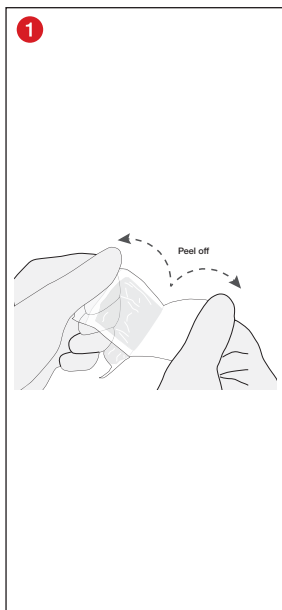
Paraugu paņemšanai vajadzīgie darba materiāli

1. Lietojiet cimdus, halātu, acu aizsargu vai citu piemērotu aizsargapģērbu, lai pasargātu sevi no patogēniem, kas tiek pārnesti ar likvoru/CSF, vai no citiem potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Likvora/CSF-Monovette vajadzīgais skaits.
3. Statīvs vai cits piemērots mehānisms piepildītu likvora/CSF-Monovette novietošanai.
4. Bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteiners.

PIEZĪME: Pārbaudiet, vai ir nepieciešamas speciālas preanalītiskas darbības saskaņā ar testa ražotāja norādījumiem un tās ievērojiet.

Rīcība ar likvora/CSF-Monovette®

- 1 Lai novietotu sterilu likvora/CSF-Monovette®, atveriet blisteriekpakojumu, izmantojot atlobišanas tehniku un sterilu salveti. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
- 2 Turiet likvora/CSF-Monovette® vertikāli ar galu uz augšu. Izņemiet aizbāzni Luer skrūvējamā vāciņā un saglabājiet to izmantošanai vēlāk.
- 3 Paņemiet likvora/CSF paraugu no primārā trauka, lēnām atvelkot virzuļa kātu, līdz sasniegts vajadzīgais parauga tilpums.
- 4 Izvelciet likvora/CSF-Monovette® no šķidruma un turiet to vertikāli ar galu uz augšu.
- 5 Velciet virzuli līdz galam uz leju.
- 6 Drošā veidā noslēdziet likvoru/CSF-Monovette® ar iepriekš malā nolikto aizbāzni.
- 7 Nolauziet virzuļa kātu.
- 8 Novietojiet vertikāli likvora/CSF-Monovette® un uzglabāiet paraugu materiālam paredzētajos uzglabāšanas apstākļos.



Sasaldēšana/atkausēšana

Uz likvora/CSF-Monovette vispārīgi attiecas šādi sasaldēšanas ieteikumi:

Sasaldēšana par 0 °C zemākā temperatūrā

- Pirms sasaldēšanas pārbaudiet, vai sasaldēšanai ir negatīva ietekme uz likvora/CSF paraugu vai analizēm.
- PIEZĪME: Parametru stabilitāti skatiet testa reaģentu/analizatoru ražotāju lietošanas instrukcijās.**
- Būtībā plastmasas izturības vērtības tiek samazinātas temperatūras diapazonā zem 0 °C. Tāpēc parasti jāizvairās no mehāniskām slodzēm.
- Sasaldēšanas nosacījumi jāizvēlas tā, lai likvora/CSF-Monovette® saturs sasaltu vienmērīgi vai attiecīgi no apakšas uz augšu. Likvora/CSF-Monovette® statīvā vai uzglabāšanas kastē būtu jāatrodas pietiekami brīvi, lai tie varētu izplesties. Putupolistirola vai metāla statīvi nav piemēroti, jo tie var izraisīt izplešanās plaisas.

Sasaldēšana -20 °C temperatūrā

- Likvora/CSF-Monovette® vertikālā stāvoklī atdzesējiet 45–60 min. no istabas temperatūras līdz +4 °C, pirms to var sasaldēt -20 °C temperatūrā.

Sasaldēšana zemākā temperatūrā par -20 °C

- Ražotājs nav pārbaudījis sasaldēšanu zemākā temperatūrā par -20 °C. Daudzu iespējamo ietekmes faktoru dēļ ieteicams veikt sasaldēšanas testus laboratorijas parastajos apstākļos.

Atkausēšana

- Likvora/CSF-Monovette® vertikālā stāvoklī vismaz 45 min. ļaujiet atkust istabas temperatūrā. Arī šeit jāizvairās no mehāniskām slodzēm. Pārāk ātra atkausēšana var pasliktināt analīzes rezultātus.

Centrifugēšana

UZMANĪBU! SARSTEDT likvora/CSF-Monovette ir konstruēti maksimāli 3000 x g (RCB - relatīvais centrālās spēces paātrinājums – g-skaitlis).

Centrifūgas ieliktnī jāizvēlas atbilstoši izmantotajiem likvora/CSF-Monovette. Relatīvajam centrālās spēces paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

$$RCB (g-skaitlis) = 11,2 \times r \times (\text{apgr.min.}/1000)^2$$

"RCB": "Relatīvais centrālās spēces paātrinājums" (angliski: RCF "relative centrifugal force"),

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

"r" [cm]: "centrifūgas rādiuss no centrifūgas centra līdz likvora/CSF-Monovette® pamatnei.

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējnēģenes vai ieliktni. Centrifugējot likvora/CSF-Monovette ar plaisām vai centrifugējot pārāk lielā centrālās spēces paātrinājumā, likvora/CSF-Monovette var saplīst, izdalot potenciāli bīstamas vielas.

Likvora-CSF-Monovette būtu jācentrifugē saskaņā ar tālāk minētajiem centrifugēšanas nosacījumiem. Ja izmanto citus nosacījumus, tie jāapstiprina pašam lietotājam.

Ir jānodrošina, lai likvora/CSF-Monovette atbilstoši atrastos centrifūgas ieliktnos. Likvora/CSF-Monovette, kas izvirzās virs ieliktna, var aizķert un salauzt centrifūgas galva. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Saplīsusus likvora/CSF-Monovette neņemiet ar rokām.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Centrifugēšanas ieteikums:

Ieteicamais RCB (g-skaitlis) likvora/CSF paraugu ar nogulsniem centrifugēšanai ir 2000 x g 10 minūšu periodam.

Utilizācija

- Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
- Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
- Kontaminēti vai piepildīti likvora/CSF-Monovette ir jāizmet piemērotos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
- Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

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

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Artikula numurs
	Partijas nosaukums
	Izlietot līdz
	CE zīme
	<i>In vitro</i> diagnostika
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Ražotājvalsts
	Sterilizācija apstarojot
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiekpakojumu
	Neizmantojot, ja bojāts iepakojums
	Nesterilizēt atkārtoti

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

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

Gebruik

De Liquor/CSF-Monovette® wordt als monsterbuisje gebruikt en dient voor het verzamelen, transporteren, verwerken (bijv. door centrifugeren) en opslaan van liquor/CSF-monsters (cerebrospinale vocht) uit een primaire opvangreceptiënt voor *in vitro* diagnostische doeleinden. De bewaring kan plaatsvinden bij kamertemperatuur of gekoeld tot -20 °C, afhankelijk van de stabiliteit van de te onderzoeken parameters. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Liquor/CSF-Monovette® bestaat uit een transparant kunststof buisje, een conische zuiger met een zuigerstang en een blauwe Luer-schroefdop met een stop. De Liquor/CSF-Monovette® heeft een papieren etiket en wordt steriel aangeboden. Stabiliserende additieven zijn niet aanwezig.

Benaming	Afmetingen
Liquor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Veiligheidsinstructies

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen liquor/CSF en een mogelijke blootstelling aan door biologisch monstermateriaal overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor monstername (naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, hcv, hbv of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
3. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen die gebruikt zijn voor het verzamelen van liquor/CSF weg in geschikte afvalcontainers.
4. Controleer elke individuele verpakking vóór gebruik op beschadigingen en gebruik het product niet in geval van beschadigingen.
5. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi het product weg in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
6. Het product mag niet meer gebruikt worden na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid van de Liquor/CSF-Monovette® eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

Het product is een primaire houder volgens ADR (verpakkingsinstructie P650) en de IATA-richtlijn.

Beperkingen

De bewaartijd en -temperatuur van een gevulde Liquor/CSF-Monovette® is afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters.

Controleer het liquor/CSF-monster op kwaliteit van het monster. Neem de instructies van de fabrikant van de tests over geschiktheid voor hemolyse en precipitaat voor klinische onderzoeken in acht.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE TRANSFER VAN HET LIQUOR/CSF-MONSTER BEGINT.

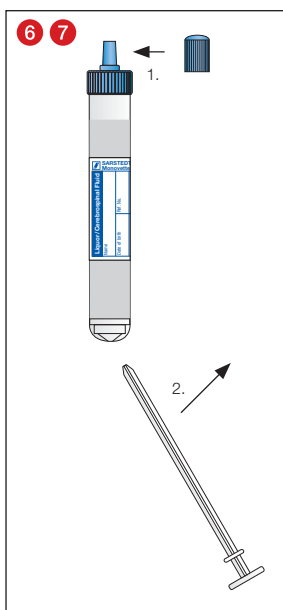
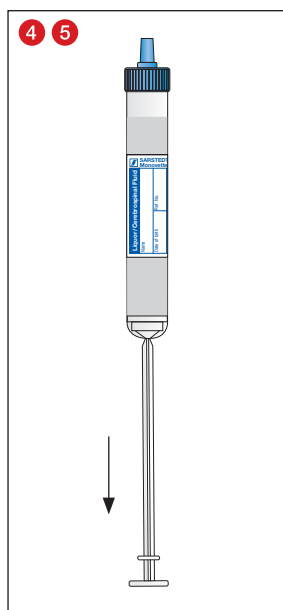
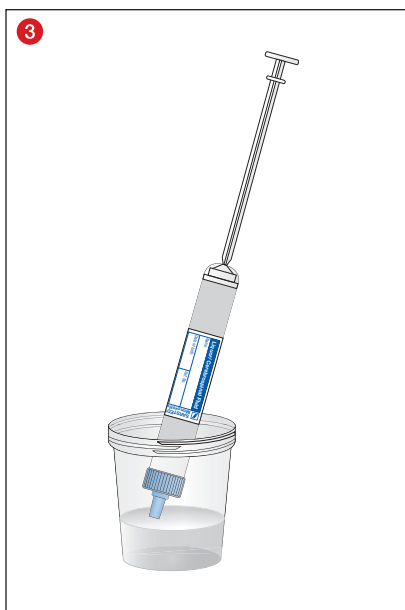
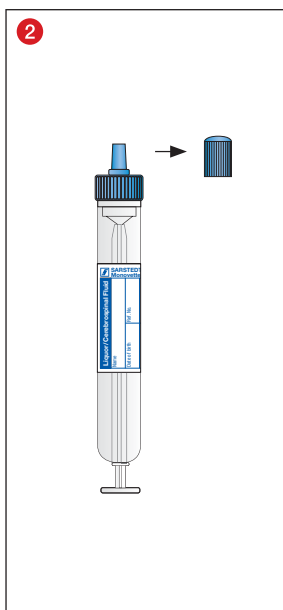
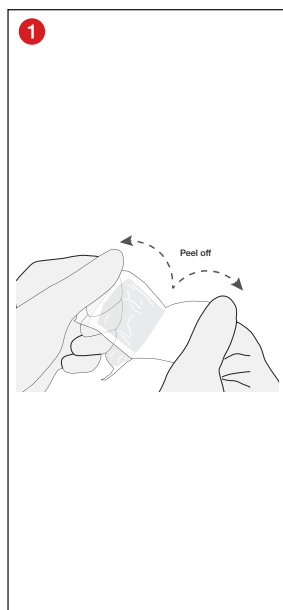
Benodigheden voor de monstername

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door liquor/CSF overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
2. Vereist aantal liquor/CSF-Monovetten.
3. Blokstandaard of een andere geschikte voorziening voor het opbergen van gevulde liquor/CSF-Monovetten.
4. Afvalcontainer voor gevaarlijke biologische stoffen.

OPMERKING: Controleer of er volgens de fabrikant van de tests speciale pre-analytische handelingen nodig zijn en neem deze in acht.

Gebruik van de Liquor/CSF-Monovette®

- 1 Om de steriele Liquor/CSF-Monovette® te gebruiken, opent u de blisterverpakking met behulp van de peel-off techniek boven een steriele doek. De transparante film moet naar boven zijn gericht.
- 2 Houd de Liquor/CSF-Monovette® verticaal met de punt naar boven gericht. Draai de stop op de Luer-schroefdop los en bewaar deze voor later.
- 3 Zuig het liquor/CSF-monster op uit het primaire buisje/potje door de zuigerstang langzaam naar achteren te trekken totdat het gewenste monstervolume is bereikt.
- 4 Trek de Liquor/CSF-Monovette® uit de vloeistof en houd deze verticaal met de punt naar boven gericht.
- 5 Trek de zuiger tot de aanslag naar beneden.
- 6 Sluit de Liquor/CSF-Monovette® stevig af met de eerder weggelegde dop.
- 7 Breek de zuigerstang af.
- 8 Plaats de Liquor/CSF-Monovette® rechtop en volgens de bewaarcondities voor het monstermateriaal.



