

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Präparierte Röhre für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Präparierte Röhre für HbA _{1c} Bestimmung mittels Tina-quant®	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT prepared tubes for HbA _{1c} testing using Tina-quant®	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT подготвени епруветки за определяне на HbA _{1c} с помощта на Tina-quant®	8 - 10
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT preparované zkumavky pro stanovení HbA _{1c} pomocí Tina-quant®	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Præparerede rør til bestemmelse af HbA _{1c} ved hjælp af Tina-quant®	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Παρασκευασμένα σωληνάρια SARSTEDT για προσδιορισμό της HbA _{1c} μέσω Tina-quant®	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Tubos preparados SARSTEDT para la medición de HbA _{1c} mediante Tina-quant®	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT-i prepareritud katsutid HbA _{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil	23 - 25
FR	Mode d'emploi – tubes préparés SARSTEDT pour la détermination du taux de HbA _{1c} avec Tina-quant®	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT epruvete pripremljene za određivanje HbA _{1c} pomoću testa Tina-quant®	29 - 31
HU	Használati utasítás – Tina-quant® segítségével HbA _{1c} meghatározáshoz preparált cső	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Provetta preparata per esame dell'HbA _{1c} tramite Tina-quant® SARSTEDT	35 - 37
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Tina-quant®를 사용한 HbA _{1c} 측정용 처리 튜브	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT paruošti mėgintuvėliai HbA _{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant®“ testą	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Sagatavots stobriņš HbA _{1c} noteikšanai ar Tina-quant®	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Geprepareerd buisje voor HbA _{1c} -bepaling door middel van Tina-Quant®	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT preparerte rør til HbA _{1c} -bestemmelse vha. Tina-quant®	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – próbówka z preparacją do oznaczenia HbA _{1c} za pomocą Tina-quant® SARSTEDT	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Tubos preparados para determinação de HbA _{1c} com recurso a Tina-quant® SARSTEDT	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – Tub de preparare SARSTEDT pentru determinarea HbA _{1c} cu Tina-quant®	59 - 61
RU	Инструкция по применению – Пробирки SARSTEDT для определения HbA _{1c} с помощью Tina-quant®	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT skúmavky s reagensiou na stanovenie HbA _{1c} metódou Tina-quant®	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – Epruveta SARSTEDT s pripravkom za določanje vrednosti HbA _{1c} s Tina-quant®	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Preparerade provrör för HbA _{1c} -bestämning med Tina-quant®	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดที่มีสารจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA _{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant® ของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Tina-quant® kullanılarak HbA _{1c} tayini için hazır hale getirilmiş tüp	77 - 79
ZH	使用说明 – 莎斯特 (SARSTEDT) Tina-quant® HbA _{1c} 检测试剂管	80 - 82

Verwendungszweck

Präparierte Röhren für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® werden zusammen mit einer End-to-End Kapillare für die Kapillarblutentnahme für die manuelle oder automatisierte Messung des Langzeitmarkers für Blutzucker (Tina-quant® HbA_{1c}) eingesetzt. Präparierte Röhren für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® dienen der Entnahme, dem Transport und der Verarbeitung von Kapillarblutproben im klinischen Labor. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Präparierte Röhren für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® bestehen aus einem Kunststoffgefäß mit flachem Boden und einer schwarzen Kunststoff-Membranschraubkappe und werden zusammen mit beiliegenden 10 µl End-to-End Kapillare eingesetzt. Die präparierten Probenröhren enthalten 1.000 µl der Hämolyserlösung Tina-quant® HbA_{1c}.

Sicherheits- und Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Die Produkte sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (Kanülen, Adapter) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
4. Eine Unter- oder Überfüllung der präparierten Probenröhren führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen.
5. Das mit den präparierten Röhren entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
6. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

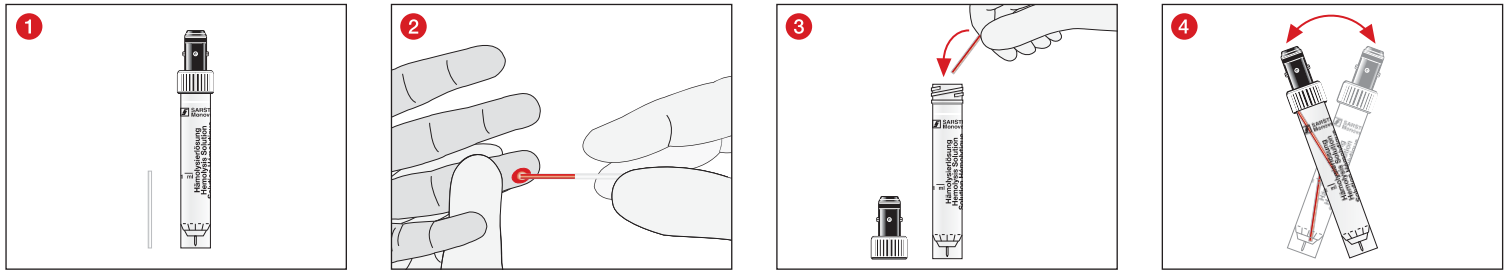
1. Falls Blutproben in den präparierten Röhren für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® gelagert werden, sollte die Stabilität des HbA_{1c} von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. aus dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.
2. Im Fall therapeutischer Medikamente ist die Eignung des Probenmaterials im Gebrauchshinweis des Assay-/ Analysengeräteherstellers zu überprüfen.

Probennahme und Handhabung

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

Vorbereitung für die Kapillarblutentnahme und benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Die benötigten präparierten Röhren für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® und die entsprechenden End-to-End Kapillaren.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
3. Etikette zur Probenidentifikation.
4. (Safety-)Lanzette oder Inzisionslanzette.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen).
6. Trockene, keimarme Tupfer.
7. Pflaster.
8. Abwurfbehälter für scharfe/ spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Allgemeine Anweisungen:

- 1 Präparierte Röhre für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® bestehend aus präparierter Probenröhre und End-to-End Kapillare.
- 2 Die Punktionsstelle mit Desinfektionsmittel reinigen. Haut so punktieren, dass ein guter Blutfluss gewährleistet wird. Den ersten Tropfen verwerfen. Dann die End-to-End Kapillare horizontal und mit dem einen Ende mittig in den Blutropfen halten und End-to-End Kapillare luftblasenfrei befüllen. Blut das außen an der Kapillare haftet mit einem Tupfer abstreifen.
- 3 Öffnen Sie die präparierte Probenröhre und geben Sie die mit Blut befüllte End-to-End Kapillare in die präparierte Probenröhre hinein.
- 4 Geben Sie die mit Blut befüllte End-to-End Kapillare in die präparierte Probenröhre. Verschließen Sie die präparierte Probenröhre und schwenken sie behutsam. Bis das gesamte Blut aus der Kapillare in Lösung gegangen ist.

Verwenden Sie die präparierten Röhren für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® gemäß des Gebrauchshinweises des Testherstellers und der Standardarbeitsweisung (SOP) Ihrer Einrichtung. Die präparierten Röhren für HbA_{1c} Bestimmung mittels Tina-quant® können nun für die automatische Analyse eingesetzt werden. Für die Verwendung in Geräten sind die Anweisungen des jeweiligen Geräteherstellers zu beachten.

Hinweise:

Für die Stabilität von HbA_{1c} ist der Gebrauchshinweis der Testreagenzien- / Analysengerätehersteller zu beachten.

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 Kapillarblutentnahmesysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.
4. Die Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterials erfolgt gemäß den Leitlinien der Einrichtung.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

Prepared tubes for HbA_{1c} testing using Tina-quant® are used together with an End-to-End capillary for capillary blood collection for manual or automated measuring of the long-term marker for blood glucose (Tina-quant® HbA_{1c}). Prepared tubes for HbA_{1c} testing using Tina-quant® are used for the collection, transport and processing of capillary blood specimens in a clinical laboratory. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

Prepared tubes for HbA_{1c} testing using Tina-quant® consist of a plastic tube with a flat bottom and a black plastic membrane screw cap and are used together with the enclosed 10 µl End-to-End capillary. The prepared sample tubes contain 1,000 µl of the haemolysis solution Tina-quant® HbA_{1c}.

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
2. Handle all biological specimens and sharp blood collection utensils according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or of 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. The products are intended for single use. Dispose of all sharp objects (needles, adapters) for blood collection in suitable containers for hazardous biological waste.
4. Under or overfilling the prepared sample tubes leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can give rise to false analysis results.
5. The blood collected with the prepared tubes and then processed is not intended to be re-injected into the human body.
6. Do not use the products after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the products at room temperature.

Limitations

1. If blood samples are stored in the prepared sample tubes for HbA_{1c} testing using Tina-quant®, the stability of the HbA_{1c} should be evaluated by the relevant laboratory or taken from the instructions for use of the analysis device manufacturer.
2. For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use of the assay/analysis device.

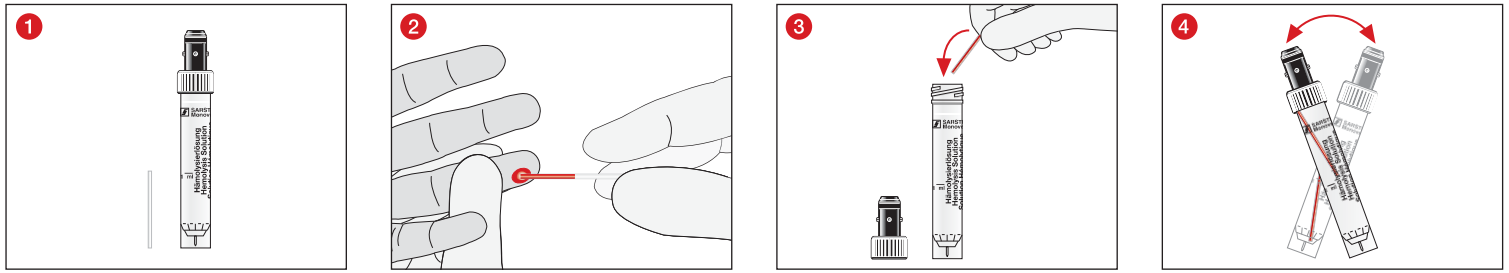
Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW BLOOD.

Preparation for drawing capillary blood and material needed:

1. The required prepared tubes for HbA_{1c} testing using Tina-quant® and the corresponding End-to-End capillaries.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect from bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. (Safety) lancet or incision lancet.
5. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples).
6. Dry, clean swabs.
7. Plasters.
8. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

General instructions:



- 1 Prepared tube for HbA_{1c} testing using Tina-quant® consisting of a prepared sample tube and an End-to-End capillary.
- 2 Clean the puncture site with disinfectant. Puncture the skin in a way that ensures good blood flow. Discard the first drop. Then hold the End-to-End capillary horizontally with one end in the middle of the drop of blood and completely fill the End-to-End capillary without air bubbles. Use a swab to wipe any blood off the outside of the capillary.
- 3 Open the prepared sample tube and place the End-to-End capillary filled with blood in it.
- 4 Place the End-to-End capillary filled with blood in the prepared sample tube. Close the prepared sample tube and swirl it gently. Swirl until all the blood from the capillary has gone into solution.

Use the prepared tubes for HbA_{1c} testing using Tina-quant® in accordance with the instructions for use of the test manufacturer and the Standard Operating Procedure (SOP) of your facility. The prepared tubes for HbA_{1c} testing using Tina-quant® can now be used for automated analysis. For use in devices, follow the respective device manufacturer's instructions.

Note:

For the stability of HbA_{1c}, follow the instructions for use of the test reagents / analysis device manufacturer.

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 capillary blood collection systems must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste.
4. Dispose of potentially contaminated material according to the regulations and guidelines of the facility.

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

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












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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	<i>In vitro</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

Technical modifications reserved.

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

Приложение

Подготвените епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant® заедно с End-to-End капиляр за вземане на капилярна кръв се използват за ръчно или автоматично измерване на дългосрочния маркер за глюкоза в кръвта (Tina-quant® HbA_{1c}). Подготвените епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant® служат за вземане, транспорт и обработка на проби капилярна кръв в клинична лаборатория. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Подготвените епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant® се състоят от пластмасова епруветка с плоско дъно и черна пластмасова капачка на винт с мембрана и се използват заедно с приложените 10 µl End-to-End капиляри. Подготвените епруветки за проби съдържат 1000 µl от хемолизиращия разтвор Tina-quant® HbA_{1c}.

Инструкции за безопасност

1. Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
2. Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
3. Продуктите са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари (канюли, адаптери) за вземане на проби в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
4. Ако подготвените епруветки за проби се препълнят или не се напълнят достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарата/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа.
5. Кръвта, взета и обработена с подготвените епруветки за проби, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
6. Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Ограничения

1. Ако в подготвените епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant® се съхраняват кръвни проби, стабилността на HbA_{1c} трябва да бъде оценена от съответната лаборатория или да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на уреда за анализ.
2. В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ относно пригодността на материала на пробите.

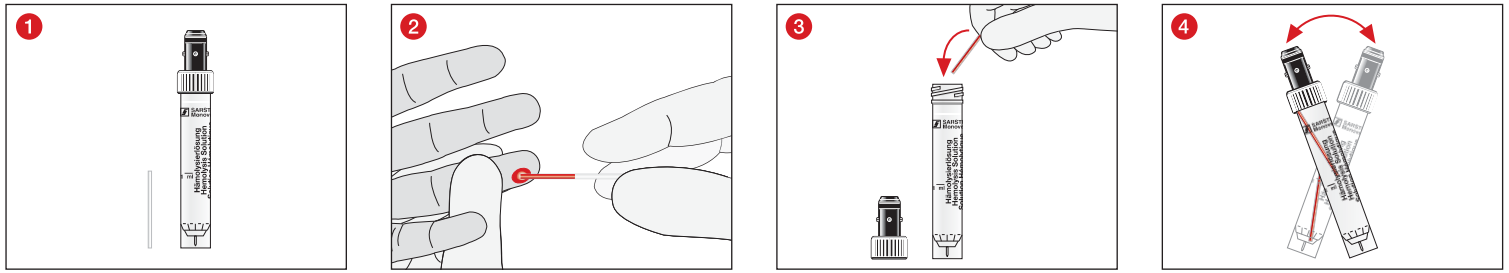
Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ПРОБА.

Подготовка за вземането на капилярна кръв и необходими работни материали:

1. Необходимите обработени епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant® и съответните End-to-End капиляри.
2. Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
3. Етикет за идентификация на пробата.
4. Ланцета (обезопасена) или ланцета за инцизия.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба).
6. Сухи, асептични тампони.
7. Лепенка.
8. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Общи инструкции:



- 1 Подготвени епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant®, състоящи се от обработени епруветки за проби и End-to-End капилляри.
- 2 Почистете мястото на пункцията с дезинфектант. Пунктирайте кожата така, че да подситеgurите добър кръвопоток. Пропуснете първата капка. След това задръжте End-to-End капилляра хоризонтално, с единия край в средата на капката кръв, и го напълнете без въздушни мехурчета. Избършете поленнала по външната страна на капилляра кръв с тампон.
- 3 Отворете подготвената епруветка за проби и поставете пълните с кръв End-to-End капилляри в подготвената епруветка за проби.
- 4 Поставете пълните с кръв End-to-End капилляри в обработената епруветка за проби. Затворете подготвената епруветка за проби и внимателно я разклатете. Докато цялата кръв от капилляра се разтвори.