Invriezen/ontdooien

In het algemeen gelden de volgende aanbevelingen voor het invriezen van liquor/CSF-Monovetten:

Invriezen onder 0 °C

- Controleer vóór het invriezen storende invloeden heeft op het liquor/CSF-monster of de analyses.
OPMERKING: Voor de stabiliteit van de parameters wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing van de fabrikanten van de testreagentia en analyseapparaten.
- In principe nemen de sterktewaarden van kunststoffen af in het temperatuurbereik onder 0 °C. Mechanische belasting moet daarom in het algemeen vermeden worden.
- De invriesomstandigheden moeten zo gekozen worden dat de inhoud van een liquor/CSF-Monovette® gelijkmatig of van onderen naar boven bevroest. De liquor/CSF-Monovette® moet voldoende speling hebben in een houder of opbergkarton om uitzetting mogelijk te maken. Houders van polystyreen of metaal zijn ongeschikt omdat zij tot uitzettingsscheuren kunnen leiden.

Invriezen bij -20 °C

- Koel de liquor/CSF-Monovette® rechtop bij temperatuur tot +4 °C gedurende een periode van 45-60 min. vooraleer ze bij -20 °C in te vriezen.

Invriezen onder -20 °C

- Invriezen tot onder -20 °C is door de fabrikant niet getest. Gezien het grote aantal mogelijke beïnvloedende factoren wordt aanbevolen invriestests uit te voeren onder routinematige laboratoriumomstandigheden.

Ontdooien

- Laat de liquor/CSF-Monovette® ten minste 45 min. bij kamertemperatuur rechtop ontdooien. Ook hier moet mechanische belasting vermeden worden. Te snelle ontdooiing kan leiden tot beïnvloeding van de analysesresultaten.

Centrifugatie

LET OP! Liquor/CSF-Monovetten van SARSTEDT zijn ontworpen voor maximaal 3000 x g (RCF – Relatieve centrifugale kracht – g-waarde).

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

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

„RCF“: „Relatieve centrifugale kracht (Engels: RCF, relative centrifugal force“),

„Tpm“: „Toeren per minuut“ (min⁻¹) of: n = „toerental per minuut“ (Engels: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [in cm]: „Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van de liquor/CSF-Monovette®.“

Er mogen alleen geschikte draagbuisjes of inzetstukken worden gebruikt. Het centrifugeren van liquor/CSF-Monovetten met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugale kracht kan de liquor/CSF-Monovetten doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen kunnen vrijkomen.

Liquor/CSF-Monovetten moeten gecentrifugeerd worden volgens de hieronder vermelde centrifugevoorwaarden. Indien andere voorwaarden gehanteerd worden, dienen deze door de gebruiker zelf gevalideerd te worden.

Zorg dat de liquor/CSF-Monovetten goed in de centrifuge-inzetstukken passen. Liquor/CSF-Monovetten die buiten het inzetstuk uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig gevuld worden. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

VOORZICHTIG! Verwijder gebroken liquor/CSF-Monovetten niet met de hand.

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

Aanbeveling centrifugatie:

De aanbevolen RCF (g-waarde) voor centrifugatie van liquor/CSF-monsters met precipitaat is 2.000 x g gedurende een periode van 10 minuten.
















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 liquor/CSF-Monovetten moeten verwijderd worden in geschikte containers voor biologisch gevaarlijk materiaal.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices – Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> -diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie
	Sterilisatie door bestraling
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen voorbehouden.

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

Bruksformål

Liquor/CSF-Monovette® benyttes som prøvebeholder og brukes til å innhenting, transport, bearbeiding (f.eks. ved sentrifugering) og oppbevaring av væske/CSF-prøver (cerebrospinalvæske) fra en primærbeholder til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Oppbevaringen kan finne sted ved romtemperatur eller avkjølt ned til -20 °C, avhengig av stabiliteten til parameterne som skal undersøkes. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Liquor/CSF-Monovette® består av en gjennomsiktig plastbeholder, et konisk stempel med stempelstang og en blå luerskruhet med plugg. Liquor/CSF-Monovette® er utstyrt med en papiretikett og tilbys også steril. Den inneholder ingen stabiliserende tilsetninger.

Betegnelse	Mål
Liquor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot væske / CSF og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via biologiske prøvematerialer.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til prøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. Alle skarpe/spisse gjenstander til væske/CSF-prøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
4. Før bruk skal hver enkeltpakning kontrolleres for skader – produktet skal ikke brukes ved eventuelle skader.
5. Produktet er beregnet til engangsbruk. Produktet skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
6. Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarheten til Liquor/CSF-Monovette® ender den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Produktet utgjør en primærbeholder ifølge ADR (emballasjebestemmelse P650) og IATA-direktivet.

Forhåndsregler

Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen for en fylt Liquor/CSF-Monovette® avhenger av holdbarheten til parameterne som skal undersøkes.

Kontroller væske/CSF-prøven for dens prøvevalitet. Følg informasjonen fra testprodusenten når det gjelder egnethet for kliniske undersøkelser ved hemolyse og utfellingsprodukter.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER OVERFØRINGEN AV VÆSKE/CSF-PRØVEN.

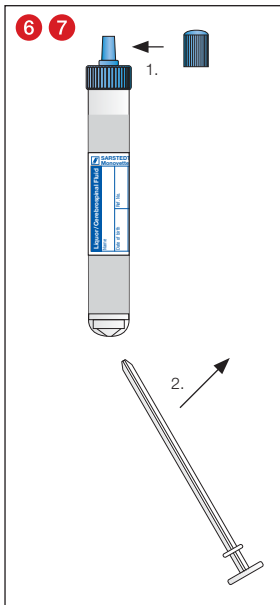
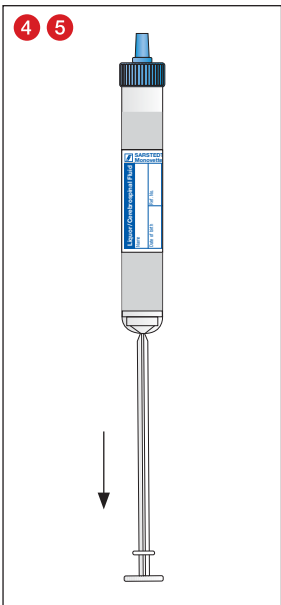
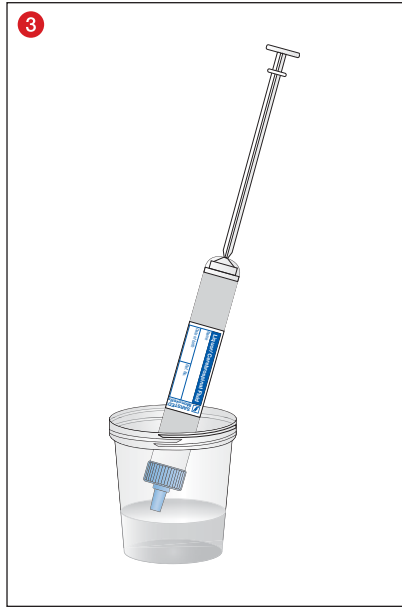
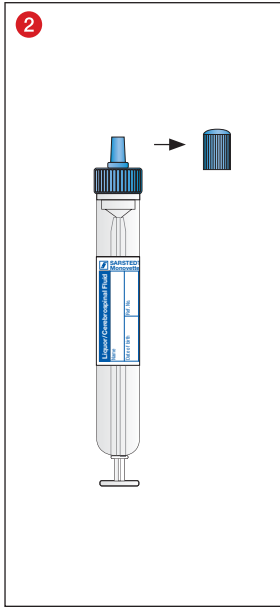
Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot væske/CSF-overførte patogener eller potensielt infeksiosst materiale.
2. Nødvendig antall væske/CSF-monovetter.
3. Blokkstativ eller en annet egnet innretning for plassering av fylte væske/CSF-monovetter.
4. Avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

MERKNAD: Kontroller om det ifølge testprodusenten er nødvendig med spesielle preanalytiske behandlingstrinn, hvis ja, skal disse følges.

Håndtering av Liquor/CSF-Monovette®

- 1 Til oppbevaring av den sterile Liquor/CSF-Monovette® åpnes blisteremballasjen over et sterilt tørkle ved bruk av peel-off teknikk. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover.
- 2 Hold Liquor/CSF-Monovette® loddrett med spissen oppover. Løse proppen på luer-skruhetten og oppbevar denne for senere bruk.
- 3 Ta ut væske/CSF-prøven fra primærbeholderen ved å trekke stempelstangen langsomt bakover inntil det ønskede prøvolumet er nådd.
- 4 Trekk Liquor/CSF-Monovette® ut av væsken og hold den loddrett med spissen oppover.
- 5 Trekk stempelet nedover til anslag.
- 6 Lukk Liquor/CSF-Monovette® på en sikker måte med den oppbevarte skruhetten.
- 7 Brekk av stempelstangen.
- 8 Still Liquor/CSF-Monovette® loddrett opp og til oppbevaring i henhold til de lagerbetingelsene som er fastlagt for prøvematerialet.



Frysing / tining

For væske/CSF-monovetter gjelder generelt følgende anbefalinger for nedfrysing:

Nedfrysing under 0 °C

- Kontroller om nedfrysingen har negativ påvirkning på væske/CSF-prøven eller analysen.
MERKNAD: For å sikre parameterens stabilitet, skal bruksanvisningene fra produsentene av testreagensene/analyseutstyret konsulteres.
- Prinsipielt reduseres fasthetsverdiene for plastmaterialer i temperaturområdet under 0 °C. Mekaniske belastninger må derfor generelt unngås.
- Betingelsene for nedfrysing må velges slik at innholdet i en Liquor/CSF-Monovette® fryses jevnt og nedenfra og oppover. I et stativ eller en oppbevaringskartong bør Liquor/CSF-Monovetten® ha tilstrekkelig klaring, slik at den kan utvide seg. Stativer av styropor eller metall er uegnet, da de kan føre til ekspansjonssprekker.

Nedfrysing ved -20 °C

- La Liquor/CSF-Monovette® få kjøle seg ned over et tidsrom på 45 – 60 min. fra romtemperatur til +4 °C idet den står rett opp, før den kan fryses ned til -20 °C.

Nedfrysing under -20 °C

- Dypfrysing til under -20 °C har ikke blitt kontrollert av produsenten. På grunn av de mange mulige Påvirkningsfaktorer anbefales det å gjennomføre nedfrysingstester under rutinebetingelser for laboratorier.

Opptining

- La Liquor/CSF-Monovette® tine opp i minst 45 min. ved romtemperatur i stående tilstand. Også her må mekaniske belastninger unngås. For rask opptining kan føre til negative innvirkninger på analyseresultatene.

Sentrifugering

OBS! SARSTEDT væske/CSF-monovetter er beregnet for maksimalt 3000 x G (RZB - relativ sentrifugalkraft – G-Kraft).

Velg sentrifugeinnsatser som passer til størrelsen på væske/CSF-monovettene som brukes. Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min:

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

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

«RPM»: «omdreining per minutt» (min⁻¹), eller: n = «turtall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

«r»: [i cm]: «Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av Liquor/CSF-Monovette®.

Det skal bare brukes egnede bærerør eller innsatser. Sentrifugering av væske/CSF-monovetter med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan medføre at væske/CSF-monovettene brenner, og da kan potensielt farlige stoffer frigjøres.

Væske/CSF-monovetter skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsene nedenfor. Dersom andre betingelser skal anvendes, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at væske/CSF-monovettene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene. Væske/CSF-monovetter som rager ut over innsatsen kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Sørg for at sentrifugen er balansert. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste væske/CSF-monovetter skal ikke fjernes med hånden.

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

Sentrifugeanbefaling:

Den anbefalte RZB (G-kraft) til sentrifugering av væske/CSF-prøver med utfellingsprodukter er 2000 x G over et tidsrom på 10 minutter.
















Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfastede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte væske/CSF-monovetter må kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske færestoffer.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In-vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland
	Sterilisering med bestråling
	Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Skal ikke steriliseres på nytt

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Przeznaczenie

Probówka Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) jest naczyniem na próbki i służy do pobierania, transportu, przetwarzania (np. przez wirowanie) i przechowywania próbek płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) w celu oznaczeń diagnostycznych *in vitro*. Próbkę można przechowywać w temperaturze pokojowej oraz zamrażać je w temperaturze do -20°C, zależnie od stabilności badanych parametrów. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Probówka Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego, stożkowego tłoka i niebieskiej zakrętki Luer z zatyczką. Probówka Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) dostępna jest wraz z papierową etykietą oraz w stanie sterylnym. Wyroby te nie zawierają dodatków stabilizujących.

Oznaczenie	Wymiary
Probówka Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z płynem mózgowo-rdzeniowym (PMR) oraz potencjalnie zakaźnym biologicznym materiałem próbki i przenoszonymi w nim patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty do pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
- Przed użyciem sprawdzić każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzeń, a w przypadku uszkodzenia nie używać.
- Wyroby te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkt należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia probówek Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkt odpowiada pojemnikowi podstawowemu zgodnie z ADR (instrukcja pakowania P650) i wytycznymi IATA.

Ograniczenia

Czas przechowywania i temperatura przechowywania napełnionej probówki Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) zależą od trwałości badanych parametrów.

Sprawdzić próbkę płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) pod kątem jakości. Przestrzegać instrukcji producenta testu dotyczących przydatności do badań klinicznych w przypadku hemolizy i osadów.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZENOSZENIA PRÓBKĄ PŁYNU MÓZGOWO-RDZENIOWEGO (PMR) NALEŻY W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZY DOKUMENT.

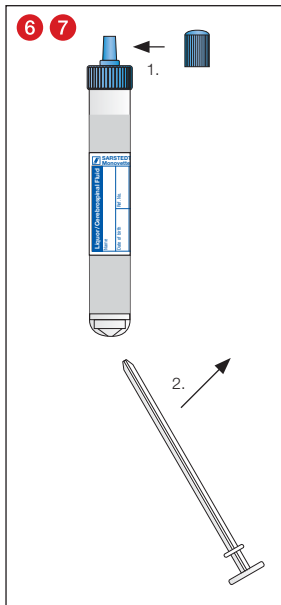
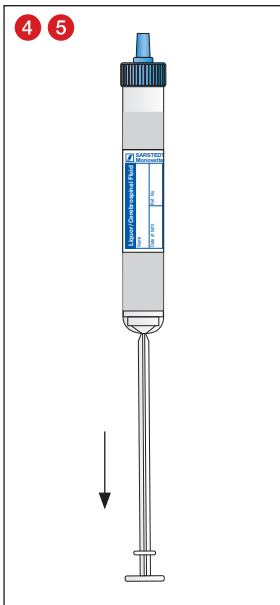
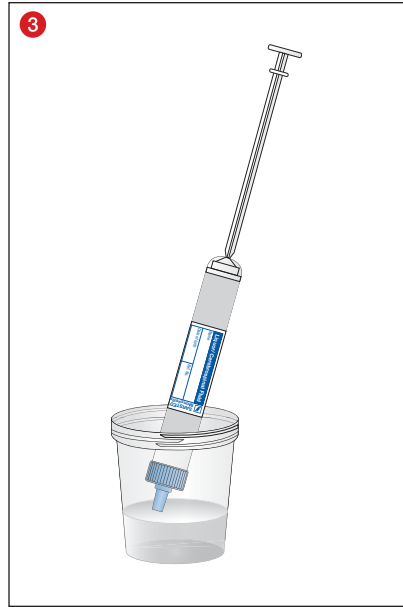
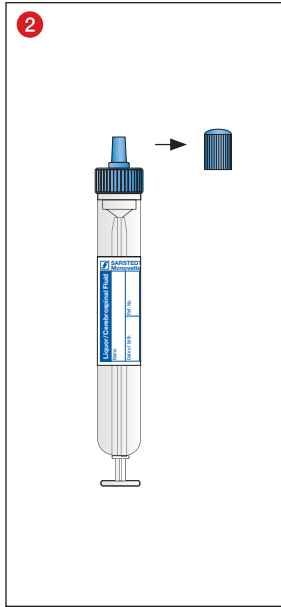
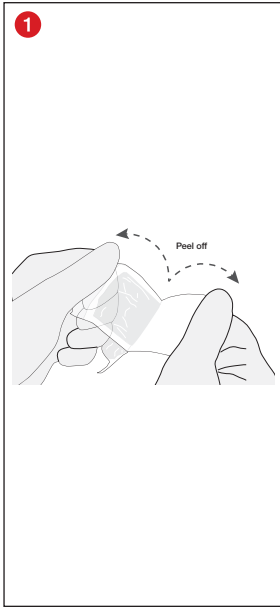
Materiał potrzebny do pobrania próbek

- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Wymagana liczba probówek Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR).
- Statyw blokowy lub inny do odkładania wypełnionych probówek Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR).
- Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

WSKAZÓWKA: Sprawdzić, czy zgodnie z instrukcjami producenta testu wymagane są specjalne czynności przedanalizacyjne i przestrzegać ich.

Obsługa probówek Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR)

- 1 Aby przechowywać sterylną probówkę Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR), otworzyć opakowanie blistrze, stosując technikę odklejania nad sterylną tkaniną. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
- 2 Probówkę Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć zatyczkę z zakrętki Luer i zachować ją do późniejszego wykorzystania.
- 3 Pobrać próbkę płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) z naczynia pierwotnego, powoli odciągając tłok do tyłu, aż do uzyskania żądanej objętości próbki.
- 4 Wyjąć probówkę Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) z cieczy i trzymać ją pionowo, z końcówką skierowaną do góry.
- 5 Tłok należy odciągnąć do oporu w dół.
- 6 Dokładnie zamknąć probówkę Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) za pomocą zdjętej wcześniej zatyczki.
- 7 Odlamać tłok.
- 8 Umieścić probówkę Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) w pozycji pionowej oraz zgodnie z warunkami przechowywania przewidzianymi dla materiału próbki.



Zamrażanie/odmrażanie

Zasadniczo obowiązują następujące zalecenia dotyczące zamrażania próbek Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR):

Zamrażanie poniżej 0°C

- Przed zamrożeniem należy sprawdzić, czy zamrożenie będzie miało jakikolwiek wpływ na próbki płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) lub wyniki analizy.
WSKAZÓWKI: Aby zapewnić stabilność parametrów należy zapoznać się z instrukcją stosowania przekazaną przez producenta odczynników testowych/ urzędzeń do analizy.
- Zasadniczo wytrzymałość tworzyw sztucznych spada przy temperaturze poniżej 0°C. W związku z tym na ogół należy unikać obciążeń mechanicznych.
- Należy zapewnić takie warunki zamrażania, aby zawartość próbki Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) zamarzała równomiernie lub od dołu do góry. Należy zadbać o to, aby próbka Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) miała na tyle dużo wolnego miejsca w stojaku lub pojemniku do przechowywania, aby możliwe było jej rozszerzanie. Stojaki wykonane ze styropianu lub metalu są nieodpowiednie, ponieważ mogą ulec pęknięciom spowodowanym rozszerzaniem się materiału.

Zamrażanie w -20°C

- Umieścić próbkę Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) w pozycji pionowej i chłodzić ją od temperatury pokojowej do +4°C przez 45–60 minut. Dopiero następnie można ją zamrozić w temperaturze -20°C.

Zamrażanie poniżej -20°C

- Zamrażanie poniżej -20°C nie zostało sprawdzone przez producenta. Z uwagi na dużą liczbę potencjalnych czynników mogących mieć na to wpływ, zaleca się przeprowadzanie testów zamrażania w rutynowych warunkach laboratoryjnych.

Rozmrażanie

- Pozostawić próbkę Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej na co najmniej 45 minut, aż do rozmrożenia. Również i w tym przypadku należy unikać obciążeń mechanicznych. Zbyt szybkie rozmrażanie może wpłynąć na wyniki analizy.

Wirowanie

UWAGA! Probówki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) od SARSTEDT można wirować maksymalnie przy 3000 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g).

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanej próbki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR). Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

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

„RCF”: „względne przyspieszenie odśrodkowe” (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),

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

„r” [w cm]: „promień wirowania od środka wirówki do dna próbki Monovette® na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR).

Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej próbki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie próbki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR), a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Probówki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) należy wirować zgodnie z opisanymi poniżej warunkami. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że próbki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) są prawidłowo osadzone we wkładach wirówki. Probówki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) 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 próbki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR).

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Zalecenie dotyczące wirowania:

Zalecana RCF (siła g) do wirowania próbek płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) z osadami wynosi 2000 x g przez 10 minut.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Zanieczyszczone lub wypełnione próbki Monovette na płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) należy wyrzucić do przewidzianych w tym celu pojemników do usuwania zagrożeń biologicznych.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

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



Sterylizacja przez napromieniowanie



Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

O Monovette® Z para liquor/LCR SARSTEDT é utilizado como coletor de amostras e serve para colher, transportar, processar (p. ex., por meio de centrifugação) e armazenar amostras de liquor/LCR (líquido cefalorraquidiano) de um recipiente primário para determinações de diagnóstico *in vitro*. O armazenamento pode ser feito à temperatura ambiente ou refrigerado a temperaturas até -20 °C, dependendo da estabilidade dos parâmetros a serem examinados. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnicos de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Monovette® para liquor/LCR consiste num recipiente de plástico transparente, um êmbolo cónico com haste e uma tampa de rosca Luer azul com rolha. O Monovette® para liquor/LCR apresenta uma etiqueta de papel e está disponível estéril. Acessórios de estabilização não incluídos.

Designação	Dimensões
Monovette® para liquor/LCR 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do liquor/LCR e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo material biológico da amostra.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes para colheita (cânulas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Descarte todos os objetos perfurocortantes para colheita de liquor/LCR em recipientes de descarte adequados.
4. Verificar danos em cada embalagem individual antes do uso e não utilizar em caso de danos.
5. O produto é de utilização única. Descarte o produto em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas.
6. O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. A validade do Monovette® para liquor/LCR termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Transporte

O produto corresponde a um recipiente primário 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

O período e a temperatura de armazenamento de um Monovette® para liquor/LCR dependem do prazo de validade dos parâmetros a serem examinados. Verificar a qualidade da amostra de liquor/LCR. Observe as indicações do fabricante do teste para adequação em hemólises e precipitados para exames clínicos.

Amostragem e manuseamento

LER ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À TRANSFERÊNCIA DA AMOSTRA DE LIQUOR/LCR.

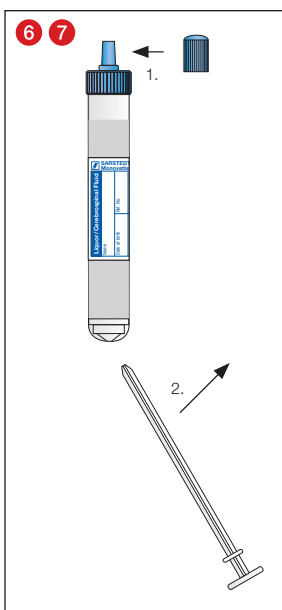
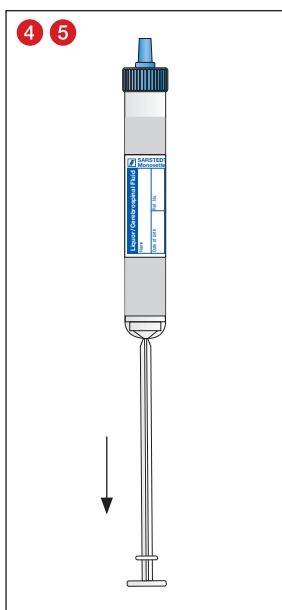
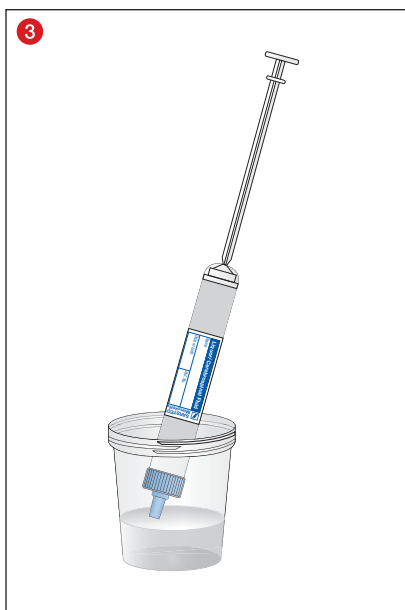
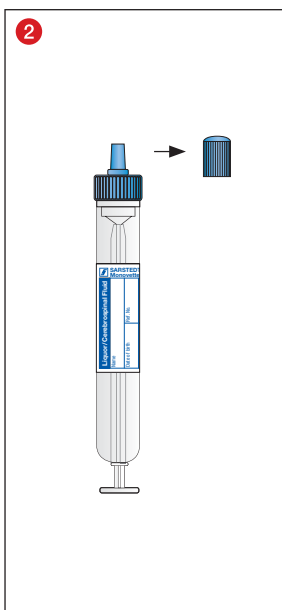
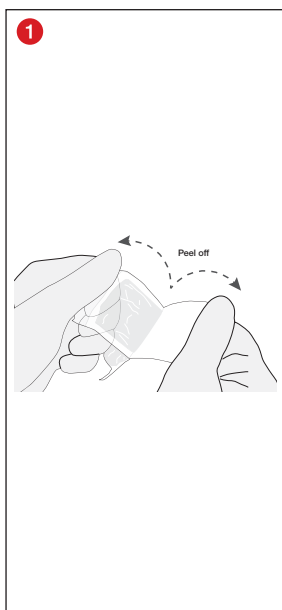
Materiais necessários para amostragem

1. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo liquor/LCR ou materiais potencialmente infecciosos.
2. Quantidade necessária de Monovettes para liquor/LCR.
3. Suportes de bloco ou outro dispositivo adequado para pousar Monovettes para liquor/LCR cheios.
4. Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.