Използвайте подготвени епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant® съгласно инструкциите за употреба на производителя на теста и стандартните работни насоки (CPH) на лечебното заведение. Подготвените епруветки за определяне на HbA_{1c} с помощта на Tina-quant® вече могат да се използват за автоматичен анализ. При употреба в устройства или автоматични процеси спазвайте инструкциите на производителя.

Указания:

Консултирайте се с инструкциите за употреба на производителя на тестови реагенти/уредата за анализ относно стабилността на HbA_{1c}.

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Контаминираните или пълни системи за вземане на капиллярна кръв трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
4. Изхвърлянето на потенциално замърсените консумативи се осъществява в съответствие с правилата и насоките на лечебното заведение.

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годен до
	CE маркировка
	Инвайтро диагностика
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: Опасност от контаминация
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

Preparované zkumavky pro stanovení HbA_{1c} pomocí Tina-quant® se spolu s kapilárou typu End-to-End používají pro odběr kapilární krve pro manuální nebo automatické měření dlouhodobého markeru krevní glukózy (Tina-quant® HbA_{1c}). Preparované zkumavky pro stanovení HbA_{1c} pomocí Tina-quant® slouží k odběru, přepravě a zpracování vzorků kapilární krve v klinické laboratoři. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Preparované zkumavky pro stanovení HbA_{1c} pomocí Tina-quant® tvoří plastová zkumavka s plochým dnem a černé plastové membránové šroubovací víčko a používají se společně s příloženou kapilárou End-to-End o objemu 10 µl. Preparované zkumavky na vzorky obsahují 1 000 µl hemolyzačního roztoku Tina-quant® HbA_{1c}.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením původcům chorob přenášených krví.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve zacházejte v souladu se směrnicemi a postupy vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Všechny ostré/špičaté předměty (jehly, adaptéry) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných odpadových kontejnerech na biologický nebezpečný materiál.
4. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění preparovaných zkumavek na vzorky vede k nesprávnému měření krve a preparace/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
5. Krev odebraná a zpracovaná pomocí preparovaných zkumavek není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
6. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musí být skladovány při pokojové teplotě.

Omezení

1. Pokud jsou vzorky krve skladovány v preparovaných zkumavkách pro stanovení HbA_{1c} pomocí roztoku Tina-quant®, měla by být stabilita HbA_{1c} posouzena příslušnou laboratoří nebo příp. informace převzaty z návodu k použití výrobce analyzátoru.
2. V případě terapeutických léků musíte ověřit vhodnost materiálu vzorku v návodu k použití výrobce testu/analyzátoru.

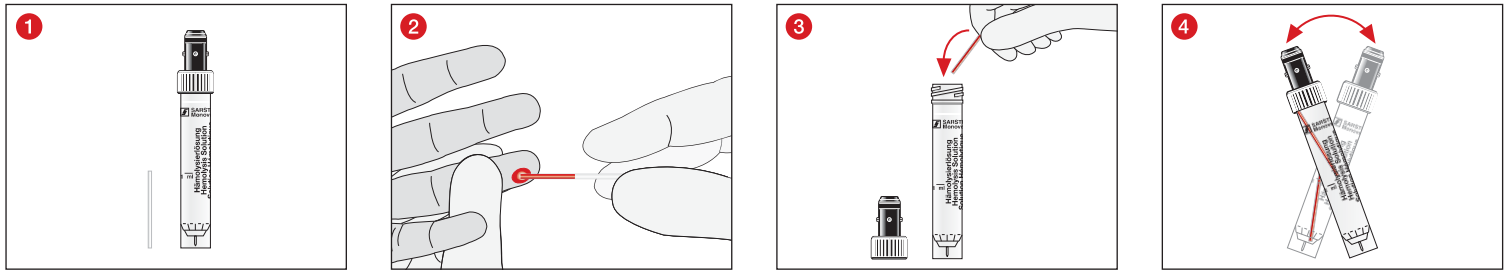
Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

Příprava pro odběr kapilární krve a potřebné pracovní prostředky:

1. Potřebné preparované zkumavky pro stanovení HbA_{1c} pomocí roztoku Tina-quant® a odpovídající kapiláry typu End-to-End.
2. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
3. Etiketa k identifikaci vzorků.
4. (Bezpečnostní) lanceta nebo incizní lanceta.
5. Dezinfekční prostředek na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve).
6. Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
7. Náplast.
8. Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Všeobecné pokyny:



- 1 Preparované zkumavky pro stanovení HbA_{1c} pomocí roztoku Tina-quant® tvořené preparovanou zkumavkou na vzorky a kapilárou End-to-End.
- 2 Očistěte dezinfekčním prostředkem místo vpichu. Proveďte vpich do kůže tak, aby bylo zaručeno dostatečné krvácení. První kapku setřete. Potom kapiláru End-to-End držte vodorovně s jedním koncem uprostřed kapky krve a kompletně ji naplňte bez vzduchových bublin. Krev, která ulpí na vnější stěně kapiláry, otřete tamponem.
- 3 Otevřete preparovanou zkumavku a krví naplněnou kapiláru End-to-End vložte do preparované zkumavky na vzorky.
- 4 Krví naplněnou kapiláru End-to-End vložte do preparované zkumavky na vzorky. Uzavřete preparovanou zkumavku na vzorky a opatrně ji promíchejte, dokud veškerá krev z kapiláry nepřejde do roztoku.

Používejte preparované zkumavky pro stanovení HbA_{1c} pomocí roztoku Tina-quant® podle návodu k použití výrobce testu a podle standardního pracovního návodu (SPN) vašeho zdravotnického zařízení. Preparované zkumavky pro stanovení HbA_{1c} pomocí roztoku Tina-quant® je možné použít pro automatickou analýzu. Pro použití v přístrojích je třeba dodržovat návody příslušného výrobce zařízení.

Upozornění:

Pro stabilitu HbA_{1c} musíte dodržovat návod k použití výrobců testovacích činidel/analyzátorů.

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 systémy pro odběr kapilární krve musejí být zlikvidovány ve vhodných odpadních kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
4. Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v souladu se směnicemi zařízení.

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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












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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

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

Anvendelsesformål

Præparerede rør til bestemmelse af HbA_{1c} ved hjælp af Tina-quant® anvendes sammen med et End-to-End kapillær til kapillærblodtagning til manuel eller automatiseret måling af langtidsmarkøren for blodsukker (Tina-quant® HbA_{1c}). Præparerede rør til HbA_{1c} bestemmelse ved hjælp af Tina-quant® bruges til udtagelse, transport og behandling af kapillærblodprøver i et klinisk laboratorium. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Præparerede rør til bestemmelse af HbA_{1c} ved hjælp af Tina-quant® består af en plastbeholder med flad bund og et sort membranskruelåg af plast og anvendes sammen med et medfølgende 10 µl End-to-End kapillær. De præparerede prøverør indeholder 1.000 µl af hæmolyseringsopløsningen Tina-quant® HbA_{1c}.

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende organismer.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpt / spidst blodtagningsudstyr i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer. I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler, adaptere) til blodtagning i egnede affaldsbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Under- eller overfyldning af de præparerede prøverør fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
5. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af de præparerede rør, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
6. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i de præparerede rør til bestemmelse af HbA_{1c} ved hjælp af Tina-quant®, skal stabiliteten af HbA_{1c} vurderes af det pågældende laboratorium eller i forhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.
2. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for assay-/analyseenheden.

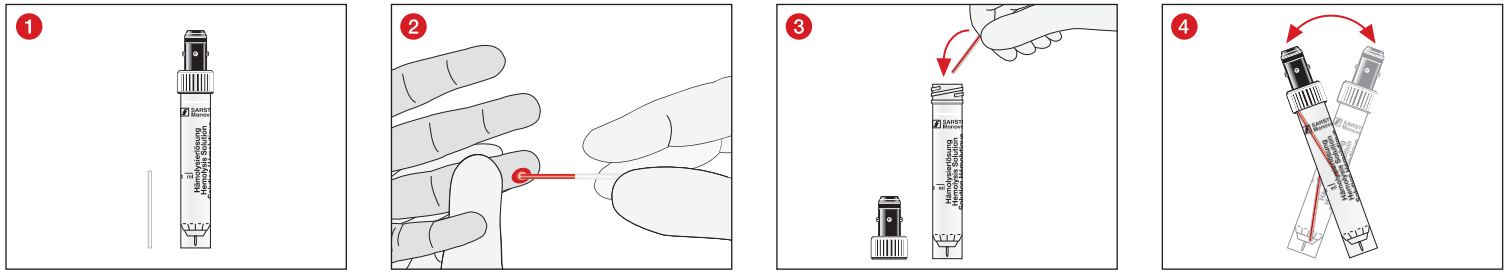
Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDE DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.

Forberedelse til kapillærblodprøvetagning og påkrævet materiale:

1. De påkrævede præparerede rør til bestemmelse af HbA_{1c} ved hjælp af Tina-quant® og de tilsvarende End-to-End kapillærer.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. (Safety-)lancet eller incisionslancet.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen).
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

Generelle anvisninger:



- 1 Præparerede rør til bestemmelse af HbA_{1c} ved hjælp af Tina-quant® består af prøverør og End-to-End kapillær.
- 2 Rens indstiksstedet med desinfektionsmiddel. Punktér huden således, at der sikres en god blodgennemstrømning. Den første dråbe kasseres. Hold herefter End-to-End kapillæret horisontalt og før den ene ende hen midt på bloddråben, og fyld End-to-End kapillæret op uden luftbobler. Tør blod, der sidder fast udenpå kapillæret, af med vat.
- 3 Åbn det præparerede prøverør og kom End-to-End kapillæret, der er fyldt med blod, ind i det præparerede prøverør.
- 4 Kom End-to-End-kapillæret, der er fyldt med blod, ind i det præparerede prøverør. Luk det præparerede prøverør til og sving det forsigtigt. Indtil alt blodet er gået ud af kapillæret og over i opløsningen.

Brug de præparerede rør til bestemmelse af HbA_{1c} ved hjælp af Tina-quant® i henhold til testproducentens brugsanvisning og din facilitets standardarbejdsanvisning (SOP). De præparerede rør til bestemmelse af HbA_{1c} ved hjælp af Tina-quant® kan nu anvendes til automatiseret analyse. Ved anvendelse i apparater skal anvisningerne fra apparatets pågældende producent følges.

Bemærkninger:

For HbA_{1c}s stabilitet skal der følges producenternes brugsanvisning for testreagenser-/analyseenheder.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminede eller fyldte systemer til kapillærblodtagning skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Bortskaffelsen af potentielt kontamineret forbrugsmateriale sker i overensstemmelse med organisationens retningslinjer.

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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












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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:

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

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

Τα παρασκευασμένα σωληνάρια για τον προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant® χρησιμοποιούνται μαζί με ένα τριχοειδές από άκρο σε άκρο για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος για τη χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη μέτρηση του μακροπρόθεσμου δείκτη για το σάκχαρο του αίματος (Tina-quant® HbA_{1c}). Τα παρασκευασμένα σωληνάρια για τον προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant® προορίζονται για τη συλλογή, τη μεταφορά και την επεξεργασία δειγμάτων τριχοειδικού αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα παρασκευασμένα σωληνάρια για τον προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant® αποτελούνται από ένα πλαστικό φιαλίδιο με επίπεδο πυθμένα και ένα μαύρο πλαστικό βιδωτό πώμα με μεμβράνη και χρησιμοποιούνται μαζί με τα συνοδευτικά τριχοειδή από άκρο σε άκρο 10 μl. Τα παρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων περιέχουν 1.000 μl διαλύματος αιμόλυσης Tina-quant® HbA_{1c}.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενείς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα συλλογής δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα (βελόνες, προσαρμογείς) που χρησιμοποιούνται στην αιμοληψία σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
4. Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση των παρασκευασμένων σωληναρίων δειγμάτων οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευάσμα/πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
5. Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με τα παρασκευασμένα σωληνάρια δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
6. Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρασ της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

1. Στην περίπτωση αποθήκευσης δειγμάτων αίματος στα παρασκευασμένα σωληνάρια για προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant®, η σταθερότητα της HbA_{1c} θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της συσκευής ανάλυσης.
2. Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού του δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της συσκευής δοκιμασίας/ανάλυσης.

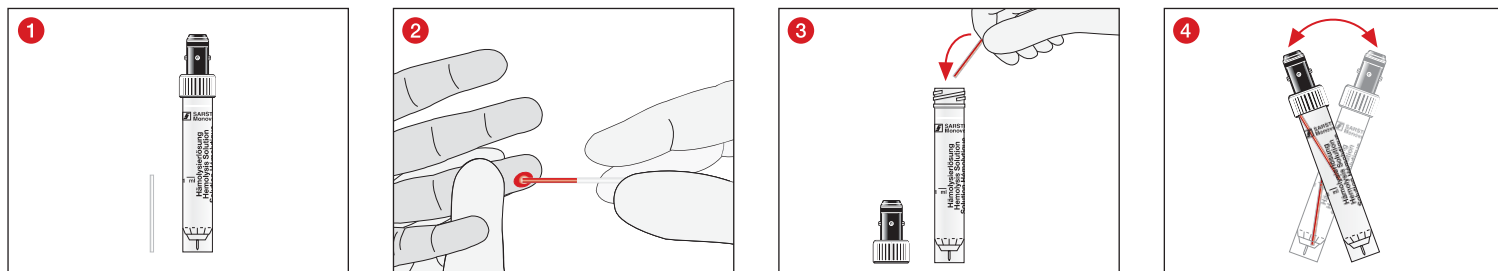
Συλλογή δειγμάτων και οδηγίες χρήσης.