OBSERVAÇÃO: *Verifique se são necessárias etapas de manuseio especiais pré-analíticas, conforme o fabricante do teste, e cumpra-as.*

Manuseamento do Monovette® para líquido/LCR

- 1 Para o uso do Monovette® para líquido/LCR esterilizado, abra a embalagem blister por meio da técnica peel-off com um pano estéril. A película transparente deve estar voltada para cima.
- 2 Mantenha o Monovette® para líquido/LCR na vertical com a ponta virada para cima. Solte a rolha na tampa de rosca Luer e guarde-a para utilizar mais tarde.
- 3 Retire a amostra de líquido/LCR do recipiente primário, puxando lentamente a haste do êmbolo para trás até alcançar o volume de amostra desejado.
- 4 Retire o Monovette® para líquido/LCR do líquido e mantenha-o na vertical com a ponta virada para cima.
- 5 Puxe o êmbolo para baixo, até ao batente.
- 6 Feche o Monovette® para líquido/LCR de maneira segura com a rolha retirada anteriormente.
- 7 Parta a haste do êmbolo.
- 8 Mantenha o Monovette® para líquido/LCR na vertical e guarde-o de acordo com as condições de armazenamento adequadas para o material amostrado.



Congelar/descongelar

Para a congelação de Monovettes para liquor/LCR, siga as seguintes recomendações gerais:

Congelar abaixo de 0 °C

- Antes de congelar, verificar se a congelação influencia de forma negativa a amostra de liquor/LCR ou as análises.

OBSERVAÇÃO: para a estabilidade dos parâmetros, consultar as instruções de utilização dos fabricantes dos reagentes de teste/dispositivos analíticos.

- Por norma, as propriedades de resistência dos plásticos são reduzidas a temperaturas abaixo de 0 °C. Por esse motivo, esforços mecânicos são geralmente de evitar.
- As condições de congelação têm de ser seleccionadas de modo que o conteúdo de um Monovette® para liquor/LCR fique congelado uniformemente de baixo para cima. O Monovette® para liquor/LCR deve ter espaço suficiente num suporte ou numa caixa de cartão para poder dilatar. Suportes de esferovite ou metal não são adequados, uma vez que podem causar fissuras devido à dilatação.

Congelar a -20 °C

- Refrigerar o Monovette® para liquor/LCR posicionado na vertical, durante um período entre 45 e 60 min., desde a temperatura ambiente até +4 °C, antes de poder ser congelado a -20 °C.

Congelar abaixo de -20 °C

- A ultracongelação abaixo de -20 °C não foi testada pelo fabricante. Devido à variedade de possíveis fatores de influência, é recomendável realizar testes de congelação em condições laboratoriais de rotina.

Descongelar

- Deixar o Monovette® para liquor/LCR descongelar na vertical durante, pelo menos, 45 min. à temperatura ambiente. Também nesta situação são de evitar esforços mecânicos. Uma descongelação demasiado rápida pode comprometer os resultados das análises.

Centrifugação

ATENÇÃO! Os Monovettes para liquor/LCR SARSTEDT suportam, no máximo, 3000 x g (RCF - aceleração centrífuga relativa – força G).

As pastilhas de centrifugação devem ser seleccionadas de acordo com o tamanho dos Monovettes para liquor/LCR utilizados. A aceleração centrífuga relativa e a velocidade de rotação configurada devem ter a relação rotação/minuto seguinte:

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

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

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

"r" [em cm]: "Raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do Monovette® para liquor/LCR."

Utilizar apenas tubos acoplados e acessórios adequados. A centrifugação de Monovettes para liquor/LCR com fissuras ou a centrifugação com aceleração exageradamente elevada pode causar a rutura dos Monovettes para liquor/LCR, em que substâncias potencialmente perigosas podem ser libertadas.

Os Monovettes para liquor/LCR 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 Monovettes para liquor/LCR estão devidamente encaixados nas inserções da centrífuga. Caso os Monovettes para liquor/LCR sobressaiam das inserções, podem ficar presos na cabeça da centrífuga e partir-se. Deve ser garantido o enchimento homogéneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

ATENÇÃO! Não remover manualmente Monovettes para liquor/LCR partidos.

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

Sugestão para centrifugação:

A RCF (força G) recomendada para a centrifugação de amostras de liquor/LCR com precipitados é 2.000 x g para um período de 10 minutos.
















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 Monovettes para liquor/LCR contaminados ou cheios têm de ser eliminados em recipientes de resíduos para substâncias biológicas perigosas.
4. O descarte deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Lista de símbolos e sinais:

	Número do artigo
	Número do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reutilização: Risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em local seco
	Fabricante
	País de fabrico
	Esterilização por meio de irradiação
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não esterilizar novamente

Modificações técnicas reservadas.

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

Scopul utilizării

Monovette® pentru lichid/LCR este un recipient de recoltare și este utilizat pentru colectarea, transportul, prelucrarea (de exemplu prin centrifugare) și depozitarea probelor de lichid/LCR (lichid cefalorahidian) dintr-un tub primar pentru stabilirea diagnosticelor *in-vitro*. Depozitarea se poate face la temperatura camerei sau la temperatura de până la -20 °C, în funcție de stabilitatea parametrilor de examinat. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și personal de laborator.

Descrierea produsului

Monovette® pentru lichid/LCR constă dintr-un recipient din plastic transparent, un piston conic cu tijă de piston și un capac înfiletat Luer albastru cu dop. Monovette® pentru lichid/LCR are o etichetă din hârtie și este livrată steril. Aditivii stabilizatori nu sunt incluși.

Denumire	Dimensiuni
Monovette® pentru lichid/LCR de 10 ml	10 ml 102x15 mm

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte echipamente individuale generale de protecție pentru a vă proteja împotriva lichidului/LCR și a posibilei expunerii la agenți patogeni transmisibili prin probe biologice.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/ vârful ascuțite (canule) conform directivelor și procedurilor unității dvs. În cazul unei expunerii directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/ unitatea dvs.
3. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubritate adecvate toate obiectele cu muchii/vârful ascuțite utilizate pentru recoltarea de lichid/LCR.
4. Înainte de utilizare, verificați fiecare ambalaj individual cu privire la deteriorări, iar dacă acestea există, nu folosiți produsul.
5. Produsul este de unică folosință. Aruncați produsul în recipientele adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate a recipientului Monovette® pentru lichid/LCR se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsul corespunde unui recipient primar conform ADR (instrucțiune de ambalare P650) și directivei IATA.

Restricții

Timpul de depozitare și temperatura pentru un Monovette® pentru lichid/LCR umplut depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați.

Verificați proba de lichid/LCR cu privire la calitatea probei. Respectați instrucțiunile producătorului acestui test privind adecvarea hemolizei și a precipitatelor pentru examinări clinice.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU TRANSFERUL PROBEI DE LICHID/LCR.

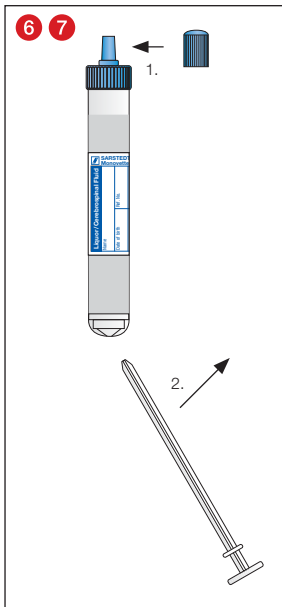
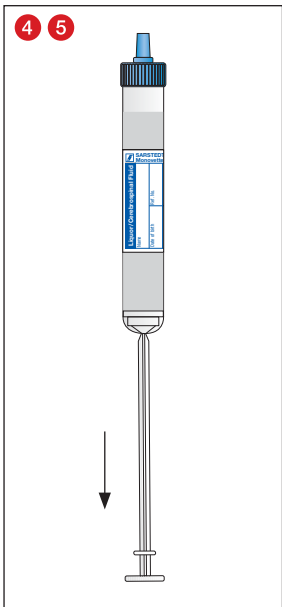
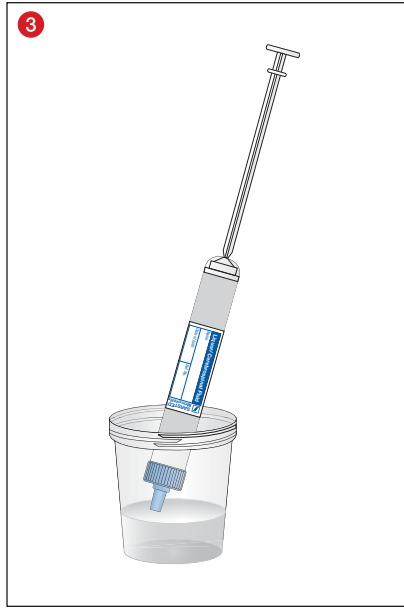
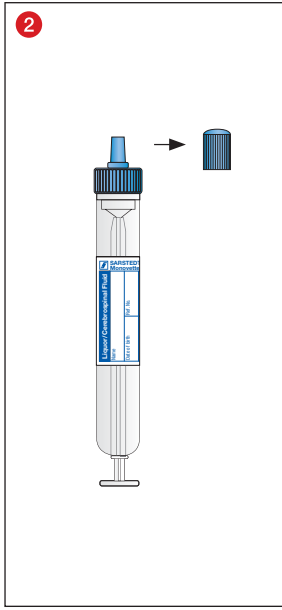
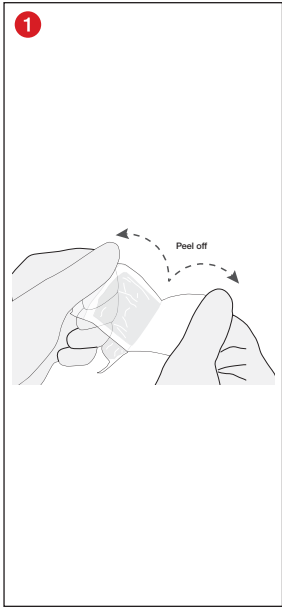
Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor

1. Mănuși, halate, echipament de protecție a ochilor sau alte echipamente de protecție adecvate pentru protecția împotriva agenților patogeni de lichid/LCR sau a materialelor potențial infecțioase.
2. Număr necesar de recipiente Monovette pentru lichid/LCR.
3. Suport bloc sau alt dispozitiv adecvat pentru depozitarea recipientelor Monovette pentru lichid/LCR umplute.
4. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

INDICAȚIE: Verificați dacă sunt necesari pașii de manipulare pre-analitici speciali conform producătorului acestui test și respectați-i.

Manipularea recipientului Monovette® pentru lichid/LCR pentru lichid/LCR

- 1 Pentru a depozita recipientul Monovette® pentru lichid/LCR steril, deschideți blisterul folosind tehnica de peel-off cu o compresă sterilă. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus.
- 2 Țineți vertical recipientul Monovette® pentru lichid/LCR, cu vârful îndreptat în sus. Desfaceți dopul de la capatul înfiletat Luer și păstrați-l pentru mai târziu.
- 3 Îndepărtați proba de lichid/LCR din tubul primar trăgând încet tija pistonului înapoi până când se atinge volumul de probă dorit.
- 4 Scoateți recipientul Monovette® pentru lichid/LCR din lichid și țineți-l vertical, cu vârful îndreptat în sus.
- 5 Trageți tija pistonului în jos până la limita maximă.
- 6 Închideți bine Monovette® pentru lichid/LCR cu capatul detașabil pus anterior deoparte.
- 7 Rupeți tija pistonului.
- 8 Așezați recipientul Monovette® pentru lichid/LCR în poziție verticală și în conformitate cu condițiile de depozitare prevăzute pentru materialul de probă.



Congelare/decongelare

Pentru recipientele Monovette pentru lichid/LCR, se aplică următoarele recomandări generale de congelare:

Congelare sub 0 °C

- Înainte de congelare, verificați dacă congelarea are efecte perturbatoare asupra probei sau analizelor de lichid/LCR.

INDICAȚIE: Pentru stabilitatea parametrilor trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale producătorilor agenților reactivi pentru testare/ aparatelor de analiză.

- În principiu, valorile de soliditate ale materialelor sintetice se reduc în intervalul de temperatură sub 0 °C. Prin urmare trebuie evitate în general orice solicitări mecanice.
- Condițiile de congelare trebuie selectate astfel încât conținutul unui recipient Monovette® pentru lichid/LCR să înghețe uniform sau de jos în sus. Dacă se află într-un suport sau carton de depozitare, recipientul Monovette® pentru lichid/LCR trebuie să aibă suficient spațiu liber în jur pentru a se putea dilata. Suporturile din polistiren sau metal nu sunt adecvate, deoarece pot duce la fisuri de dilatare.

Congelare la -20 °C

- Răciți recipientul Monovette® pentru lichid/LCR în poziție verticală de la temperatura camerei la +4 °C timp de 45 – 60 de minute înainte de a putea fi congelată la -20 °C.

Congelare sub -20 °C

- Congelarea la temperaturi sub -20 °C nu a fost verificată de către producător. Din cauza multitudinii de factori de influențare potențiali se recomandă efectuarea de teste de congelare în condiții de laborator de rutină.

Decongelare

- Lăsați recipientul Monovette® pentru lichid/LCR să se dezghețe timp de minimum 45 minute la temperatura camerei, în poziție verticală. Și aici trebuie evitate orice solicitări mecanice. Decongelarea prea rapidă poate duce la afectarea rezultatelor analizei.

Centrifugare

ATENȚIE! Recipientele Monovette pentru lichid/LCR SARSTEDT sunt proiectate pentru un maximum de 3000 x g (RCF - Forța centrifugă relativă – forța g).

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

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

„RCF”: „forța centrifugă relativă” (engleză: RCF „relative centrifugal force”),

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

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare de la mijlocul centrifugei până la fundul recipientului Monovette® pentru lichid/LCR.

A nu se resteriliza Centrifugarea recipientelor Monovette pentru lichid/LCR cu fisuri sau centrifugarea dacă accelerația centrifugală este prea mare poate duce la spargerea recipientelor Monovette pentru lichid/LCR, eventual eliberând substanțe periculoase.

Recipientele Monovette pentru lichid/LCR trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă se utilizează alte condiții, acestea trebuie validate de către utilizator.

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

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna recipientele Monovette pentru lichid/LCR sparte.

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

Recomandare de centrifugare:

RCF (forța g) recomandată pentru centrifugarea probelor de lichid/LCR cu precipitate este de 2.000 x g pentru un interval de 10 minute.

Eliminare

- Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeurii a materialelor infecțioase.
- Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
- Recipientele Monovette pentru lichid/LCR contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <i>in-vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La reutilizare: Pericol de contaminare
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Producător
	Țara de fabricație
	Sterilizare prin iradiere
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Monovette® для спинномозговой жидкости (СМЖ) представляет собой пробирку, предназначенную для взятия образца СМЖ из первичного контейнера, транспортировки, обработки (например, в центрифуге) и хранения образцов СМЖ для *in vitro* диагностики. В зависимости от устойчивости исследуемых параметров возможно хранение проб при комнатной температуре или при температуре до -20 °С. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Monovette® СМЖ состоит из прозрачного пластикового контейнера, конического поршня с абсорбирующим наконечником и синей резьбовой крышки с насадкой Люэра, оснащенной пробкой. Monovette® СМЖ имеет бумажную этикетку и предлагается в стерильном исполнении. Стабилизирующие добавки отсутствуют.

Название	Размеры
Monovette® СМЖ 10 мл	10 мл 102x15 мм

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия проб (иглами), в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Утилизируйте все острые инструменты, используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Перед использованием каждую отдельную упаковку необходимо проверять на предмет повреждений; при наличии повреждений продукт использовать нельзя.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте продукт в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Изделие соответствует категории первичных пробирок согласно ADR (инструкция по упаковке P650) и директиве IATA.

Ограничения

Срок и температура хранения заполненной Monovette® СМЖ зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.

Проверьте качество отобранной пробы СМЖ. Соблюдайте рекомендации производителя теста для обеспечения пригодности образцов гемолиза и преципитатов для клинических исследований.

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПЕРЕНОСУ ПРОБ СМЖ.

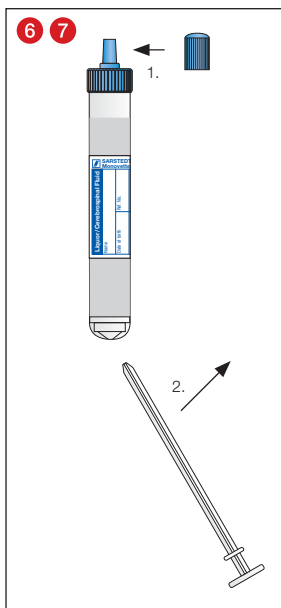
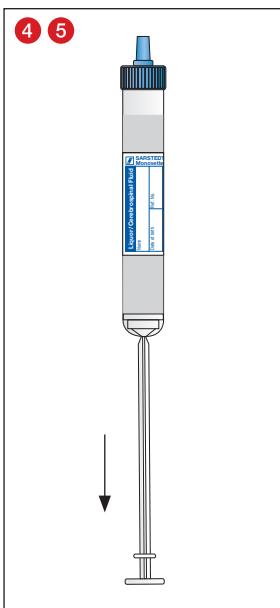
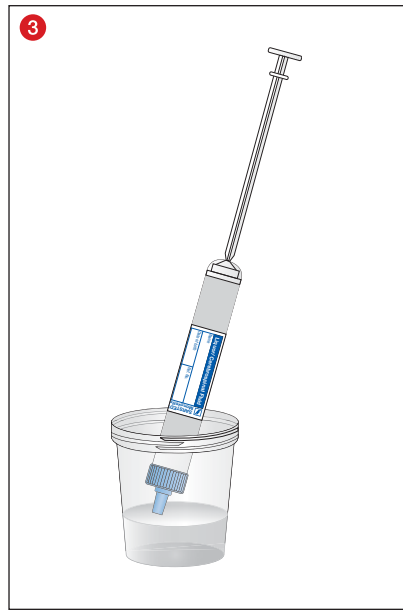
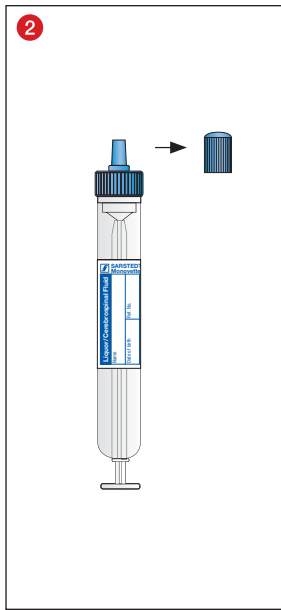
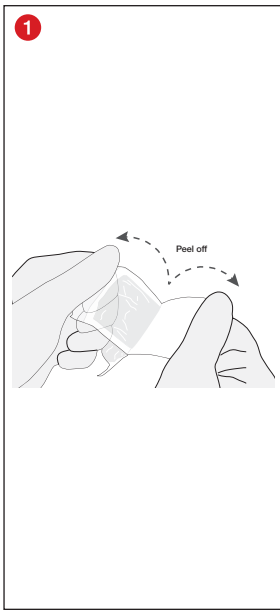
Рабочий материал, необходимый для взятия проб

- Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми со спинномозговой жидкостью.
- Необходимое количество пробирок Monovette® СМЖ.
- Блочные штативы или другое подходящее устройство для установки заполненных пробирок Monovette® СМЖ.
- Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, есть ли необходимость в соблюдении специальных этапов преаналитической обработки согласно требованиям производителя теста. При необходимости соблюдайте их.

Обращение с Monovette® СМЖ.

- 1 Чтобы извлечь стерильную Monovette® СМЖ, раскройте блистерную упаковку, используя технику отслаивания, удерживая ее над стерильной салфеткой. Прозрачная пленка должна указывать в направлении вверх.
- 2 Удерживайте Monovette® СМЖ в вертикальном положении наконечником вверх. Снимите пробку с резьбовой крышки с насадкой Люэра и сохраните ее для последующего использования.
- 3 Возьмите образец СМЖ из первичного контейнера, медленно потянув поршень назад, пока не будет достигнут нужный объем пробы.
- 4 Извлеките Monovette® СМЖ из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении наконечником вверх.
- 5 Потяните поршень вниз до упора.
- 6 Плотно закройте Monovette® СМЖ ранее отложенной пробкой.
- 7 Отломите шток поршня.
- 8 Установите Monovette® СМЖ в вертикальном положении, соблюдая условия хранения, предусмотренные для материала пробы.



Замораживание / размораживание

При замораживании Monovette® СМЖ рекомендуется придерживаться следующих общих правил:

Замораживание при температуре ниже 0 °С

- Перед замораживанием проверьте, не окажет ли замораживание негативного влияния на образец СМЖ или проведение исследования.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения стабильности параметров необходимо следовать инструкциям по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.
- Как правило, характеристики прочности полимерных материалов снижаются в диапазоне температур ниже 0 °С. Поэтому следует избегать механических нагрузок.
- Условия замораживания необходимо выбирать таким образом, чтобы содержимое Monovette® СМЖ замораживалось равномерно либо по направлению снизу вверх. Monovette® СМЖ, помещаемая в штатив или бокс для хранения, должна иметь достаточно свободного пространства на случай расширения ее объема. Штативы из пенопласта или металла не подходят для данной цели, поскольку могут вызывать трещины материала при растяжении.

Замораживание при температуре -20 °С

- Monovette® СМЖ, находящуюся в вертикальном положении, следует охладить в течение 45–60 минут от комнатной температуры до +4 °С, прежде чем подвергать ее замораживанию до -20 °С.

Замораживание при температуре ниже -20 °С

- Глубокая заморозка до температур ниже -20 °С производителем не проверялась. В связи с большим количеством возможных факторов влияния рекомендуется провести испытания на замораживание в рутинных условиях конкретной лаборатории.

Размораживание

- Размораживайте Monovette® СМЖ в вертикальном положении на протяжении как минимум 45 минут при комнатной температуре. При этом следует также избегать механических нагрузок. Слишком быстрое размораживание может привести к искажению результатов анализа.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! SARSTEDT Monovette® СМЖ рассчитаны на максимальное ускорение 3000 x g (ОЦУ — относительное центробежное ускорение, g-число).

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых Monovette® СМЖ. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленной скоростью вращения в об/мин:

$$\text{ОЦУ (g-число)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm} / 1000)^2$$

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «оборотов в минуту» (мин⁻¹), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до основания пробирки Monovette® СМЖ».

Используйте только подходящие несущие пробирки и вставки. Центрифугирование пробирок Monovette® СМЖ с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Monovette® СМЖ, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

При центрифугировании пробирок Monovette® СМЖ необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

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

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте разбитые Monovette® СМЖ вручную.

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

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое ОЦУ (g-число) для центрифугирования образцов СМЖ с преципитатами составляет 2 000 x g в течение 10 минут.


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 Monovette® СМЖ следует утилизировать в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Расшифровка символов и обозначений:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления
	Стерилизация облучением
	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

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

Účel použitia

Liquor / CSF-Monovette® je nádoba na vzorky a slúži na odber, prepravu, spracovanie (napr. centrifugácia) a skladovanie vzoriek likvoru/CSF (mozgovomiechový mok) z primárnej nádoby na diagnostiku *in-vitro*. Skladovanie môže prebiehať pri izbovej teplote alebo v schladenom stave až do -20 °C v závislosti od stability skúmaných parametrov. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Skúmavka Liquor/CSF-Monovette® pozostáva z priehľadnej plastovej nádoby, kuželového piesta s piestnou tyčinkou a modrého farebného skrutkovacieho uzáveru s Luer koncovkou s uzáverom. Skúmavka Liquor/CSF-Monovette® je opatrená papierovým štítkom a je v ponuke ako sterilná. Skúmavky neobsahujú stabilizujúce prísady.

Označenie	Rozmery
Liquor / CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s likvorom/CSF a možným vystavením patogénom ktoré sú prenášané biologickým materiálom vzorky.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Ostré/špicaté predmety na odber likvoru/CSF zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
- Pred použitím skontrolujte každé jednotlivé balenie, či nie je poškodené. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Výrobok zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti skúmaviek Liquor/CSF-Monovette® končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobok zodpovedá primárnej nádobe podľa predpisov ADR (nariadenie o obaloch P650) a podľa smernice IATA.