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

Προετοιμασία για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος και απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

1. Τα παρασκευασμένα σωληνάρια που απαιτούνται για τον προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant® και τα αντίστοιχα τριχοειδή από άκρο σε άκρο.
2. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
3. Ετικέτα αναγραφής στοιχείων.
4. Σκαρφιστήρας (ασφαλείας) ή σκαρφιστήρας τομής.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής (για την προετοιμασία του σημείου συλλογής, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων).
6. Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
7. Αυτοκόλλητο επίθεμα.
8. Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Γενικές οδηγίες:



- 1 Παρασκευασμένα σωληνάρια για προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant® που αποτελούνται από παρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος και τριχοειδές από άκρο σε άκρο.
- 2 Καθαρίστε το σημείο διάτρησης με απολυμαντικό. Τρυπήστε το δέρμα για να εξασφαλίσετε καλή ροή αίματος. Απορρίψτε την πρώτη σταγόνα. Στη συνέχεια, κρατήστε το τριχοειδές από άκρο σε άκρο οριζόντια και κρατήστε το ένα άκρο στο κέντρο της σταγόνας αίματος και γεμίστε εντελώς το τριχοειδές από άκρο σε άκρο χωρίς φυσαλίδες αέρα. Σκουπίστε το αίμα που προσκολλάται στο εξωτερικό του τριχοειδούς με βαμβάκι.
- 3 Ανοίξτε το παρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος και εισαγάγετε το πληρωμένο με αίμα τριχοειδές από άκρο σε άκρο στο παρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος.
- 4 Εισαγάγετε το γεμάτο με αίμα τριχοειδές από άκρο σε άκρο στο παρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος. Κλείστε καλά το παρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος και ανακινήστε το προσεκτικά. Μέχρι όλο το αίμα από το τριχοειδές να εισέλθει στο διάλυμα.

Χρησιμοποιήστε τα παρασκευασμένα σωληνάρια για προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant® σύμφωνα τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της εξέτασης και την τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (SOP) του ιδρύματός σας. Τα παρασκευασμένα σωληνάρια για προσδιορισμό της HbA_{1c} μέσω Tina-quant® μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν για αυτόματη ανάλυση. Για τη χρήση σε συσκευές πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της της συσκευής ανάλυσης.

Υποδείξεις:

Για τη σταθερότητα της HbA_{1c}, απαιτείται η συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων ανάλυσης ή των συσκευών ανάλυσης.

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα συστήματα συλλογής τριχοειδικού αίματος πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
4. Η απόρριψη των δυνητικά μολυσμένων αναλύσιμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος.

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

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

Los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant® se utilizan junto con los capilares End-to-End para la extracción de sangre de capilar para la medición manual o automática de los marcadores persistentes de glucosa (Tina-quant® HbA_{1c}). Los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant® se emplean para la extracción, el transporte y el procesamiento de muestras de sangre capilar en el laboratorio clínico. 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

Los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant® consisten en un recipiente de plástico con fondo plano y un tapón roscado con membrana de plástico negro y se emplean junto con los capilares End-to-End de 10 µl adjuntos. Los tubos preparados de muestras contienen 1.000 µl de la solución hemolítica Tina-quant® HbA_{1c}.

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
2. Manipule las muestras biológicas y los utensilios de extracción de sangre punzocortantes conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Los productos han sido concebidos para un solo uso. Elimine todos los objetos punzocortantes (agujas y adaptadores) para la extracción de sangre en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.
4. El llenado insuficiente o excesivo de los tubos preparados de muestras da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
5. La sangre recogida y procesada con tubos preparados no es apta para la reinyección en el cuerpo humano.
6. No use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Limitaciones

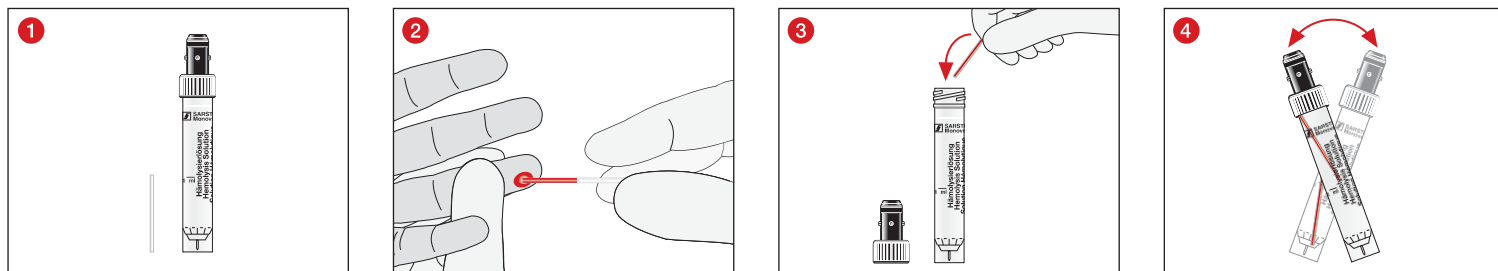
1. Si se almacenan las muestras de sangre en los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant®, la estabilidad de la HbA_{1c} debe ser evaluada por el laboratorio respectivo o consultada en las instrucciones de uso del fabricante del instrumento analítico.
2. En el caso de medicamentos terapéuticos, compruebe la idoneidad del material de la muestra en las instrucciones de uso del fabricante del ensayo/analizador.

Extracción de la muestra y manipulación

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

Preparación para la extracción de sangre capilar y material de trabajo necesario:

1. Los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant® necesarios y los capilares End-to-End correspondientes.
2. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
3. Etiqueta para la identificación de la muestra.
4. Lanceta de seguridad o lanceta de incisión.
5. Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra).
6. Hisopo seco y aséptico.
7. Esparadrapo.
8. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Indicaciones generales:

- 1 Los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant® consisten en un tubo de muestras preparado y un capilar End-to-End.
- 2 Limpie la zona de la punción con un desinfectante. Puncione la piel de forma que asegure un buen flujo de sangre. Deseche la primera gota de sangre. A continuación, sostenga el capilar End-to-End en posición horizontal con un extremo centrado en la gota de sangre y llene el capilar End-to-End por completo sin burbujas de aire. Limpie la sangre fuera del capilar con un hisopo.
- 3 Abra el tubo de muestras preparado y coloque el capilar End-to-End lleno de sangre en el tubo preparado de muestras.
- 4 Coloque el capilar End-to-End lleno de sangre en el tubo preparado de muestras. Cierre bien el tubo de muestras preparado y muévelo. Hasta que toda la sangre del capilar se haya disuelto.

Utilice los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant® de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante y el procedimiento normalizado de trabajo (SOP) de su centro médico. Los tubos preparados para la medición de HbA_{1c} mediante Tina-quant® se pueden utilizar ahora para el análisis automático. Para el uso en aparatos, siga las instrucciones del respectivo fabricante del aparato.

Advertencias:

Para conocer la estabilidad del HbA_{1c}, consulte las instrucciones de uso de los fabricantes de los reactivos de ensayo/analizadores.

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los sistemas de extracción de sangre capilar contaminados o llenos deben desecharse en recipientes de eliminación adecuados para materiales biológicos peligrosos.
4. La eliminación del material consumible potencialmente contaminado debe realizarse según las orientaciones del centro médico.

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyenda de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Conservar en un lugar seco



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusotstarve

Prepareeritud katsuteid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil kasutatakse koos kapillaaridega kapillaarvere võtmiseks vere glükoosisisalduse pikaajalise markeri (Tina-quant® HbA_{1c}) käsitsi või automatiseeritud mõõtmiseks. Prepareeritud katsutid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant® abil on mõeldud kapillaarvere proovide võtmiseks, transportimiseks ja töötlemiseks kliinilises laboris. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Prepareeritud katsutid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil koosnevad lameda põhjaga plastanumast ja mustast plastistmembraankeermekorgist ning neid kasutatakse koos kaasasolevate 10 µl kapillaaridega. Prepareeritud proovikatsutid sisaldavad 1000 µl hemolüüsilahust Tina-quant® HbA_{1c}.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiinasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
3. Tooted on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake kõik teravad/teravaotsalsed vahendid (kanüülid, adapterid) ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
4. Prepareeritud proovikatsute ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaadi/lisandi suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
5. Prepareeritud katsutitega prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstimiseks inimese kehasse.
6. Tooted ei tohi pärast säilivusaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

1. Juhul kui prepareeritud katsuteid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil säilitatakse, tuleb HbA_{1c} stabiilsust hinnata laboril või vaadata analüüsiseadme tootja kasutusjuhendist.
2. Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivus testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist üle kontrollida.

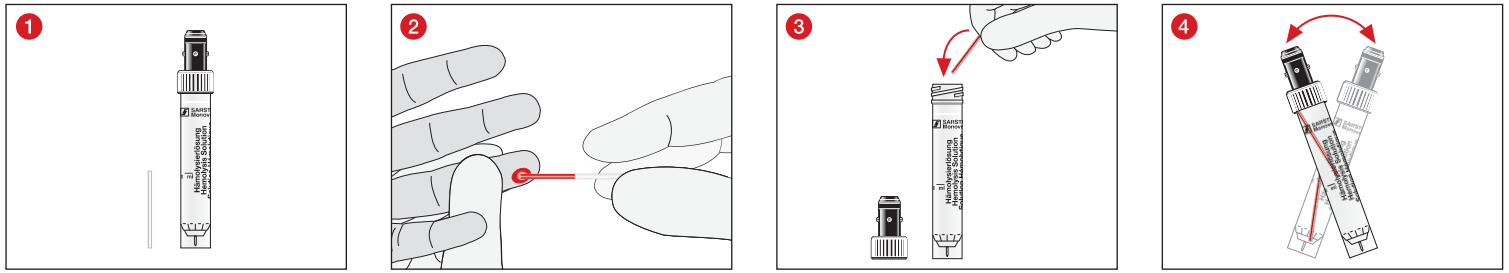
Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE PROOVIVÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Ettevalmistus kapillaarvere proovi võtmiseks ja vajalik töömaterjal

1. Vajalikud prepareeritud katsutid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil ja kapillaarid.
2. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovide identifitseerimiseks.
4. (Safety) lantsett või sisselõikelantsett.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastuseks (järgige meditsiinasutuse suuniste proovivõtukohta ettevalmistamise kohta).
6. Kuivad mikroobivabad tamponid.
7. Plaaster.
8. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

Üldised juhised



1. Prepareeritud katsutid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil, mis koosnevad prepareeritud proovikatsutitest ja kapillaaridest.
2. Puhastage punktsioonikoht desinfitseerimisvahendiga. Punkteerige nahka nii, et oleks tagatud hea verevool. Pühkige esimene tilk ära. Hoidke kapillaari horisontaalselt ja ühte otsa veretilga keskel ning täitke kapillaar täielikult, et poleks õhumulle. Pühkige kapillaari välisküljele jäänud veri tampooniga ära.
3. Avage prepareeritud proovikatsutid ja asetage verega täidetud kapillaar prepareeritud proovikatsuti sisse.
4. Asetage verega täidetud kapillaar prepareeritud proovikatsuti sisse. Sulgege prepareeritud proovikatsuti ja loksutage seda ettevaatlikult. Kuni kogu veri kapillaarist on lahusesse voolanud.

Kasutage prepareeritud katsuteid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil testi tootja kasutusjuhendi ja meditsiinasutuse standardse tööjuhise kohaselt (SOP). Prepareeritud katsuteid HbA_{1c} määramiseks Tina-quant®-i abil saab nüüd kasutada automaatseks analüüsimiseks. Seadmetes kasutamiseks järgige seadme tootja juhiseid.

Märkused

HbA_{1c} stabiilsuse tagamiseks tuleb järgida testreaktiivide/analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhiseid.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud kapillaarvere võtmise süsteemid tuleb visata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
4. Potentsiaalselt saastunud kulumaterjal tuleb kõrvaldada meditsiinasutuse reeglite kohaselt.

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoiustage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

Les tubes préparés pour la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant® sont utilisés avec un capillaire End-to-End pour le prélèvement de sang capillaire pour la mesure manuelle ou automatisée du marqueur à long terme de la glycémie (Tina-quant® HbA_{1c}). Les tubes préparés pour la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant® sont destinés au prélèvement, au transport et au traitement d'échantillons de sang capillaire au sein du laboratoire de biologie clinique. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Les tubes préparés pour la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant® sont composés d'un tube en plastique à fond plat et d'un bouchon à vis à membrane en plastique noir et sont utilisés avec le capillaire End-to-End de 10 µl fourni. Les tubes à échantillon préparés contiennent 1 000 µl de solution d'hémolyse Tina-quant® HbA_{1c}.

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une éventuelle exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Ces produits sont conçus pour un usage unique. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
4. Un remplissage insuffisant ou excessif des tubes à échantillon préparés entraîne un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif et peut conduire à des résultats d'analyse erronés.
5. Le sang prélevé et traité avec les tubes préparés n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
6. N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Restrictions

1. En cas de stockage d'échantillons de sang dans les tubes préparés pour la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant®, il convient d'évaluer la stabilité du HbA_{1c} par le laboratoire concerné ou de consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif d'analyse.
2. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du test/du dispositif d'analyse.

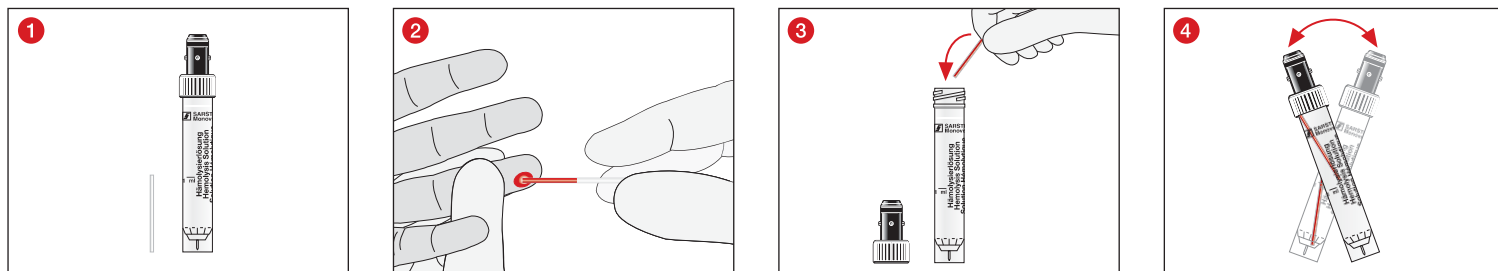
Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Préparation pour le prélèvement sanguin capillaire et matériel de travail nécessaire :

1. Tubes préparés nécessaires à la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant® et capillaires End-to-End correspondants.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquette pour l'identification de l'échantillon.
4. Lancette (de sécurité) ou d'incision.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon).
6. Compresses sèches à faible charge microbiologique.
7. Pansements.
8. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Consignes générales :



- 1 Tubes préparés pour la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant® composés d'un tube à échantillon préparé et d'un capillaire End-to-End.
- 2 Nettoyez la zone de ponction avec un produit de désinfection. Piquez la peau de manière à garantir un bon débit sanguin. Éliminez la première goutte. Maintenez ensuite le capillaire End-to-End en position horizontale avec l'une des extrémités au centre de la goutte de sang pour remplir le tube capillaire sans bulle d'air. Essuyez le sang adhérent à l'extérieur du capillaire avec une compresse.
- 3 Ouvrez le tube à échantillon préparé et introduisez le capillaire End-to-End rempli de sang dans le tube préparé.
- 4 Placez le capillaire End-to-End rempli de sang dans le tube à échantillon préparé. Fermez soigneusement le tube à échantillon préparé et agitez-le délicatement. Jusqu'à ce que tout le sang du capillaire se trouve dans la solution.