Obmedzenia

Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej skúmavky Liquor/CSF-Monovette® závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku. Skontrolujte kvalitu vzorky likvoru/CSF. Dodržujte pokyny výrobcu testu týkajúce sa vhodnosti na klinické vyšetrenia pri hemolyze a tvorbe precipitátov.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ZAČIATKOM TRANSFERU VZORKY LIKVORU/CSF SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

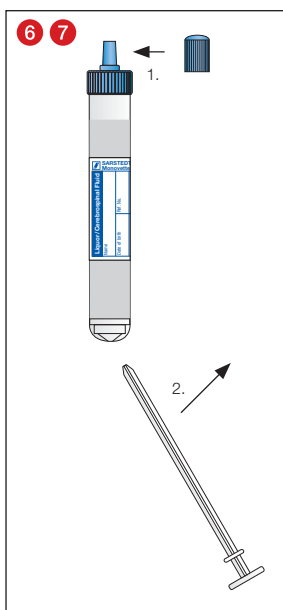
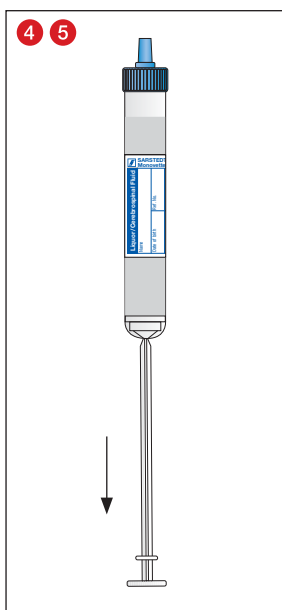
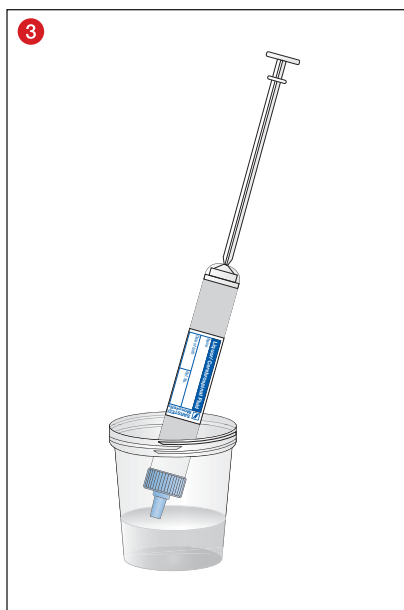
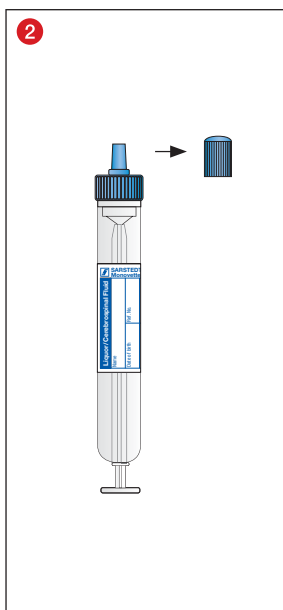
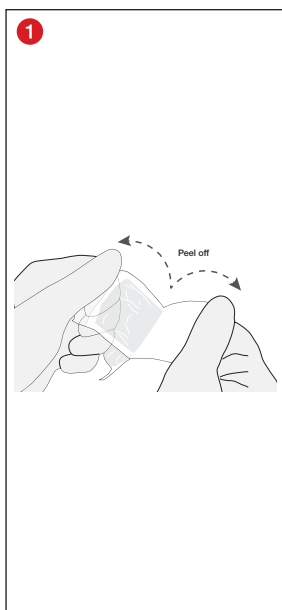
Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

- Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými likvorom/CSF alebo pred potenciálne infekčnými materiálmi.
- Potrebný počet skúmaviek Liquor/CSF-Monovette.
- Stojan alebo iná vhodná pomôcka na uloženie naplnených skúmaviek Liquor/CSF-Monovette.
- Nádoba na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či je podľa výrobcu testu potrebné špeciálne preanalytické spracovanie a dodržujte ho.

Manipulácia so skúmavkami Liquor/CSF-Monovette®

- 1 Pred odberom do sterilnej skúmavky Liquor/CSF-Monovette®, otvorte blistrové balenie technikou odlepenia cez sterilnú tkaninu. Priehľadná fólia musí smerovať nahor.
- 2 Držte skúmavku Liquor/CSF-Monovette® zvislo špičkou nahor. Zložte uzáver na skrutkovacom uzávere Luer a uschovajte ho pre neskoršie opätovné použitie.
- 3 Odoberte vzorku likvoru/CSF z primárnej nádoby tak, že budete pomaly fahať piest dozadu, kým nedosiahnete požadovaný objem vzorky.
- 4 Vytiahnite skúmavku Liquor/CSF-Monovette® z tekutiny a držte ju zvislo špičkou nahor.
- 5 Potiahnite piest nadol až na doraz.
- 6 Bezpečne uzavrite skúmavku Liquor/CSF-Monovette® odloženou zátkou.
- 7 Odlomte piest.
- 8 Umiestnite skúmavku Liquor/CSF-Monovette® do zvislej polohy v súlade so skladovacími podmienkami určenými pre daný materiál vzorky.



Zmrazenie/rozmrazenie

Pre zmrazovanie skúmaviek Liquor / CSF-Monovette platia nasledujúce všeobecné odporúčania:

Zmrazenie pod 0 °C

- Pred zmrazením skontrolujte, či zmrazenie nemá rušivé vplyvy na vzorku likvoru/CSF alebo analýzy.
POZNÁMKA: Pokiaľ ide o stabilitu parametrov, pozrite si návod na použitie od výrobcov testovacích činidiel/analyzátorov.
- Hodnoty pevnosti plastov sa v zásade znižujú v teplotnom rozsahu pod 0 °C. Mechanickému zataženiu by ste sa preto mali vo všeobecnosti vyhýbať.
- Podmienky zmrazovania sa musia zvoliť tak, aby sa obsah skúmavky Liquor / CSF-Monovette® zmrazil rovnomerne, resp. odspodu nahor. Skúmavka Liquor / CSF-Monovette® by mala mať v stojane alebo v úložnom kartóne dostatočnú vôľu, aby sa mohla rozpínať. Stojany z polystyrénu alebo kovu nie sú vhodné, pretože môžu spôsobiť dilatčné trhliny.

Zmrazenie pri -20 °C

- Skúmavku Liquor / CSF-Monovette® ochladte vo zvislej polohe počas 45 - 60 min. na teplotu +4 °C, až potom ju môžete zmraziť pri teplote -20 °C.

Zmrazenie pod -20 °C

- Hlboké zmrazenie na teplotu nižšiu ako -20 °C nebolo výrobcom testované. Vzhľadom na veľký počet možných ovplyvňujúcich faktorov sa odporúča vykonávať testy zmrazenia v bežných laboratórnych podmienkach.

Rozmrazenie

- Skúmavku Liquor / CSF-Monovette® nechajte rozmraziť vo vzpriamenej polohe pri izbovej teplote aspoň 45 minút. Aj tu sa treba vyhnúť mechanickému namáhaniu. Príliš rýchle rozmrazovanie môže viesť k zhoršeniu výsledkov analýzy.

Centrifugácia

POZOR! Skúmavky Liquor / CSF-Monovette SARSTEDT sú určené na maximálne 3000 x g (RCF - relatívna centrifugačná sila - sila g).

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Liquor / CSF-Monovette. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

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

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „otáčky za minútu“ (min⁻¹), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky Liquor / CSF-Monovette®“,

Používajte len vhodné vonkajšie skúmavky, resp. adaptéry. Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek Liquor / CSF-Monovette alebo pri centrifugácii s nadmernou odstredivou silou môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek Liquor / CSF-Monovette a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Skúmavky Liquor / CSF-Monovette 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 Liquor / CSF-Monovette správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmavky Liquor / CSF-Monovette, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

POZOR! Prasknuté skúmavky Liquor / CSF-Monovette neodstraňujte rukou.

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

Odporúčaný postup pri centrifugácii:

Odporúčaná hodnota RCF (sila g) pri centrifugácii vzoriek likvoru/CSF s precipitátmi je 2 000 x g po dobu 10 minút.
















Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné zásady a platné nariadenia ustanovenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené skúmavky Liquor / CSF-Monovette sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Legenda symbolov a označení:

	Katalógové číslo
	Označenie šarže
	Použiteľné do
	Značka CE
	Diagnostika <i>in-vitro</i>
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie
	Chrániť pred slnkom
	Uchovávať v suchu
	Výrobca
	Krajina pôvodu
	Sterilizované žiarením
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Zákaz opakovanej sterilizácie

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobu musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Epruveta za likvor/CSF-Monovette® je epruveta za vzorce in je namenjena za zbiranje, prevoz in obdelavo (npr. s centrifugiranjem) in skladiščenje vzorcev likvorja/CSF (cerebrospinalne tekočine) iz primarne epruvete za diagnosticiranje *in-vitro*. Epruveto lahko hranite na sobni temperaturi ali hlajeno do -20 °C, odvisno od stabilnosti parametrov preiskave. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Epruvete za likvor/CSF-Monovette® sestavljajo prozorna plastična epruveta, stožčast bat z batnico, moder navojni pokrovček Luer z zamaškom. Epruveta za likvor/CSF-Monovette® ima papirnato nalepko in je sterilna. Dodatki za stabiliziranje niso priloženi.

Oznaka	Mere
Epruveta za likvor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom z likvorjem/CSF in pred morebitno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo z biološkim vzorčnim materialom.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi 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 so veljavni v vaši ustanovi.
- Vse ostre/koničaste predmete za odvzem likvorja/CSF odvrzite v ustrezen zbiralnik.
- Pred uporabo preglejte vsako posamezno pakiranje in se prepričajte, da ni poškodovano. Če embalaža ni brezhibna, izdelka ne uporabljajte.
- Izdelek je predviden za enkratno uporabo. Izdelek odložite v ustrezne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost epruvete za likvor/CSF-Monovette® poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelek ustreza primarni posodi po ADR (Navodila za embalažo P650) in je v skladu s smernico IATA.

Omejitve

Trajanje in temperatura skladiščenja napolnjene epruvete za likvor/CSF-Monovette® je odvisna od uporabnosti parametrov preiskave. Preverite kakovost vzorca epruvete za likvor/CSF. Upoštevajte navodila proizvajalca testa za primernost pri hemolizi in oborini za klinične preiskave.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED PRENOSOM VZORCA LIKVORJA/CSF V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

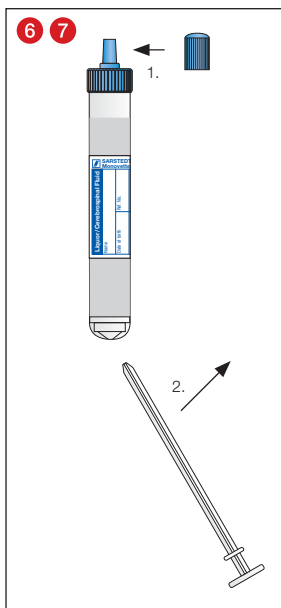
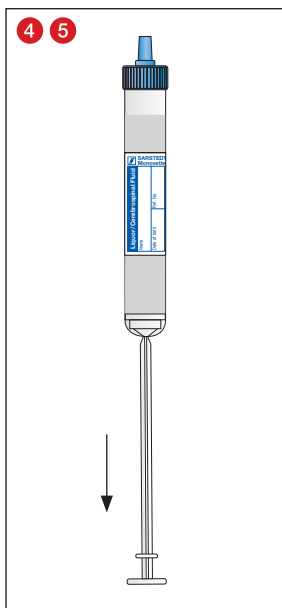
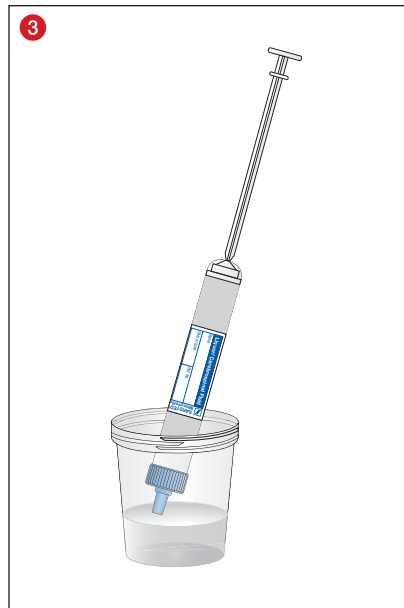
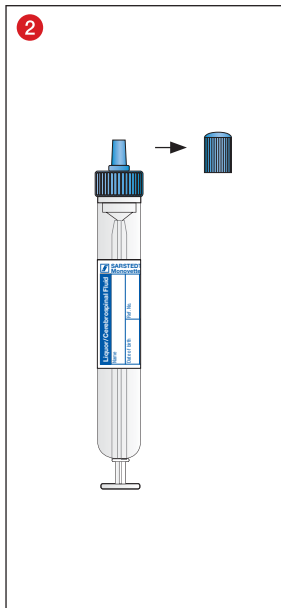
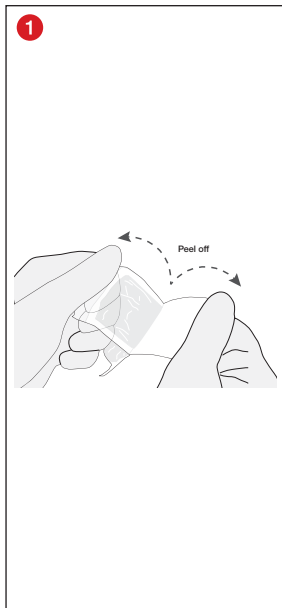
Material, potreben za odvzem vzorca

- Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezná zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo z likvorjem/CSF, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
- Potrebno število epruvet za likvor/CSF-Monovette.
- Stojalo ali druga primerna oprema za odlaganje napoljenih epruvet za likvor/CSF-Monovetten.
- Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

OBVESTILO: preverite, ali je proizvajalec testa predvidel zahtevane predanalitične korake in jih upoštevajte.

Rokovanje z epruveto za likvor/CSF-Monovette®

- 1 Sterilne epruvete za likvor/CSF-Monovette® vzemite iz pretisnega omota, tako da zadnji del odlepite nad sterilno gazo. Prozorna folija mora gledati navzgor.
- 2 Držite epruveto za likvor/CSF-Monovette® pokončno s konico navzgor. Odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer in ga shranite za poznejšo uporabo.
- 3 Vzemite vzorec likvorja/CSF iz primarne epruvete, tako da batnico počasi vlečete nazaj, dokler ne odzimate želene količine vzorca.
- 4 Držite epruveto za likvor/CSF-Monovette® pokončno s konico navzgor.
- 5 Povlecite bat navzdol do prislon.
- 6 Dobro zaprite epruveto za likvor/CSF-Monovette® z zamaškom, ki ste ga prej odložili.
- 7 Batnico odlomite.
- 8 Epruveto za likvor/CSF-Monovette® postavite pokončno in skladno z določenimi pogoji skladiščenja vzorčnega materiala.



Zamrzovanje/odmrzovanje

Za epruvete za likvor/CSF-Monovette veljajo pri zamrzovanju naslednja splošna priporočila:

Zamrzovanje pod 0 °C

- Pred zamrzovanjem preverite, ali bo zamrzovanje moteče vplivalo na vzorec likvorja/CSF ali na analizo.
OBVESTILO: Za stabilnost parametrov je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca reagenta pri testu/aparatu za analizo.
- Načeloma se zmanjša stopnja trdnosti plastičnih mas pri temperaturah pod 0 °C. Zato je na splošno treba preprečiti mehanske obremenitve.
- Treba je izbrati pogoje za zamrzovanje, v katerih se vsebina epruvete za likvor/CSF-Monovette® zamrzuje enakomerno oz. od spodaj navzgor. Epruveta za likvor/CSF-Monovette® mora imeti v stojalu ali v škatli za shranjevanje dovolj prostora, da se lahko razteza. Stojala iz stiropora ali kovine so neprimerna, ker lahko povzročijo razpoke zaradi raztezanja.

Zamrzovanje pri –20 °C

- Epruveto za likvor/CSF-Monovette® ohlajajte v pokončnem položaju 45–60 minut s sobne temperature na +4 °C, preden jo boste lahko zamrzili na –20 °C.

Zamrzovanje pod –20 °C

- Globokega zamrzovanja pod –20 °C proizvajalec ni testiral. Zaradi številnih možnih dejavnikov priporočamo test zamrzovanja v rutinskih laboratorijskih pogojih.

Odmrzovanje

- Epruveto za likvor/CSF-Monovette® pustite pokončno odmrzovati pri sobni temperaturi najmanj 45 min. Tudi v tem trenutku ne sme priti do mehanskih obremenitev. Prehitro odmrzovanje lahko vpliva na rezultate analize.

Centrifugiranje

Centrifugiranje Epruvete za likvor/CSF-Monovette SARSTEDT so primerne za največ 3000 x g (RCS - Relativna centrifugalna sila – g-število).

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruvet za likvor/CSF-Monovetten. Relativna centrifugalna sila je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

„RCS“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min⁻¹), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

"r" [in cm]: „Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruvete za likvor/CSF-Monovette®“,

Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje epruvet za likvor/CSF-Monovette z razpokami oz. centrifugiranje pri visoki centrifugalni sili lahko povzroči zlom epruvet za likvor/CSF-Monovette, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Epruvete za likvor/CSF-Monovette 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 likvor/CSF-Monovetten prilegajo nosilec centrifuge in so stabilne. Epruvete za likvor/CSF-Monovette, ki segajo čez nosilec, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih epruvet za likvor/CSF-Monovette ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Priporočila za centrifugiranje:

Priporočena RCS (g-število) za centrifugiranje vzorcev likvorja/CSF z oborinami znaša 2.000 x g za čas 10 minut.

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 likvor/CSF-Monovette je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka
	Oznaka šarže
	Uporabno do
	Znak CE
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Hranite na suhem mestu.
	Proizvajalec
	Država, v kateri je bil izdelek izdelan
	Sterilizacija z obsevanjem
	Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže.
	Ne sterilizirajte ponovno.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Avsedd användning

Likvor/CSF-Monovette® används som provrör för provtagning, transport, bearbetning (t.ex. genom centrifugering) och förvaring av likvor/CSF-prov (cerebrospinalvätska) från ett primärkärl för diagnostiska bestämningar *in-vitro*. Förvaring kan ske i rumstemperatur, kylt eller fryst ned till -20 °C beroende på stabiliteten på de parametrar som ska undersökas. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Likvor/CSF-Monovette® består av ett transparent plaströr, en konformad kolv med pistong och ett blått Luer-skruvlock med plugg. Likvor/CSF-Monovette® är försedd med en pappersetikett och är steril. Stabiliserande tillsatser ingår inte.

Beteckning	Mått
Likvor/CSF-Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot cerebrospinalvätska/CSF och möjlig exponering för blodöverförda smittämnen.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till provtagning (kanyler) enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Avfallshandtera alla stickande/skärande föremål för provtagning av cerebrospinalvätska/CSF i lämpliga avfallsbehållare.
- Kontrollera före användning att varje förpackning är oskadad och använd inte skadade förpackningar.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Avfallshandtera produkten i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum för en likvor/CSF-Monovette® är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Transport

Produkten motsvarar ett primärkärl enligt ADR (förpackningsinstruktion P650) och IATA-riktlinjen.

Förbehåll

Lagringstid och temperatur för en fylld likvor/CSF-Monovette® beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas.

Kontrollera likvor/CSF-provet med avseende på provkvalitet. Följ teststillverkarens anvisningar om lämplighet vid hemolys och utfällningar för kliniska undersökningar.

Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR ÖVERFÖRINGEN AV LIKVOR/CSF-PROVET.

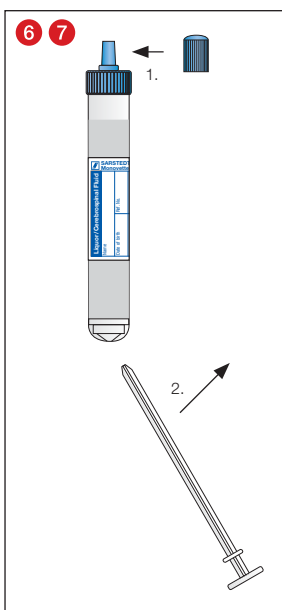
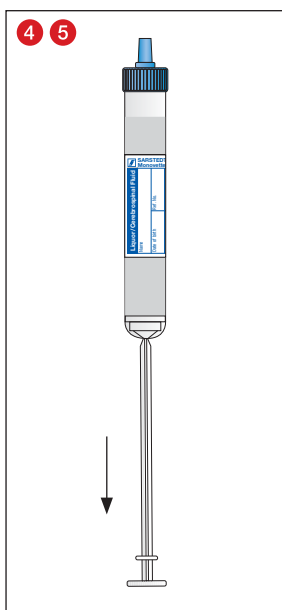
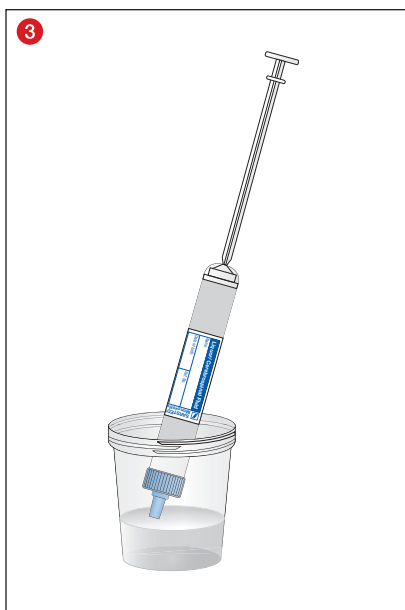
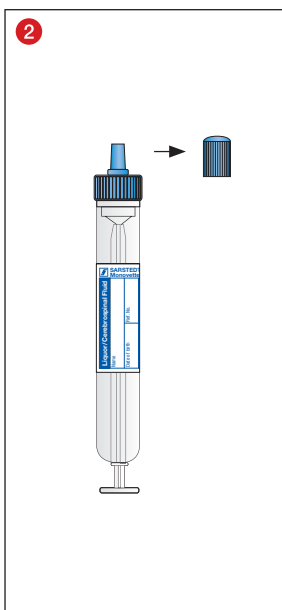
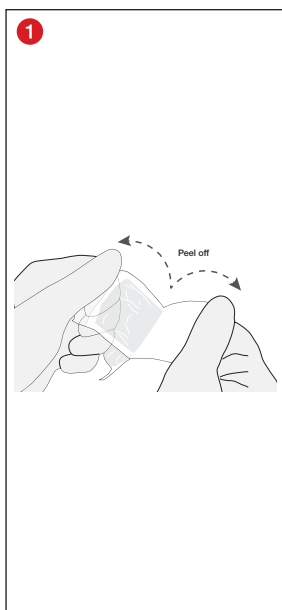
För provtagning nödvändigt arbetsmaterial

- Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot med cerebrospinalvätska överförda patogener eller potentiellt smittförande material.
- Nödvändigt antal likvor/CSF-Monovetter.
- Provrörställ eller annan lämplig anordning att placera likvor/CSF-Monovetterna i.
- Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

OBSERVERA: Kontrollera om teststillverkaren kräver speciella preanalytiska hanteringssteg och följ dem.

Hantering av likvor/CSF-Monovette®

- 1 För att förvara den sterila likvor/CSF-Monovetten®, öppna blisterförpackningen över en steril duk. Den transparenta folien måste vettas uppåt.
- 2 Håll likvor/CSF-Monovette® lodrätt med spetsen uppåt. Avlägsna proppen på Luer-skruvlocket och lägg undan den för senare användning.
- 3 Ta likvor/CSF-provet ur primärkärlet genom att långsamt dra pistongen bakåt till dess att den önskade provvolymen har uppnåtts.
- 4 Dra likvor/CSF-Monovette® ur vätskan och håll den lodrätt med spetsen uppåt.
- 5 Dra pistongen nedåt tills det tar stopp.
- 6 Förslut likvor/CSF-Monovette® ordentligt med den tidigare undanlagda proppen.
- 7 Bryt av pistongen.
- 8 Placera likvor/CSF-Monovette® i upprätt läge och i enlighet med förvaringsvilkoren för provmaterialet.



Infrysning/upptining

För likvor/CSF-Monovetter gäller följande allmänna rekommendationer vid infrysning:

Infrysning under 0 °C

- Kontrollera före infrysningen om det inverkar störande på likvor/CSF-provet eller analysen.

OBSERVERA: För parameterstabilitet konsulteras bruksanvisningarna från tillverkaren av testreagenserna/analysapparaturen.

- I princip minskar plasters hållfasthet vid temperaturer under 0 °C. Mekaniska belastningar ska därför generellt undvikas.
- Infrysningsförhållandena måste väljas så att innehållet i en likvor/CSF-Monovette® fryser homogent resp. underifrån och uppåt. Likvor/SCF-Monovette® ska ha tillräckligt med utrymme i ställ eller förvaringskartong för att kunna utvidgas. Ställ av frigit eller metall är olämpliga, då de kan leda till vidgningsprickor.