Utilisez les tubes préparés pour la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant® conformément au mode d'emploi du fabricant du test et à la procédure normale d'exploitation (SOP) de votre établissement. Les tubes préparés pour la détermination du taux de HbA_{1c} avec Tina-quant® peuvent désormais être utilisés pour l'analyse automatique. Pour une utilisation dans des appareils, respectez les instructions du fabricant de l'appareil correspondant.

Remarque :

Pour garantir la stabilité du HbA_{1c}, respectez les modes d'emploi des fabricants des réactifs d'essai/dispositifs d'analyse.

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 systèmes de prélèvement de sang capillaire remplis ou contaminés doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.
4. Éliminer les consommables potentiellement contaminés conformément aux lignes directrices de l'établissement.

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :

REF

Référence

LOT

Désignation du lot



Utilisable jusqu'au

CE

Marque CE

IVD

Diagnostic *in vitro*

Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

Epruvete pripremljene za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant® upotrebljavaju se zajedno s kapilarom „End-to-End“ za uzimanje kapilarne krvi za ručno ili automatizirano mjerenje dugotrajnih markera za šećer u krvi (Tina-quant® HbA_{1c}). Epruvete pripremljene za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant® služe za uzimanje, transport i obradu uzoraka kapilarne krvi u kliničkim laboratorijima. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Epruvete pripremljene za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant® sastoje se od plastičnog spremnika s ravnim dnom i crnog plastičnog navojnog čepa s membranom, a upotrebljavaju se zajedno s kapilarom „End-to-End“ od 10 µl koja je sadržana u isporuci. Pripremljene epruvete za uzorke sadrže 1000 µl hemolizirajuće otopine Tina-quant® HbA_{1c}.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Odložite sve oštre/šiljaste predmete (igle, adaptere) za vađenje krvi u prikladne spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih tvari.
4. Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje pripremljenih epruveta za uzorke dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može utjecati na točnost rezultata analize.
5. Krv uzeta i obrađena pripremljenim epruvetama nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
6. Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

1. Ako se uzorci krvi čuvaju u epruvetama pripremljenim za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant®, stabilnost HbA_{1c} treba procijeniti odgovarajući laboratorij ili informacije o tome treba preuzeti iz uputa za upotrebu proizvođača testa.
2. U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za upotrebu proizvođača testa/analizatora.

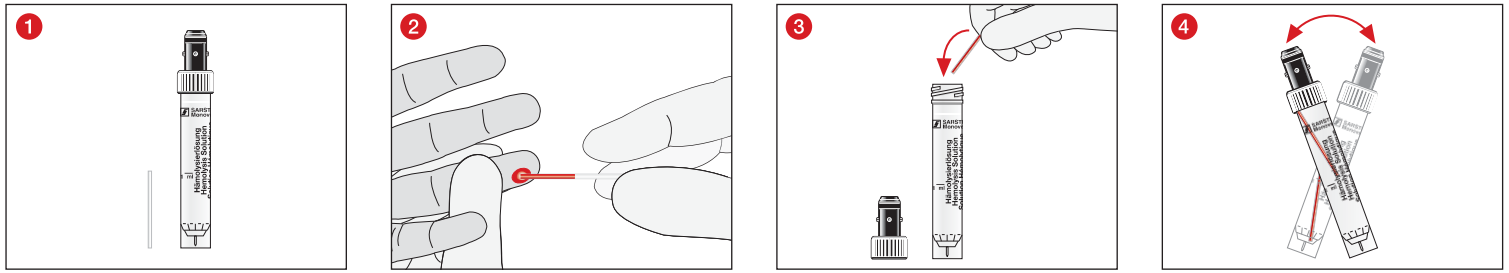
Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZIMANJA UZORKA.

Pripreme za uzimanje uzorka kapilarne krvi i potreban materijal:

1. Potrebne epruvete pripremljene za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant® i odgovarajuće kapilare „End-to-End“.
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
4. (Sigurnosna) lanceta ili incizijska lanceta.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove).
6. Suhi, aseptični jastučići.
7. Flaster.
8. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenih materijala.

Opće upute:



- 1 Epruvete pripremljene za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant® sastoje se od pripremljene epruvete za uzorke i kapilare „End-to-End“.
- 2 Mjesto punkcije očistite dezinfekcijskim sredstvom. Kožu punktirajte na način koji jamči dobar protok krvi. Prvu kapljicu uklonite. Zatim držeći kapilaru „End-to-End“ vodoravno i jednim krajem uronjenu u sredinu kapljice krvi, potpuno napunite kapilaru „End-to-End“ bez mjehurića zraka. Krv s vanjske strane kapilare obrišite jastučićem.
- 3 Otvorite pripremljenu epruvetu za uzorke i kapilaru „End-to-End“ napunjenu krvlju umetnite u pripremljenu epruvetu za uzorke.
- 4 Kapilaru „End-to-End“ napunjenu krvlju umetnite u pripremljenu epruvetu za uzorke. Zatvorite pripremljenu epruvetu za uzorke i lagano je protresite kružnim pokretima. Sva krv iz kapilare mora se sliti u otopinu.

Epruvete pripremljene za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant® upotrijebite u skladu s uputama za upotrebu proizvođača testa i standardnim operativnim postupkom (SOP) vaše ustanove. Epruvete pripremljene za određivanje HbA_{1c} pomoću testa Tina-quant® mogu se sada upotrijebiti za automatiziranu analizu. Prilikom uporabe u uređajima potrebno je pridržavati se uputa proizvođača uređaja.

Napomene:

Za stabilnost HbA_{1c} pogledajte upute za upotrebu proizvođača reagensa / uređaja za analizu.

Zbrinjavanje u otpad

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirani ili napunjeni sustavi za prikupljanje krvi moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za zbrinjavanje biološki opasnog otpada.
4. Zbrinjavanje potencijalno kontaminiranog potrošnog materijala treba provesti u skladu sa smjericama vaše ustanove.

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

A Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált csöveket egy End-to-End kapillárisal együtt kapilláris vérvételhez használják a vércukor hosszú idejű markerének (Tina-quant® HbA_{1c}) kézi vagy automatikus mérésére. A Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált csövek a kapilláris vérminták levételére, szállítására és klinikai laboratóriumban történő feldolgozására szolgálnak. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált csövek egy lapos aljú, műanyag edényből és egy fekete műanyag, membrános, csavaros fedélből állnak, és a mellékelt 10 µl-es End-to-End kapillárisal együtt használják. A preparált mintacsövek 1.000 µl Tina-quant® HbA_{1c} hemolizáló oldatot tartalmaznak.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. A termékek egyszeri használatra szolgálnak. A vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanüloket, adaptereket) megfelelő, veszélyes biológiai anyagok számára fenntartott tartályba dobja ki.
4. A preparált mintacsövek alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
5. A preparált csövekkel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciójására.
6. A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

1. Amennyiben a vérmintákat Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált csövekben tárolja, a HbA_{1c} érzékenységet az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.
2. Terápiás gyógyszerek esetében a mintaanyag megfelelőségét a vizsgálati / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.

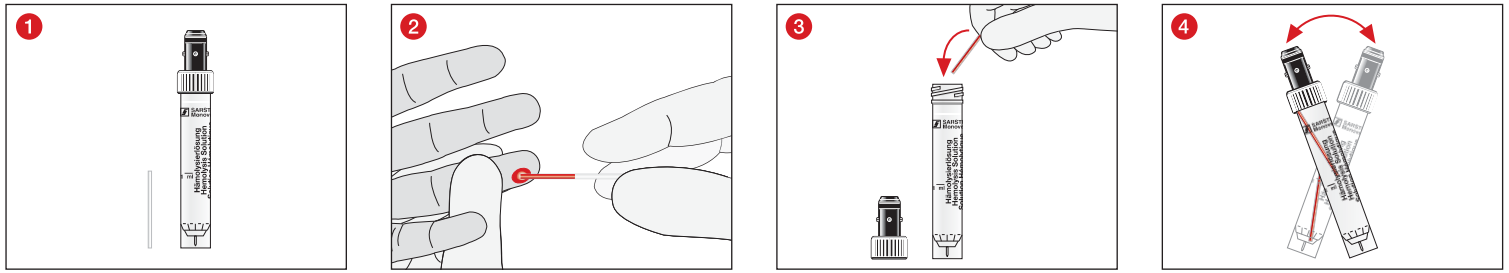
Mintavétel és kezelés

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

A kapilláris vérvétel előkészítése és a vérvételhez szükséges eszközök:

1. A szükséges Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált cső és a megfelelő End-to-End kapillárisok.
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címke a minta azonosításához.
4. (Biztonsági) lándzsa vagy inóziós lándzsa.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét).
6. Száraz, steril vattacsomó.
7. Ragtapasz.
8. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Általános utasítások:



- 1** A Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált csövek preparált mintacsövekből és End-to-End kapillárisokból állnak.
- 2** Fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a punkció helyét. A bőrt úgy szúrja meg, hogy biztosítsa a vér megfelelő folyását. Az első cseppeket ne használja fel. Tartsa vízszintesen az End-to-End kapillárist, és az egyik végét helyezze bele a vércsepp középsébe, majd töltsse fel az End-to-End kapillárist oly módon, hogy ne képződjön benne légbuborék. A vért, amely a kapilláris külső részére tapad, vattapamaccsal húzza le.
- 3** Nyissa ki a preparált mintacsövet és tegye a vérrel megtöltött End-to-End kapillárist a preparált mintacsöbe.
- 4** Helyezze a vérrel megtöltött End-to-End kapillárist a preparált mintacsöbe. Zárja le a preparált mintacsövet és óvatosan fordítsa meg. Amíg kapillárisból a vér teljes mennyisége nem kerül az oldatba.

A Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált csöveket a teszt gyártójának használati utasítása és az Ön intézményének standard munkavédelmi utasításai szerint használja. A Tina-quant® segítségével HbA_{1c} meghatározáshoz preparált csöveket csak automatikus elemzésre lehet használni. Készülékekben való használathoz kövesse az adott készülék gyártójának utasításait.

Utasítások:

A HbA_{1c} stabilitásához vegye figyelembe a tesztanyagok / elemző készülékek gyártójának használati utasításait.

Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött kapilláris vérvételi rendszereket a biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni.
4. Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az intézmény irányelvei szerint történik.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

REF

Cikkszám

LOT

Gyártási tételszám



Lejárat napja:

CE

CE-jelölés

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száras helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

Le provette preparate per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant® vengono utilizzate con un capillare End-to-End per il prelievo ematico capillare ai fini della misurazione manuale o automatica del marcatore a lungo termine per il glucosio (Tina-quant® HbA_{1c}). Le provette preparate per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant® servono al prelievo, al trasporto e alla manipolazione dei campioni di sangue capillare nei laboratori clinici. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Le provette preparate per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant® consistono in un contenitore di plastica con fondo piatto e un tappo a vite a membrana di plastica nera e vengono utilizzate insieme al capillare End-to-End da 10 µl in dotazione. Le provette preparate contengono 1.000 µl di soluzione emolizzante Tina-quant® HbA_{1c}.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dal sangue.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti affilati/appuntiti per il prelievo ematico 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. I prodotti sono monouso. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (aghi, adattatori) per il prelievo di sangue in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico.
4. Il riempimento insufficiente o eccessivo delle provette preparate provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può alterare i risultati delle analisi.
5. Il sangue prelevato e manipolato con le provette preparate non deve essere reiniettato nel corpo umano.
6. Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Limitazioni

1. In caso di conservazione dei campioni ematici nelle provette preparate per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant®, il relativo laboratorio deve valutare la stabilità dell'HbA_{1c} o verificarla in base alle istruzioni d'uso del produttore del dispositivo di analisi.
2. In caso di farmaci terapeutici, è necessario verificare l'idoneità del materiale del campione nelle istruzioni d'uso del produttore del test/dispositivo di analisi.

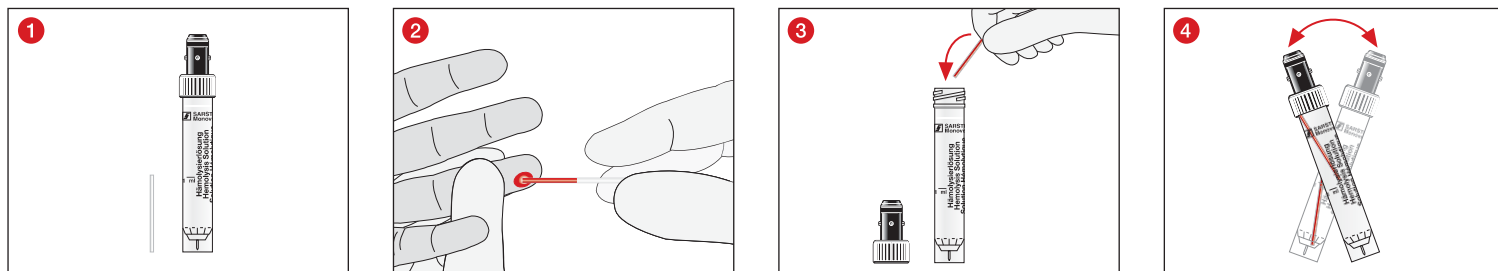
Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI INIZIARE IL PRELIEVO DEL CAMPIONE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Preparazione per il prelievo ematico capillare e materiale di lavoro necessario:

1. Quantità necessaria di provette preparate per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant® e relativi capillari End-to-End.
2. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
3. Etichetta per l'identificazione dei campioni.
4. Lancetta (Safety) oppure lancetta per incisione.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione).
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Cerotto.
8. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Istruzioni generali:



- 1 Provetta preparata per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant® composta da provetta preparata e capillare End-to-End.
- 2 Pulire il sito di puntura con un disinfettante. Pungere la cute in modo da garantire un flusso di sangue adeguato. Scartare la prima goccia. Tenere quindi il capillare End-to-End in posizione orizzontale e con l'estremità al centro della goccia di sangue e riempire il capillare End-to-End evitando la formazione di bolle d'aria. Pulire il sangue che aderisce all'esterno del capillare con un tampone.
- 3 Aprire la provetta preparata e inserire il capillare End-to-End pieno di sangue nella stessa.
- 4 Inserire il capillare End-to-End pieno di sangue nella provetta preparata. Chiudere la provetta preparata e capovolgerla delicatamente finché tutto il sangue sia defluito dal capillare alla soluzione.

Utilizzare la provetta preparata per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant® secondo le istruzioni d'uso del produttore del test e le procedure operative standard (SOP) del proprio istituto. Le provette preparate per esame dell'HbA_{1c} tramite Tina-quant® possono essere utilizzate solo per l'analisi automatica. Per l'utilizzo in apparecchi devono essere osservate le istruzioni del relativo produttore.

Nota:

Per la stabilità dell'HbA_{1c}, devono essere osservate le istruzioni d'uso del produttore del reagente/del dispositivo di analisi.

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. I sistemi di prelievo ematico capillare contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico.
4. Lo smaltimento del materiale di consumo potenzialmente contaminato avviene in conformità alle linee guida dell'istituto.

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브는 혈당(Tina-quant® HbA_{1c})의 장기 마커를 수동 또는 자동으로 측정하기 위해 모세관 채혈을 위한 엔드 투 엔드 모세관과 함께 사용됩니다. Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브는 임상 실험실에서 모세혈 검체의 채취와 혼합 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브는 평평한 바닥의 플라스틱 용기와 검은색 플라스틱 멤브레인 스크류 캡으로 구성되며 동봉된 10µl 엔드 투 엔드 모세관과 함께 사용됩니다. 처리 검체 튜브에는 1,000µl의 용혈 용액 Tina-quant® HbA_{1c}가 들어 있습니다.

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 혈액 채취 도구를 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. 제품은 일회용입니다. 채혈을 위해 사용한 모든 날카로운/뾰족한 물체(바늘, 어댑터)를 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. 처리 검체 튜브를 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 재제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
5. 처리 튜브로 채혈 및 처리된 혈액은 인체에 재주입하기에 적합하지 않습니다.
6. 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

1. 혈액 검체를 Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브에 보관하는 경우, HbA_{1c}의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
2. 치료 약물의 경우, 검사/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 검체 물질의 적합성을 확인해야 합니다.

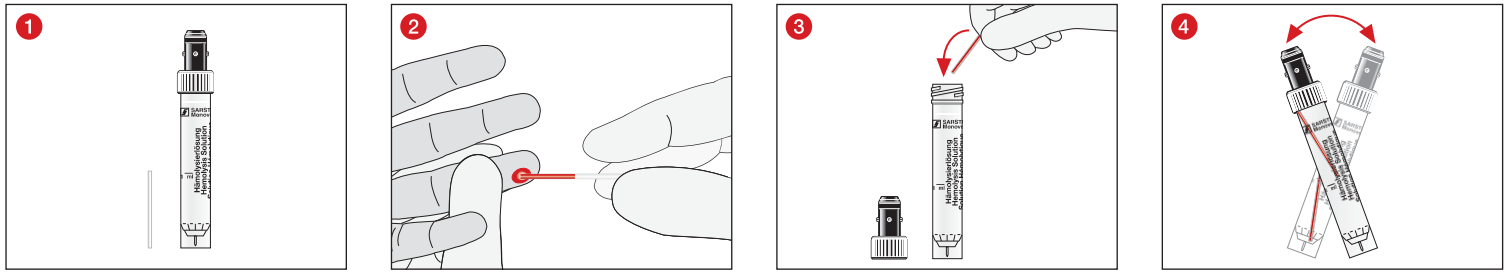
검체 채취 및 취급

검체 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

모세관 채혈을 위해 필요한 작업 재료와 준비:

1. 필요한 Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브와 해당 엔드 투 엔드 모세관.
2. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. (안전) 랜셋 또는 절개 랜셋.
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침을 따릅니다).
6. 건조한 무균 스왑.
7. 의료용 밴드.
8. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.

일반적인 지침:



- 1 처리 검체 튜브와 엔드 투 엔드 모세관을 구성된 Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브.
- 2 천자 부위를 소독제로 닦으십시오. 혈액 순환이 잘 되도록 피부를 천자합니다. 첫 번째 방울을 버리십시오. 그런 다음 엔드 투 엔드 모세관을 수평으로 잡고 한쪽 끝이 혈액 방울의 중앙에 오도록 하고 엔드 투 엔드 모세관을 기포 없이 채웁니다. 모세관 외부에 묻은 혈액을 스왑으로 닦아냅니다.
- 3 처리 검체 튜브를 열고 혈액이 채워진 엔드 투 엔드 모세관을 처리 검체 튜브에 삽입하십시오.
- 4 혈액이 채워진 엔드 투 엔드 모세관을 처리 검체 튜브에 놓으십시오. 처리 검체 튜브를 잘 닫고 부드럽게 흔드십시오. 모세관의 모든 혈액이 용액에 들어갈 때까지 잘 흔들어 줍니다.

테스트 제조업체의 사용 설명서 및 근무하는 조직의 표준 작업 절차(SOP)에 따라 Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브를 사용하십시오. Tina-quant®를 사용한 HbA_{1c} 측정용 처리 튜브는 자동 분석용으로 사용할 수 있습니다. 장치에서 사용하려면 각 장치 제조사의 지침을 따라야 합니다.

주의:

HbA_{1c}의 안정성을 위해서는 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서를 준수하십시오.

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 모세관 채혈 시스템은 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 오염 가능성이 있는 소모품은 근무하는 조직의 지침에 따라 폐기하십시오.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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











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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  CE 마크
-  체외 진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시: 오염 위험
-  직사광선이 닿지 않게 보관
-  건조 보관
-  제조사
-  제조 국가

기술적 변경 가능.

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

Naudojimo paskirtis

Paruošti mėgintuvėliai HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant®“ testą naudojami kartu su „End-to-End“ kapiliaru kapiliariniam kraujui paimti, rankiniu būdu atliekamam ir automatizuotam ilgalaikio gliukozės kiekio kraujyje žymens matavimui (atliekant „Tina-quant® HbA_{1c}“ testą). Paruošti mėgintuvėliai HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant®“ testą skirti kapiliarinio kraujo mėginiams paimti, gabenti ir apdoroti. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

Paruoštus mėgintuvėlius HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant®“ testą sudaro plastikinis mėgintuvėlis plokščiu dugnu ir juodas užsukamas plastikinis dangtelis su membrana, jie naudojami kartu su rinkinyje esančiu 10 µl „End-to-End“ tipo kapiliaru. Paruoštuose mėgintuvėliuose yra 1 000 µl hemolizės tirpalo „Tina-quant® HbA_{1c}“.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują plintančių patogenų poveikio.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis / smaliomis kraujo ėmimo priemonėmis elkitės laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir tvarkos. 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. Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite visus aštrius / smalius daiktus (kaniules, adapterius) kraujui surinkti į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo talpyklas.
4. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius paruoštus mėgintuvėlius, tyrimui skirtu kraujo ir priedo santykis gali būti netinkamas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
5. Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant paruoštus mėgintuvėlius, nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
6. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

1. Jei kraujo mėginiai laikomi paruoštuose mėgintuvėliuose HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant®“ testą, HbA_{1c} stabilumą atitinkama laboratorija turėtų įvertinti ar nustatyti pagal analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją.
2. Vaistų vartojimo atveju mėginio medžiagos tinkamumą reikia tikrinti pagal testo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas.

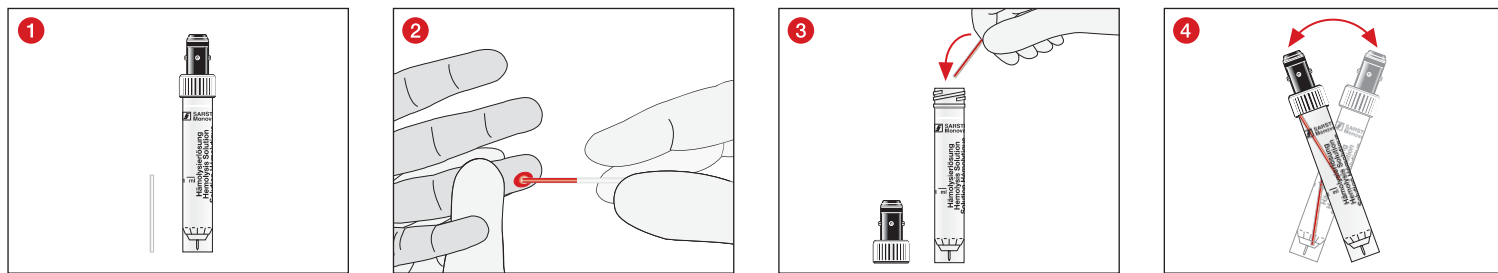
Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ IMDAMI MĖGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Pasiruošimas kapiliarinio kraujo ėmimui ir reikalingos darbo priemonės

1. Paruošti mėgintuvėliai HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant®“ testą ir tinkami „End-to-End“ kapiliarai.
2. Pirštines, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
3. Mėginio identifikavimo etiketė.
4. (Saugus) lancetas arba incizalinis lancetas
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginių ėmimo vietai valyti (vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl mėginių ėmimo vietos paruošimo).
6. Sausi tamponai be mikrobu.
7. Pleistras.
8. Šalinimo talpykla aštriems ir smaliems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

Bendrieji nurodymai



- 1 Paruoštas mėgintuvėlis HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant“ testą, kurį sudaro paruoštas mėgintuvėlis ir „End-to-End“ kapiliaras.
- 2 Nuvalykite punkcijos vietą dezinfekavimo priemone. Pradurkite odą taip, kad būtų užtikrintas geras kraujo tekėjimas. Pirmų kraujo lašų nenaudokite. Laikydami „End-to-End“ tipo kapiliarą horizontaliai, įstatykite vieną galą į kraujo lašo vidurį ir be oro burbuliukų užpildykite „End-to-End“ tipo kapiliarą. Nuvalykite kraują nuo kapiliaro išorės tamponu.
- 3 Atidarykite paruoštą mėgintuvėlį ir įdėkite kraujo pripildytą „End-to-End“ tipo kapiliarą.
- 4 Įdėkite kraujo pripildytą „End-to-End“ tipo kapiliarą į paruoštą mėgintuvėlį. Uždarykite paruoštą mėgintuvėlį ir atsargiai pasukiokite. Taip darykite, kol visas kraujas iš kapiliaro ištekės į tirpalą.

Naudokite paruoštus mėgintuvėlius HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant“ testą vadovaudamiesi testo gamintojo naudojimo instrukcijomis ir jūsų įstaigos standartinės darbo tvarkos taisyklėmis. Paruošti mėgintuvėliai HbA_{1c} kiekiui nustatyti atliekant „Tina-quant“ testą gali būti naudojami automatinei analizei. Norint naudoti prietaisuose, būtina vadovautis prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Nurodymai

Kad HbA_{1c} būtų stabilus, būtina laikytis tyrimo reagento / analizatoriaus gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštas arba pripildytas kapiliarinio kraujo paėmimo sistemos reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas.
4. Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis įstaigos rekomendacijomis.

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

REF

Dalies numeris

LOT

Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki

CE

CE ženklas

IVD

In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasilieka mos.

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

Lietošanas mērķis

Sagatavotus stobriņus HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant® izmanto kopā ar End-to-End kapilāru kapilāro asiņu paņemšanai cukura līmeņa asinīs ilgtermiņa marķiera manuālai vai automatizētai mērīšanai (Tina-quant® HbA_{1c}). Sagatavoti stobriņi HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant® ir paredzēti kapilāro asiņu paraugu paņemšanai, pārvadāšanai un apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratorijas personāls.

Izstrādājuma apraksts

Sagatavoti stobriņi HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant® sastāv no plastmasas trauka ar līdzenu pamatni un melnu plastmasas skrūvējamu vāciņu, un tos izmanto kopā ar pievienotu 10 µl End-to-End kapilāru. Sagatavoti paraugu stobriņi satur 1000 µl hemolizējošā šķīduma Tina-quant® HbA_{1c}.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimds un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus/smalius asins paraugu ņemšanas piederumus apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai saduršanās vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārmestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Izstrādājumi paredzēti vienreizējai lietošanai. Izmetiet visus asos asins savākšanas priekšmetus (kanulas, adapteri) atbilstošos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Nepietiekams vai pārpildīts sagatavotais paraugu stobriņš rada nepareizu asiņu attiecību pret preparātu/piedevu un var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.
5. Ar sagatavotiem stobriņiem ņemtas un apstrādātas asinis nav paredzētas atkārtotai ievadīšanai cilvēka ķermenī.
6. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

1. Ja asins paraugus glabā sagatavotos stobriņos HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant®, attiecīgajai laboratorijai jānovērtē HbA_{1c} stabilitāte vai par to jāizlasa analizatora ražotāja lietošanas norādēs.
2. Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa/analizatora ražotāja lietošanas norādēs.

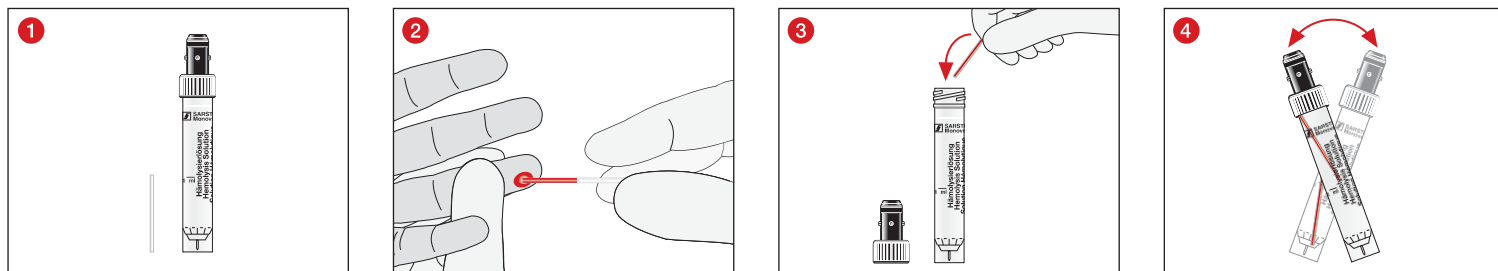
Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS PARAUGU PAŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.

Sagatavošanās kapilāro asiņu paņemšanai un vajadzīgie darba materiāli:

1. Vajadzīgie sagatavotie stobriņi HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant® un atbilstoši End-to-End kapilāri.
2. Cimds, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķete parauga identifikācijai.
4. (Drošības) lancete vai incīzijas lancete.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu paraugu paņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus).
6. Sausi tampons bez mikroorganismiem.
7. Plāksteris.
8. Atkritumu tvertne asiņiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Vispārīgie norādījumi:



- 1 Sagatavots stobriņš HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant®, kas sastāv no sagatavota paraugu stobriņa un End-to-End kapilāra.
- 2 Punkcijas vietu notīriet ar dezinfekcijas līdzekli. Punktējiet ādu tā, lai garantētu labu asins plūsmu. Neizmantojiet pirmo pilieni. Tad turiet End-to-End kapilāru horizontāli un ar vienu galu turiet pa vidu asins pilienā un piepildiet End-to-End kapilāru bez gaisa burbuļiem. Asinis, kas pieļip kapilāra ārpusē, noslaukiet ar tamponu.
- 3 Atveriet sagatavotu paraugu stobriņu un ar asinīm piepildīto End-to-End kapilāru ielieciet sagatavotajā paraugu stobriņā.
- 4 Ar asinīm piepildīto End-to-End kapilāru ielieciet sagatavotajā paraugu stobriņā. Aizveriet sagatavoto paraugu stobriņu un uzmanīgi pagroziet. Līdz visas asinis no kapilāra nonākušas šķīdumā.