Infrysning vid -20 °C

- Låt likvor/CSF-Monovette® kylas ner från rumstemperatur till +4 °C i upprättstående läge under 45 – 60 min. innan den fryses in vid -20 °C.

Infrysning till under -20 °C

- Djupfrysning till under -20 °C har ej testats av tillverkaren. På grund av mångfalden av tänkbara påverkande faktorer rekommenderas att infrysningstester görs under laboratoriets rutinvillkor.

Upptining

- Tina likvor/CSF-Monovette® stående vid rumstemperatur i minst 45 min. Även här måste mekaniska belastningar undvikas. En för snabb upptining kan negativt påverka analysresultaten.

Centrifugering

OBSERVERA! SARSTEDT likvor/CSF-Monovetter är gjorda för maximalt 3 000 x g (RCF – Relative centrifugal force – g-kraft; relativ centrifugalkraft).

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda likvor/CSF-Monovetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relative centrifugal force" (relativ centrifugalkraft),

"RPM": "Revolutions per minute" (min⁻¹) ("varv per minut"),

"r" [i cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på likvor/CSF-Monovette®.

Använd endast lämpliga bärrör eller insatser. Centrifugering av likvor/CSF-Monovetter med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att likvor/CSF-Monovetterna går sönder och det finns då en risk för kontakt med smittförande provmaterial.

Likvor/CSF-Monovetter ska centrifugeras under nedan angivna betingelser för centrifugering. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Det måste säkerställas att likvor/CSF-Monovetterna sitter rätt i centrifuginsatserna. Likvor/CSF-Monovetter som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på likformigt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

SE UPP! Avlägsna inte trasiga liquor/CSF-Monovetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Centrifugeringsråd:

Rekommenderad RCF (g-kraft) för centrifugering av likvor/CSF-prover med utfällningar är 2 000 x g under en period av 10 minuter.

Avfallshantering

- Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- Kontaminerade eller fyllda likvor/CSF-Monovetter måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Avfallshantering måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer
	Satsbeteckning
	Användbar till och med
	CE-märkning
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Följ bruksanvisningen
	Vid återanvändning: Risk för kontaminering
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Sterilisering genom bestrålning
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras

Med reservation för tekniska ändringar.

Alla allvarliga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

Kullanım amacı

Liquor/BOS Monovette® örnek tüpü olarak kullanılır ve *in-vitro* teşhis belirlemeleri için bir birincil damardan BOS örneklerinin (beyin omurilik sıvısı) alınması, taşınması, işlenmesi (ör. santrifüj ile) ve saklanması için kullanılır. Saklama işlemi, incelenecek parametrelerin stabilitesine bağlı olarak oda sıcaklığında veya -20 °C'ye kadar soğuklukta gerçekleştirilebilir. Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Liquor/BOS Monovette® şeffaf bir plastik kap, piston çubuğuna sahip konik bir piston, tıpalı mavi bir luer vidalı kapaktan oluşur. Liquor/BOS Monovette® bir kâğıt etikete sahiptir ve steril olarak sağlanmaktadır. Stabilize edici katkı maddeleri dâhil değildir.

Ürün adı	Boyutları
Liquor/BOS Monovette® 10 ml	10 ml 102x15 mm

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Liquor/BOS ve biyolojik örnek kaynaklı patojenlere olası maruz kalmaya karşı korunmak için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
- Tüm biyolojik örneklerini ve keskin/sivri örnek alma gereçlerini (kanüller) direktiflere ve düzenleme işlemlerine uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Liquor/BOS alımı için kullanılan tüm keskin/sivri nesnelere uygun atık kaplarında bertaraf edin.
- Kullanımdan önce her bir tekli ambalajı hasar bakımından kontrol edin ve bir hasar olması durumunda kullanmayın.
- Ürün tek kullanımlıdır. Ürünü biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Liquor/BOS Monovette®'lerin son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Ürün, ADR (Ambalajlama Talimatları P650) ve IATA direktifine uygun birincil bir kaptr.

Sınırlamalar

Doldurulmuş bir Liquor/BOS Monovette® için saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır.

Liquor/BOS örneğini örnek kalitesi açısından kontrol edin. Klinik muayeneler için hemoliz ve çöktiller açısından uygunluk konusunda test üreticisinin talimatlarına uyun.

Örnek alımı ve kullanım

LIQUOR/BOS TRANSFERİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANI TAMAMEN OKUYUN.

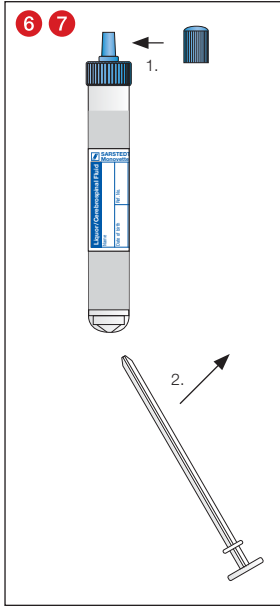
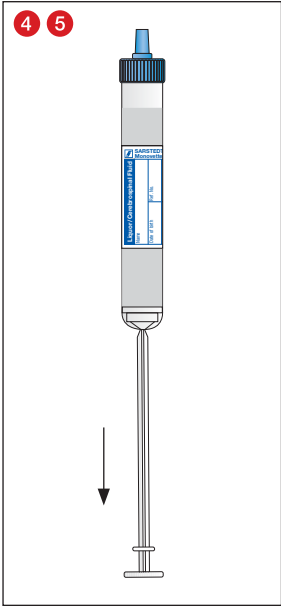
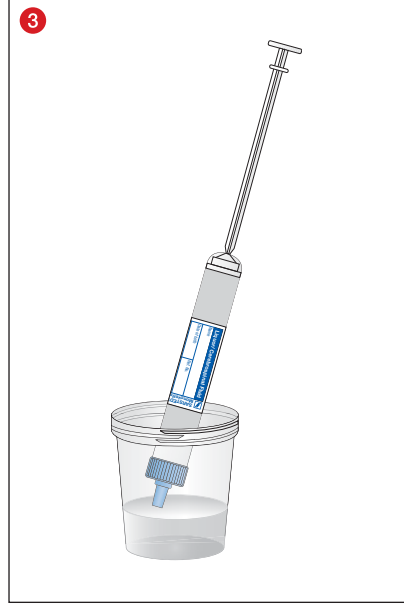
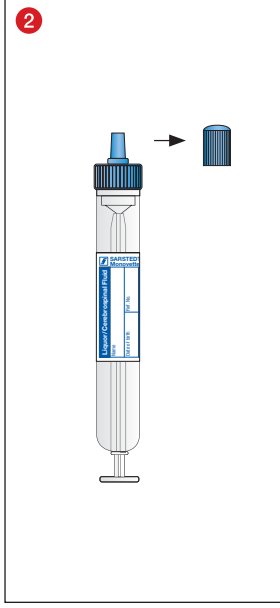
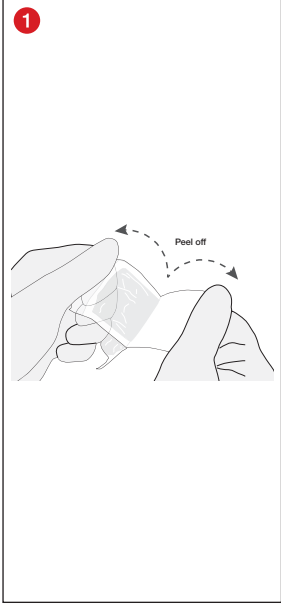
Örnek almak için gerekli malzemeler

- Liquor/BOS ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Gerekli Liquor/BOS Monovette sayısı.
- Doldurulmuş Liquor/BOS Monovette'lerini yerleştirmek için blok standı veya uygun diğer tertibat.
- Biyolojik tehlikeli maddeler için bertaraf kapları.

BİLGİ: Test üreticisine göre özel preanalitik işleme adımlarının gerekli olup olmadığını kontrol edin ve bunlara uyun.

Likör/BOS Monovette®'nin kullanımı

- 1 Steril Liquor/BOS Monovette®'yi bırakmak için, steril bir bez üzerinde soyma tekniğini kullanarak blister paketi açın. Şeffaf folyo yukarıya doğru göstermelidir.
- 2 Liquor/BOS Monovette®'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun. Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın ve daha sonra kullanmak üzere saklayın.
- 3 İstenilen örnek hacmine ulaşılan kadar piston çubuğunu yavaşça geriye doğru çekerek Liquor/BOS örneğini birincil tüpten çıkarın.
- 4 Liquor/BOS Monovette®'yi sıvıdan dışarı çekin ve ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun.
- 5 Piston çubuğunu gidebildiği kadar aşağı çekin.
- 6 Liquor/BOS Monovette® daha önce kenara koyduğunuz tıpayla sıkıca kapatın.
- 7 Piston çubuğunu kının.
- 8 Liquor/BOS Monovette®'yi dik konumda örnek için öngörülen saklama koşullarına uygun olarak bırakın.



Dondurma/Çözme

Aşağıdaki dondurma önerileri Liqur/BOS Monovette'ler için geçerlidir:

Eksi 0°C altında dondurmak

- Dondurmadan önce, dondurmanın Liqur/BOS örneğinin veya analizleri üzerinde herhangi bir engelleyici etkisi olup olmadığını kontrol edin.
BİLGİ: Parametrelerin stabilitesi için test reaktif/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.
- Temel olarak 0°C'nin altındaki sıcaklık aralığında plastiklerin mukavemet değerleri azalır. Bu nedenle mekanik yüklerden genel olarak kaçınılmalıdır.
- Dondurma koşulları, Liqur/BOS Monovette® içeriğinin eşit şekilde veya aşağıdan yukarıya donacak şekilde seçilmelidir. Liqur/BOS Monovette®, genleşmesine izin vermek için bir stant veya saklama kutusunda yeterli oynama alanına sahip olmalıdır. Strafor veya metal stantlar, genleşme çatlaklarına neden olabileceğinden uygun değildir.

-20°C'de dondurmak

- Liqur/BOS Monovette®'yi, -20°C'de donması için dik konumda 45 - 60 dakika boyunca oda sıcaklığında +4°C'ye soğutun.

Eksi -20°C altında dondurmak

- 20°C'nin altında donma üretici tarafından test edilmemiştir. Çok sayıda olası etki faktörü nedeniyle, donma testlerinin rutin laboratuvar koşullarında yapılması tavsiye edilir.

Çözmek

- Liqur/BOS Monovette®'yi en az 45 dakika boyunca oda sıcaklığında dik durarak çözün. Burada da mekanik yüklerden kaçınılmalıdır. Çok hızlı çözme, yanlış analiz sonuçlarına neden olabilir.

Santrifügasyon

DİKKAT! SARSTEDT Liqur/BOS Monovette'leri maksimum 3000 x g (BSK - bağıl merkezkaç ivmesi - g-sayısı) için tasarlanmıştır.

Santrifüj kovalar/tüp tutucuları, kullanılan Liqur/BOS Monovette'lerin boyutuna göre seçilmelidir. Göreceli santrifüj kuvveti, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$BSK (g-sayısı) = 11,2 \times r \times (Dev/dk/1000)^2$$

"BSK": "Bağıl santrifüj kuvveti", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"Dev/dk": "Dakikadaki tur sayısı" (dk⁻¹) veya n = "Dakikadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm olarak]: "Santrifüjün merkezinden Liqur/BOS Monovette®'nin tabanına doğru dönme yarıçapı,

Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya uçlar kullanılabilir. Liqur/BOS Monovette'lerin çatlak durumda santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj kuvvetinde santrifüj edilmesi, Liqur/BOS Monovette'lerin kırılmasına ve potansiyel olarak tehlikeli maddeler salmasına neden olabilir.

Liqur/BOS Monovette'ler, aşağıda listelenen santrifügasyon koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

Liqur/BOS Monovette'lerin santrifüj uçlarına uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Ucun ötesine taşan Liqur/BOS Monovette'ler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık Liqur/BOS Monovette'leri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Santrifügasyon önerisi:

Liqur/BOS örneklerinin çöktellerle santrifüjlenmesi için önerilen RCF (g-sayısı), 10 dakikalık bir süre için 2.000 x g'dir.

Bertaraf etme

- Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Kontamine veya doldurulmuş Liqur/BOS Monovette'ler uygun biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
- Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In-vitro</i> diyagnostik
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru bir yerde saklayın
	Üretici
	Üretim ülkesi
	Işınlama yöntemiyle sterilizasyon
	Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve ilgili ulusal otoriteye bildirilmelidir.