Izmantojiet sagatavotos stobriņus HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant® saskaņā ar testa ražotāja lietošanas norādēm un jūsu iestādes standarta darba instrukciju (SOP). Sagatavotos stobriņus HbA_{1c} noteikšanai ar Tina-quant® tagad var izmantot automātiskai analīzei. Lietojot ierīcēs, jāievēro attiecīgās ierīces ražotāja norādījumi.

Piezīmes:

HbA_{1c} stabilitātes nodrošināšanai jāievēro testa reaģentu/analizatora ražotāja lietošanas norādes.

Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminētas vai uzpildītas kapilāro asiņu noņemšanas sistēmas ir jāizmet piemērotos bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Varbūtēji piesārņotu izlietoto materiālu likvidāciju veic saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

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

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

REF

Artikula numurs

LOT

Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme

IVD

In vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruiksdoel

Geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-quant® worden samen met een End-to-End-capillair voor de capillaire bloedafname voor de handmatige of automatische meting van de langetermijnmarker voor bloedsuiker (Tina-quant® HbA_{1c}) gebruikt. De geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-quant® dienen voor het afnemen, transporteren en de verwerking van capillaire bloedmonsters in het klinische laboratorium. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

Geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-quant® bestaan uit een kunststof buisje met vlakke bodem en een zwarte kunststof membraanschroefdop en worden samen met bijgevoegd 10 µl End-to-End-capillair gebruikt. De geprepareerde monsterbuisjes bevatten 1.000 µl van de hemolyseeroplossing Tina-quant® HbA_{1c}.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname volgens de richtlijnen 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 worden opgevolgd.
3. De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden, adapters) voor bloedafname weg in de daarvoor bestemde afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
4. Onder- of overvulling van de geprepareerde monstersbuisjes leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analysesresultaten.
5. Bloed dat met de geprepareerde buisjes afgenomen en verwerkt is, is niet bestemd voor herinjectie in het menselijk lichaam.
6. De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Beperkingen

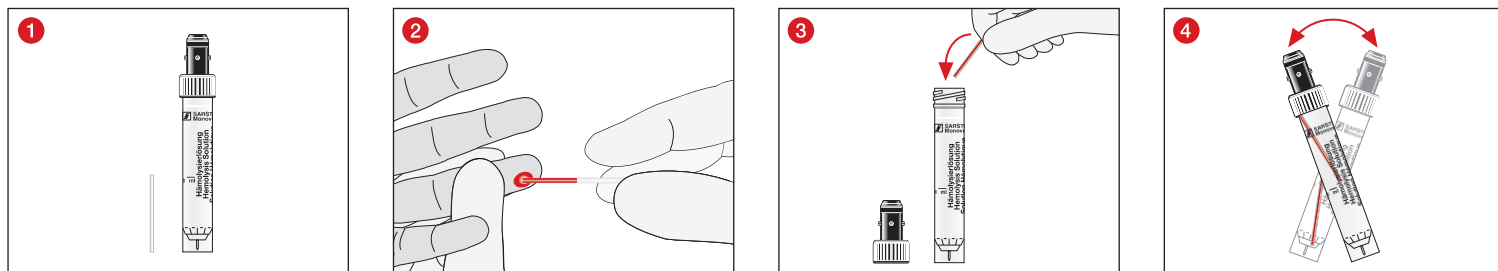
1. Als bloedmonsters in de geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-quant® bewaard worden, moet de stabiliteit van het HbA_{1c} worden beoordeeld door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat worden gehaald.
2. In het geval van therapeutische geneesmiddelen moet de geschiktheid van het monstermateriaal worden nagegaan in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat.

Monsterafname en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.

Vorbereiding voor de capillaire bloedafname en benodigheden:

1. De vereiste geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-quant® en de overeenkomstige End-to-End-capillairen.
2. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Etiketten voor identificatie van de monsters.
4. (Safety-)lancet of incisielancet.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van het afnamepunt voor de monsterafname).
6. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
7. Pleister.
8. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

Algemene instructies:

- 1 Geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-quant® bestaande uit geprepareerde monsterbuisjes en End-to-End-capillair.
- 2 Reinig de prikplaats met een ontsmettingsmiddel. Doorprik de huid zodanig dat een goede doorbloeding gewaarborgd is. Gebruik de eerste druppel niet. Houd vervolgens het End-to-End-capillair horizontaal en met één uiteinde midden in de bloeddruppel en vul het End-to-End-capillair volledig zonder luchtbelletjes. Veeg met een watte het bloed van de buitenkant van het capillair af.
- 3 Open het geprepareerde monsterbuisje en steek het met bloed gevulde End-to-End-capillair in het geprepareerde monsterbuisje.
- 4 Sluit het geprepareerde monsterbuisje en meng het voorzichtig. Tot het bloed uit het capillair is opgelost.

Gebruik de geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-quant® conform de gebruiksaanwijzing van de testfabrikant en de standaard aanwijzing (SOP) van uw instelling. De geprepareerde buisjes voor HbA_{1c}-bepaling door middel van Tina-Quant® kunnen nu voor de automatische analyse worden gebruikt. Voor gebruik in apparatuur respecteert u de instructies van de fabrikant van de apparatuur.

Aanwijzingen:

Voor de stabiliteit van HbA_{1c} moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikanten van de testreagentia/analyseapparaten worden opgevolgd.

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 capillaire bloedafnamesystemen moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
4. Weggooien van potentieel besmet verbruiksmateriaal gebeurt conform de richtlijnen van de instelling.

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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












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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> -diagnosticum
	Gebbruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksformål

Preparerte rør til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant® brukes sammen med et ende-til-ende kapillærør til kapillært bloduttak for manuell eller automatisert måling av langtidsmarkøren for blodsukker (Tina-quant® HbA_{1c}). De preparerte prøverørene til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant® brukes til å ta ut, transportere og behandle kapillære blodprøver ved et klinisk laboratorium. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Preparerte rør til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant® består av en plastbeholder med flat bunn og et sort membranskrukkløkk av plast, og brukes sammen med vedlagt 10 µl ende-til-ende kapillærør. De preparerte prøverørene inneholder 1000 µl av hemolyseringsløsningen Tina-quant® HbA_{1c}.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod, og mulig eksponering overfor smittestoffer som kan overføres via blod og fremkalle sykdommer.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking i henhold til retningslinjene og prosedyrene som gjelder ved helseinstitusjonen der du jobber. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen der du jobber skal følges.
3. Produktene er beregnet til engangsbruk. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler, adaptere) til bloduttak skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
4. En under- eller overfylling av preparerte prøverør fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat/additiv og kan føre til feil analyseresultater.
5. Blodet som er tatt ut og bearbeidet de preparerte rørene er ikke ment for reinjeksjon i menneskekroppen.
6. Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Begrensninger

1. Dersom blodprøver oppbevares i de preparerte rørene til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant®, skal stabiliteten til HbA_{1c} vurderes av det respektive laboratoriet, eller eventuelt bestemmes på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
2. I forbindelse med behandlingsmedikamenter skal det kontrolleres om prøvematerialet er egnet med utgangspunkt i bruksanvisningen fra produsenten av prøve-/analyseutstyret.

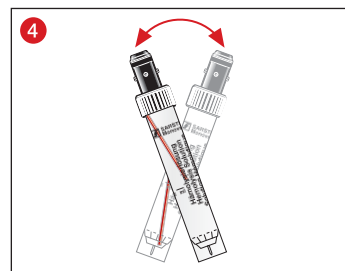
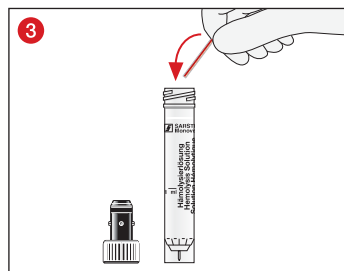
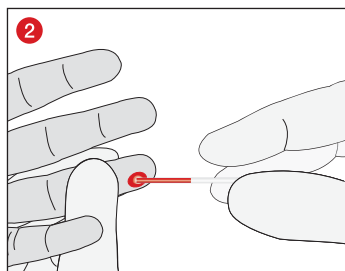
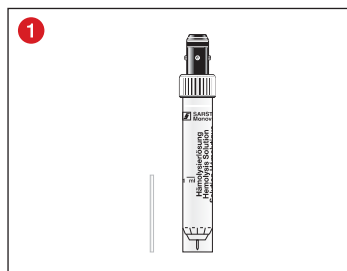
Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.

Forberedelse av den kapillære blodprøvetakingen og nødvendig arbeidsmateriale:

1. De nødvendige preparerte rørene til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant® og de tilsvarende ende-til-ende kapillærørene.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. (Safety-)lansett eller innsnittslansett.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for klargjøring av uttaksstedet for prøvetakingen).
6. Tørr, steril vattdott.
7. Plaster.
8. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Generelle instruksjer:



- 1 Preparerte rør til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant® som består av preparerte prøverør og ende-til-ende kapillærrør.
- 2 Rengjør punksjonsstedet med desinfeksjonsmiddel. Still hull på huden slik at det kommer en god blodflyt. Forkast den første dråpen, og fyll det helt uten luftbobler. Tørk av blod som sitter fast på utsiden av kapillærrøret med en vattedd.
- 3 Åpne det preparerte prøverøret og still det blodfylte ende-til-ende kapillærrøret inn i det preparerte prøverøret.
- 4 Putt det blodfylte ende-til-ende kapillærrøret ned i det preparerte prøverøret. Lukk det preparerte prøverøret og sving det forsiktig til allt blodet fra kapillærrøret er kommet ut i løsningen.

Bruk de preparerte rørene til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant® i henhold til bruksanvisningen fra testprodusenten og standard arbeidsanvisning (SOP) fra din helseinstitusjon. De preparerte rørene til HbA_{1c}-bestemmelse vha. Tina-quant® kan bare brukes til automatisk analyse. Ved bruk i apparater skal anvisningene til den respektive apparatprodusenten overholdes.

Merknad:

For å sikre stabiliteten til HbA_{1c}, skal bruksanvisningene for testreagensene / fra produsentene av analyseutstyret følges.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte kapillære bloduttakssystemer må kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
4. Avfallshåndtering av det potensielt forurensete forbruksmaterialet finner sted i henhold til institusjonens retningslinjer.

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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












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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Przeznaczenie

Probówka z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® stosowana jest wraz z kapilarą typu End-to-End do pobierania krwi kapilarnej oraz do ręcznego lub automatycznego pomiaru długoterminowych markerów poziomu cukru we krwi (Tina-quant® HbA_{1c}). Probówka z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® służy do pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek krwi kapilarnej w laboratoriach klinicznych. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Probówka z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® składa się z naczynia z tworzywa sztucznego z płaskim dnem oraz z czarnej zakrętki membranowej z tworzywa sztucznego. Stosowana jest wraz z dołączoną kapilarą typu End-to-End 10 µl. Probówka na próbkę z preparacją zawiera 1000 µl roztworu do hemolizy Tina-quant® HbA_{1c}.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
2. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
3. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (igły, adaptory) do pobierania krwi należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
4. Niedostateczne napełnienie lub przepełnienie probówek z preparacją prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
5. Krwi pobranej i przetworzonej w probówkach z preparacją nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
6. Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

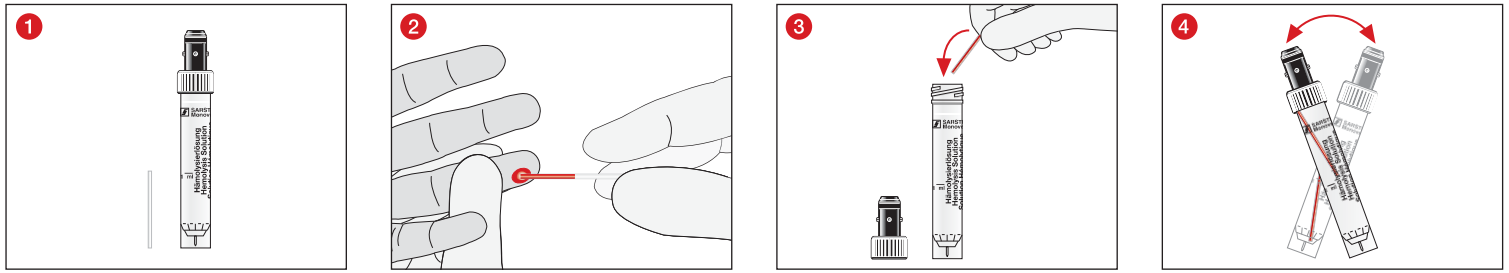
1. Jeśli w probówkach z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® przechowywane są próbki krwi, stabilność HbA_{1c} musi zostać oceniona w odpowiednim laboratorium. Możliwe, że stabilność określono też w instrukcji obsługi producenta analizatora.
2. W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji obsługi producenta wyrobu do oznaczania/analizy.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBK.

Przygotowanie do pobierania krwi za pomocą kapilar oraz potrzebny materiał:

1. Odpowiednie probówki z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® oraz kapilary typu End-to-End.
2. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
3. Etykieta do identyfikacji próbek.
4. Nakłuwacz (bezpieczny) lub lancet do nacinania.
5. Środek dezynfekujący do oczyszczenia miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek).
6. Suche, sterylne gaziki.
7. Plaster.
8. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Wskazówki ogólne:

1. Probówka z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® składa się z probówki z preparacją oraz z kapilary typu End-to-End.
2. Oczyszczyć miejsce wkłucia środkiem dezynfekującym. Nakłuć skórę w taki sposób, aby zapewnić dobry przepływ krwi. Odrzucić pierwszą kroplę. Przytrzymać kapilarę typu End-to-End poziomo i przyłożyć jedną z końcówek do środka kropli krwi i całkowicie wypełnić kapilarę typu End-to-End tak, aby nie znajdowały się w niej pęcherzyki powietrza. Wacikiem wytrzeć krew z zewnętrznej powierzchni kapilary.
3. Otworzyć probówkę z preparacją i włożyć napełnioną krwią kapilarę typu End-to-End do probówki z preparacją.
4. Włożyć napełnioną krwią kapilarę typu End-to-End do probówki z preparacją. Szczelnie zamknąć probówkę i delikatnie nią obracać. Zaczekać, aż cała krew spłynie z kapilary do roztworu.

Probówkę z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi producenta testu oraz standardowymi wytycznymi operacyjnymi (SOP) obowiązującymi w danej placówce. Probówkę z preparacją do oznaczania HbA_{1c} za pomocą Tina-quant® można stosować wyłącznie do analiz automatycznych. W razie stosowania w urządzeniach należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta urządzenia.

Wskazówka:

Aby zapewnić stabilność HbA_{1c}, należy przestrzegać instrukcji obsługi przekazanych przez producenta odczynnika testowego / analizatora.

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 systemy do pobierania krwi kapilarnej należy wyrzucić do przewidzianych w tym celu pojemników do usuwania zagrożeń biologicznych.
4. Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w placówce.

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

Os tubos preparados para determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant® são utilizados em conjunto com um capilar de ponta a ponta para a colheita de sangue por punção capilar, para a medição manual ou automática do marcador de longo prazo de açúcar no sangue (Tina-quant® HbA_{1c}). Os tubos preparados para determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant® são usados para a colheita, o transporte e o processamento de amostras de sangue por punção capilar no laboratório clínico. O produto destina-se ao emprego em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializado.

Descrição do produto

Os tubos preparados para determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant® consistem num recipiente de plástico de base plana e uma tampa roscada de membrana em plástico preto e são utilizados em conjunto com os capilares de ponta a ponta de 10 µl fornecidos. Os tubos de amostra preparados contêm 1000 µl da solução hemolisante Tina-quant® HbA_{1c}.

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e perfurocortantes para colheita de sangue de acordo com as políticas 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 VIH, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Os produtos são de utilização única. Elimine todos os objetos perfurocortantes (cânulas, adaptadores) para colheita de sangue em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas.
4. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos de amostras preparados leva a uma proporção incorreta de sangue relativamente à preparação/ao aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
5. O sangue colhido e processado com os tubos preparados não se destina a reinjeção no corpo humano.
6. Os produtos não poderão continuar a ser utilizados após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Restrições

1. Se as amostras de sangue forem armazenadas nos tubos preparados para determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant®, a estabilidade do HbA_{1c} deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou retirada das instruções de utilização do fabricante.
2. No caso de medicamentos terapêuticos, a adequação do material da amostra deve ser verificada nas instruções de utilização do fabricante do dispositivo de ensaio/análise.

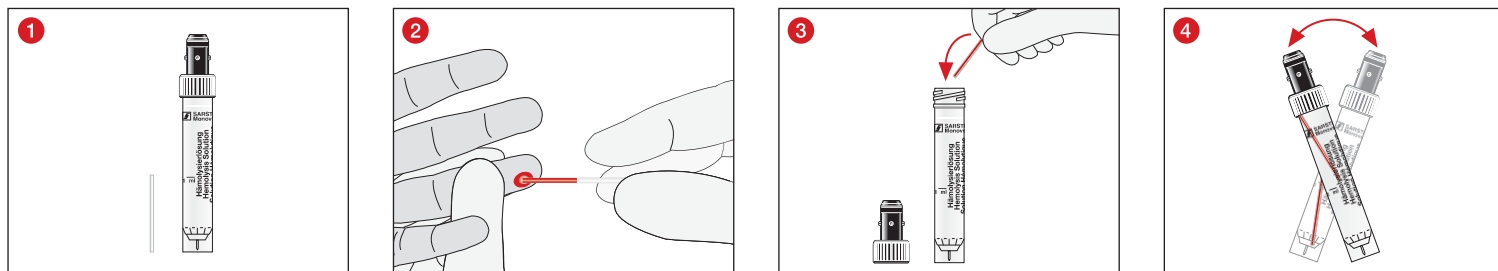
Amostragem e manuseamento

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

Preparação para colheita de sangue por punção capilar e materiais necessários:

1. Os tubos preparados para determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant® necessários e os respetivos capilares de ponta a ponta.
2. Luvas, batas, proteção ocular ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiqueta para identificação da amostra.
4. Lanceta (de segurança) ou lanceta de incisão.
5. Material desinfetante para limpar o local de amostragem (siga as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem para colheita de amostras).
6. Cotonetes secas e com baixo teor de germes.
7. Penso rápido.
8. Recipiente para eliminação de objetos perfurocortantes para a eliminação segura do material utilizado.

Instruções gerais:



- 1 Tubos preparados para determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant® compostos por tubos de amostras preparados e capilares de ponta a ponta.
- 2 Limpe o local da punção com desinfetante. Perfure a pele para garantir um bom fluxo sanguíneo. Descarte a primeira gota. De seguida, segure o capilar de ponta a ponta horizontalmente e mantenha a extremidade no centro da gota de sangue, preenchendo completamente o capilar de ponta a ponta sem bolhas de ar. Limpe o sangue aderente à parte exterior do capilar com uma cotonete.
- 3 Abra os tubos de amostras preparados e insira o capilar de ponta a ponta cheio de sangue no tubo de amostra preparado.
- 4 Insira o capilar de ponta a ponta cheio de sangue no tubo de amostra preparado. Feche o tubo de amostra preparado e agite-o suavemente. Até que todo o sangue do capilar se tenha diluído na solução.

Utilize os tubos preparados para a determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant® de acordo com as instruções de utilização do fabricante dos testes e os procedimentos operacionais normalizados (SOP) da sua instituição. Os tubos preparados para a determinação de HbA_{1c} com recurso a Tina-quant® podem agora ser utilizados para a análise automática. Para uso em dispositivos, devem ser seguidas as respetivas instruções do fabricante do dispositivo.

Indicações:

Para a estabilidade do HbA_{1c}, consultar as instruções de utilização dos fabricantes dos reagentes de teste/dispositivo de análise.

Eliminação

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os sistemas de colheita de sangue por punção capilar contaminados ou cheios têm de ser eliminados em recipientes de resíduos para substâncias biológicas perigosas.
4. A eliminação de consumíveis potencialmente contaminados é feita de acordo com as políticas e diretrizes da instituição.

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



Pais de fabrico

Modificações técnicas reservadas.

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

Scopul utilizării

Tuburile de preparare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant® sunt utilizate împreună cu un capilar End-to-End pentru recoltarea de sânge capilar pentru măsurarea manuală sau automată a markerului de evaluare a glicemiei pe termen lung (Tina-quant® HbA_{1c}). Tuburile de preparare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant® sunt utilizate la recoltarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge capilar în laboratorul clinic. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Tuburile de preparare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant® constau dintr-un tub din plastic cu fund plat și un dop filetat cu membrană din plastic de culoare neagră și sunt utilizate împreună cu capilarul End-to-End de 10 μl inclus. Eprubetele de preparare conțin 1.000 μl de soluție hemolizantă Tina-quant® HbA_{1c}.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de recoltare de sânge cu muchii/vârfuri ascuțite conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
3. Produsele sunt de unică folosință. Aruncați toate obiectele cu muchii/ vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) pentru prelevarea sângelui în pubele pentru deșeuri adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
4. Umplerea insuficientă sau excesivă a eprubetelor de preparare duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
5. Sângele prelevat și procesat în eprubetele de preparare nu este destinat pentru reinjectarea în corpul uman.
6. După expirarea perioadei de valabilitate nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Restricții

1. Dacă se depozitează probe de sânge în tuburi de preparare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant®, stabilitatea HbA_{1c} trebuie evaluată de laboratorul respectiv sau trebuie consultată în instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului de analiză.
2. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul aparatului de analiză sau de încercare.

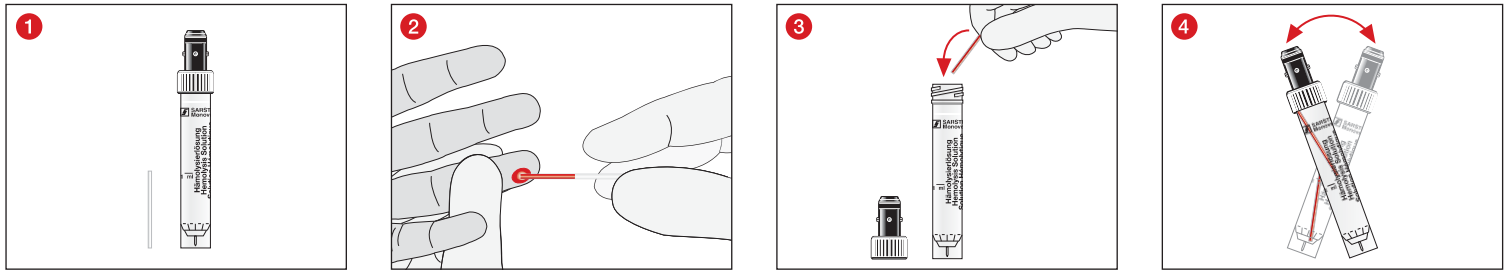
Prelevarea și manipularea probelor

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

Pregătirea pentru recoltarea de sânge capilar și material de lucru necesar:

1. Tuburile de preparare necesare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant® și capilarele End-to-End corespunzătoare.
2. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
3. Etichetă pentru identificarea probei.
4. Lansetă (Safety) sau lansetă de incizie.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru pregătirea zonei de prelevare pentru prelevarea probei).
6. Tampoane uscate, fără germeni.
7. Plasturi.
8. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Instrucțiuni generale:



- 1 Tubul de preparare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant® constând dintr-o eprubetă de preparare și un capilar End-to-End.
- 2 Curățați zona de împungere de pe piele cu agent dezinfectant. Înțepați pielea în așa fel încât să asigurați un flux sanguin bun. Aruncați prima picătură de sânge. Țineți apoi capilarul End-to-End în poziție orizontală și plasați-l cu un capăt în mijlocul picăturii de sânge, apoi umpleți capilarul End-to-End complet, evitând formarea bulelor de aer. Ștergeți sângele care aderă la exteriorul capilarului cu un tampon.
- 3 Deschideți eprubeta de preparare și introduceți capilarul End-to-End umplut cu sânge în eprubeta de preparare.
- 4 Introduceți capilarul End-to-End umplut cu sânge în eprubeta de preparare. Închideți eprubeta de preparare și basculați-o ușor. Până când tot sângele din capilar intră în soluție.

Utilizați tubul de preparare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant® conform instrucțiunii de utilizare a producătorului testului și procedurii standard de operare (SOP) a unității dvs. Tuburile de preparare pentru determinarea HbA_{1c} cu Tina-quant® pot fi acum utilizate la analiza automată. Pentru utilizarea în dispozitive trebuie urmate instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului respectiv.

Indicații:

Pentru stabilitatea HbA_{1c} trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorilor agenților reactivi pentru teste/ aparatelor de analiză.

Eliminare ca deșeu

1. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșuri a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de recoltare de sânge capilar contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
4. Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu liniile directoare ale unității.

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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












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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La reutilizare: Pericol de contaminare
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Producător
	Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Пробирки для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant® используются вместе с капилляром «End-to-End» для взятия капиллярной крови с целью ручного или автоматического измерения долгосрочного показателя глюкозы в крови (Tina-quant® HbA_{1c}). Пробирки для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant® служат для взятия, транспортировки и обработки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Пробирки для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant® состоят из пластиковой пробирки с плоским дном и черной пластиковой резьбовой крышки с мембраной и используются вместе с прилагаемым капилляром «End-to-End» емкостью 10 мкл. Пробирки содержат 1000 мкл гемолизирующего раствора Tina-quant® HbA_{1c}.

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / инструментами для взятия крови 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.
3. Изделия предназначены для одноразового применения. Утилизируйте все острые инструменты (иглы, адаптеры), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Недостаточное или чрезмерное заполнение пробирок с добавками приводит к неправильному соотношению антикоагулянт/кровь и может привести к искажению результатов анализа.
5. Кровь, которая была взята и обработана с помощью пробирок с добавками, не предназначена для повторного введения в организм человека.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

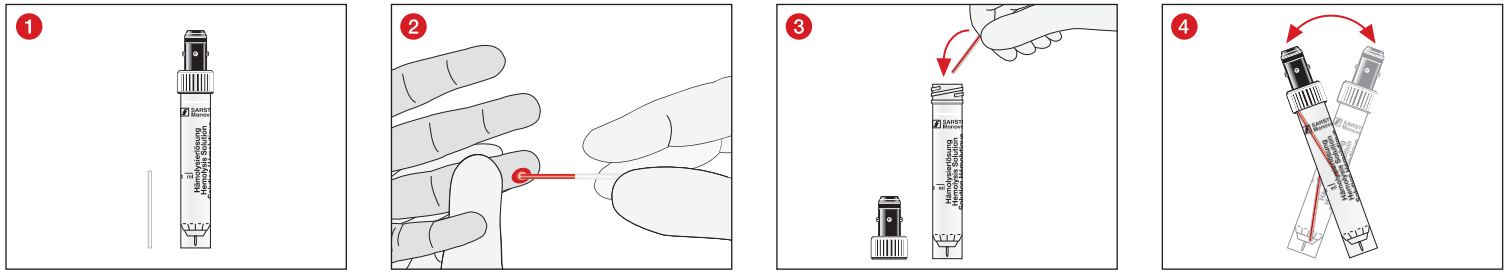
1. Если образцы крови хранятся в пробирках для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant®, стабильность HbA_{1c} должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
2. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ПРОБ

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

1. Необходимые пробирки для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant® и соответствующие капилляры «End-to-End».
2. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетка для идентификации проб.
4. (Безопасный) ланцет или ланцет для разреза.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Общие указания:

- 1** Подготовьте пробирку для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant®, состоящую из пробирки с добавкой и капилляра «End-to-End».
- 2** Обработайте место прокола дезинфицирующим средством. Выполните прокол кожи таким образом, чтобы обеспечить хороший кровоток. Удалите первую каплю крови. Затем, удерживая капилляр «End-to-End» горизонтально, поместите один из его концов в центр капли крови и заполните капилляр «End-to-End», избегая образования воздушных пузырьков. Удалите тампоном кровь, оставшуюся на внешней стороне капилляра.
- 3** Откройте подготовленную пробирку с добавкой и поместите в нее заполненный кровью капилляр «End-to-End».
- 4** Плотно закройте подготовленную пробирку и осторожно перемешайте ее, пока вся кровь из капилляра не перейдет в раствор.

Используйте пробирки для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant® в соответствии с инструкцией по применению от производителя тестового комплекта и стандартной операционной процедурой (СОП) Вашего учреждения. Пробирки для определения HbA_{1c} с помощью Tina-quant® могут использоваться только для автоматического анализа. При использовании в устройствах соблюдайте указания производителя соответствующего устройства.

Указания:

Для обеспечения стабильности HbA_{1c} соблюдайте инструкцию по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.

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 системы взятия капиллярной крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
4. Утилизация потенциально загрязненного расходного материала должна осуществляться в соответствии с предписаниями учреждения.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:

REF

№ артикула

LOT

Обозначение партии



Годен до

CE

Знак CE

IVD

Лабораторная диагностика



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



При повторном использовании: опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Производитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

Účel použitia

Preparované skúmavky na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant® sa používajú spolu s kapilárkou End-to-End na odber kapilárnej krvi na manuálne alebo automatizované meranie dlhodobého markera koncentrácie glukózy v krvi (Tina-quant® HbA_{1c}). Preparované skúmavky na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant® sa používajú na odber, transport a spracovanie vzoriek kapilárnej krvi v klinickom laboratóriu. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Preparované skúmavky na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant® pozostávajú z plastovej nádoby s plochým dnom a čiernym plastovým membránovým skrutkovacím uzáverom a používajú sa spolu s priloženou 10 µl kapilárkou End-to-End. Preparované skúmavky obsahujú 1 000 µl hemolyzačného roztoku Tina-quant® HbA_{1c}.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi 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.
3. Výrobky sú určené na jednorazové použitie. Ostré/špicaté predmety (ihly, adaptéry) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
4. Nedostatočné naplnenie a preplnenie preparovaných skúmaviek na vzorky vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
5. Krv odobratá a spracovaná pomocou preparovaných skúmaviek nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Obmedzenia

1. Ak sa vzorky krvi uchovávajú v preparovaných skúmavkách na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant®, stabilitu HbA_{1c} by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
2. V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.

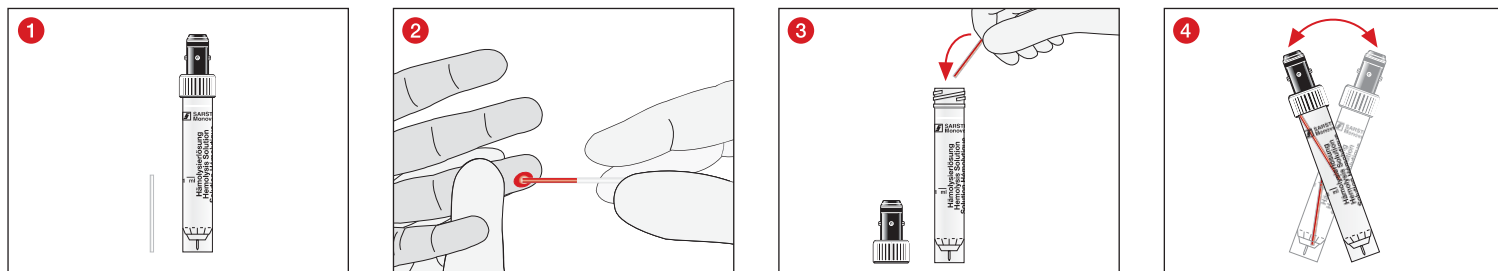
Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Príprava na odber kapilárnej krvi a potrebný pracovný materiál:

1. Potrebné preparované skúmavky na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant® a príslušné kapiláry End-to-End.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítok na identifikáciu vzorky.
4. (Bezpečnostná) lanceta alebo incízna lanceta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc na prípravu miesta odberu vzorky príslušného zariadenia).
6. Suché, sterilné tampóny.
7. Náplast.
8. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Všeobecné pokyny:



- 1 Preparované skúmavky na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant® pozostávajú preparovanej skúmavky na vzorky a z kapiláry End-to-End.
- 2 Miesto punkcie vyčistíte dezinfekčným prostriedkom. Kožu prepichnete tak, aby bol zabezpečený dobrý tok krvi. Prvú kvapku zlikvidujte. Potom držte kapiláru End-to-End vodorovne s jedným koncom v strede kvapky krvi a naplňte kapiláru End-to-End bez vzduchových bublín. Krv, ktorá sa prilepila na vonkajšiu stranu kapiláry, zotrite tampónom.
- 3 Otvorte preparovanú skúmavku na vzorky a do pripravenej skúmavky na vzorky vložte naplnenú kapiláru End-to-End.
- 4 Do preparovanej skúmavky na vzorky vložte kapiláru End-to-End naplnenú krvou. Preparovanú skúmavku na vzorky pevne uzavrite a opatrne ju pootáčajte, kým všetka krv nevytečie z kapiláry do roztoku.

Preparovanú skúmavku na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant® používajte podľa návodu na použitie výrobcu testu a štandardného operačného postupu (SOP) vášho zariadenia. Preparované skúmavky na stanovenie HbA_{1c} metódou Tina-quant® sa môžu použiť na automatickú analýzu. Pri používaní v prístrojoch dodržiavajte pokyny výrobcu daného prístroja.

Poznámky:

Pokiaľ ide o stabilitu HbA_{1c}, dodržiavajte návod na použitie od výrobcov testovacích reagensii/analytického zariadenia.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber kapilárnej krvi sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
4. Potenciálne kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade so smernicami príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód dávky



Použiteľné do

CE

Značka CE

IVD

Na použitie v *in-vitro* diagnostike

Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

Epruvete s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant® se uporabljajo skupaj s kapilarno End-to-End za odvzem kapilarne krvi za ročno ali samodejno merjenje dolgoročnega markerja sladkorja v krvi (Tina-quant® HbA_{1c}). Epruvete s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant® se uporabljajo za odvzem, prevoz in obdelavo vzorcev kapilarne krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Epruvete s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant® so sestavljene iz plastične epruvete z ravnim dnom in črnega membranskega plastičnega navojnega pokrovčka in se uporabljajo skupaj s priloženo 10 µl kapilarno End-to-End. Epruvete za vzorce s pripravkom vsebujejo 1.000 µl hemolitične raztopine Tina-quant® HbA_{1c}.

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi 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 veljajo v vaši ustanovi.
3. Izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Vse ostre/koničaste predmete (kanile, adapterje) za odvzem krvi odložite v ustrezne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
4. Premalo ali preveč napolnjena epruveta za vzorec pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
5. Kri, odvzeta in obdelana z epruveto s pripravkom, ni primerna za ponovno vbizganje v človeško telo.
6. Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Omejitve

1. Če hranite vzorce krvi v epruveh s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant®, morate v laboratoriju preveriti stabilnost HbA_{1c} oz. jo preverite v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
2. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec Assay/aparata za analizo.

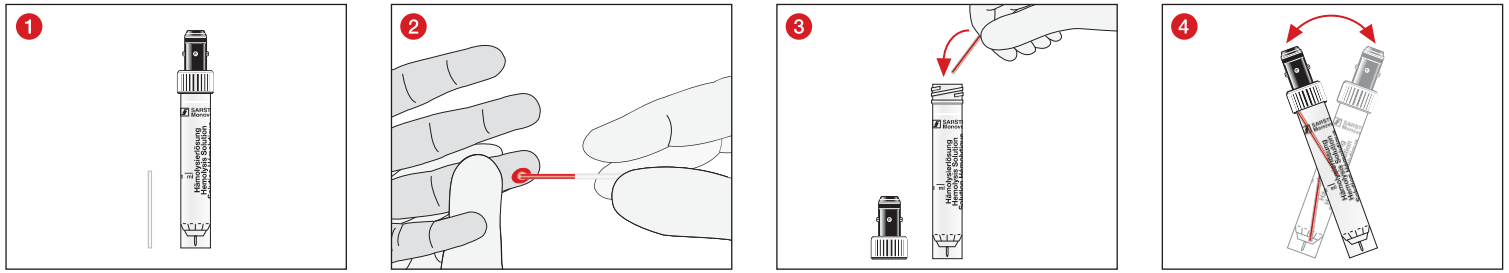
Odvzem vzorca in postopanje

PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Priprava delovnega materiala, ki je potreben za odvzem kapilarne krvi:

1. potrebne epruvete s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant® in ustrezne kapilare End-to-End.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etiketna za označevanje vzorcev.
4. (Varnostna) lanceta ali incizijska lanceta
5. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca).
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Oblíž.
8. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Splošna navodila:



- 1 Epruveto s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant® sestavljata epruveta za vzorec in kapilarna End-to-End.
- 2 Mesto vboda očistite z razkužilom. Kožo prebodite tako, da je mogoč dober pretok krvi. Prve kapljice pustite odteči. Kapilarno End-to-End držite vodoravno in z enim koncem v sredini kapljic krvi ter jo napolnite brez zračnih mehurčkov. Kri, ki se zunaj oprjema kapilare, obrišite s tamponom.
- 3 Epruveto s pripravkom odprite in vanjo vstavite s krvjo napolnjeno kapilarno End-to-End.
- 4 Vstavite s krvjo napolnjeno kapilarno End-to-End v epruveto za vzorec s pripravkom. Zaprite epruveto za vzorec s pripravkom in jo pazljivo obračajte. Dokler ne gre vsa kri iz kapilare v raztopino.

Epruvete s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant® uporabljajte skladno z navodili za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec testa in s standardnimi delovnimi navodili (SOP) vaše ustanove. Epruvete s pripravkom za določanje vrednosti HbA_{1c} s Tina-quant® lahko uporabljamo samo za samodejno analizo. Za uporabo v aparatih ali avtomatih glejte navodila za uporabo, ki jih je pripravil posamezni proizvajalec aparata.

Opozorilo:

za stabilnost HbA_{1c} je treba upoštevati navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec reagentov testa/aparata za analizo.

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 sisteme za odvzem kapilarne krvi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
4. Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih ustanove.

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Avsedd användning

Preparerade provrör för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant® används tillsammans med ett End-to-End-kapillärrör för kapillärblodprovstagning för manuell eller automatisk mätning av långtidsmarkör för blodsocker (Tina-quant® HbA_{1c}). Preparerade provrör för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant® används för provtagning, transport och bearbetning av kapillärblodprover i kliniska laboratorier. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Preparerade provrör för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant® består av ett plaströr med platt botten och ett svart membranlock i plast och används tillsammans med ett medföljande 10 µl End-to-End-kapillärrör. De preparerade provrören innehåller 1 000 µl av den hemolytiska lösningen Tina-quant® HbA_{1c}.

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda smittämnen.
2. Behandla alla biologiska prover och vassa/spetsiga tillbehör till blodprovstagning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Produkterna är avsedda för engångsbruk. Kassera alla vassa/spetsiga föremål (kanyler, adaptrar) för blodprovstagning i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Om de preparerade provrören fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och beredning/tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
5. Det med de preparerade rören tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
6. Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Förbehåll

1. Om blodprov förvaras i de preparerade provrören för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant®, ska stabiliteten för HbA_{1c} bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i tillverkarens bruksanvisning av analysapparaturen.
2. När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysapparaturen.

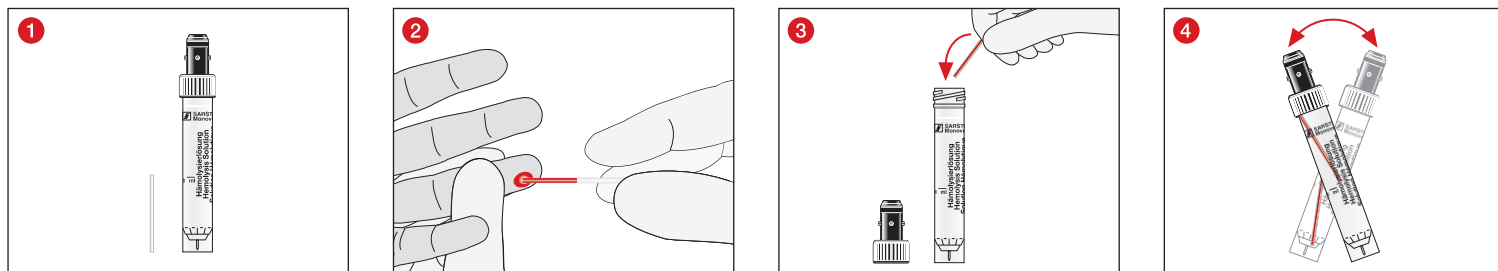
Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR PROVTAGNINGEN.

Förberedelse för kapillärblodprovstagning och nödvändigt arbetsmaterial:

1. Alla nödvändiga preparerade provrör för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant® och de tillhörande End-to-End-kapillärören.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt infektiösa material.
3. Etikett för providentifiering.
4. (Safety-)lansett eller incisionslansett.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället).
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål för säker avfallshantering av använt material.

Allmänna anvisningar:



- 1 Preparerat provrör för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant® bestående av preparerat provrör och End-to-End-kapillär rör.
- 2 Rengör punkteringsstället med desinfektionsmedel. Punktera huden så att ett bra blodflöde säkerställs. Kasta den första droppen. Håll sedan End-to-End-kapillär rört vågrätt och med ena änden mitt i bloddroppen och fyll End-to-End-kapillär rört utan luftbubblor. Stryk av blod som hamnat på kapillär rörtets utsida med en sudd.
- 3 Öppna det preparerade provrört och placera det blodfyllda End-to-End-kapillär rört i det preparerade provrört.
- 4 Placera det blodfyllda End-to-End-kapillär rört i det preparerade provrört. Stäng det preparerade provrört och vänd det försiktigt upp och ned. Till dess att allt blod i kapillär rört har flutit ut i lösningen.

Använd de preparerade rören för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant® i enlighet med testtillverkarens bruksanvisning och standardförfarandet (SOP) på kliniken där du arbetar. De preparerade rören för HbA_{1c}-bestämning med Tina-quant® kan nu användas för automatisk analys. För användning i apparater ska den respektive apparattillverkarens anvisningar beaktas.

Anvisningar:

Konsultera bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna/analysapparaturen för HbA_{1c}:s stabilitet.

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av infektiösa material.
2. Engångshandskar motverkar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda system för kapillärprovtagning måste placeras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikkens riktlinjer och principer.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive gällande version

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant[®] ทำงานร่วมกับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน ใช้สำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยเพื่อนำไปตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยโรคเบาหวานด้วยวิธีแมนนวลหรืออัตโนมัติ (Tina-quant[®] HbA_{1c}) หลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant[®] ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่งตัว และบริหารจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant[®] ประกอบด้วยหลอดพลาสติกที่มีก้นแบนและฝาเกลียวพลาสติกสีด้านแบบมีเอียง และใช้งานร่วมกับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านขนาด 10 ไมโครลิตรที่ใหม่ด้วย หลอดที่มีการจัดเตรียมมีสารละลายไฮโปโกลบิน Tina-quant[®] HbA_{1c} 1,000 ไมโครลิตร

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือหลอดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มแทง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ที่วัดอุณหภูมิทั้งหมด (หัวเข็ม ตัวปรีบ) ที่ใช้ในการเจาะเลือดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมน้อยหรือมากเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วยหลอดที่มีการจัดเตรียมจัดเข้าไปในร่างกายนมนุษย์อีกตราบใด
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์การใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ในหลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant[®] ห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสถียรของ HbA_{1c} หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
2. ในกรณีของยารักษาโรคให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องวิเคราะห์

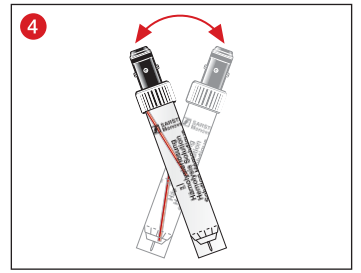
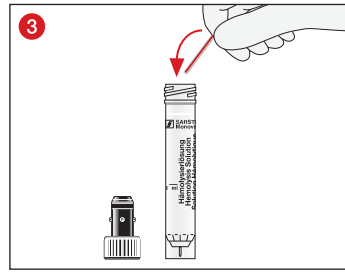
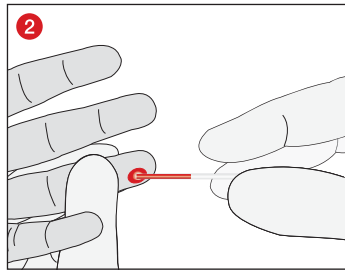
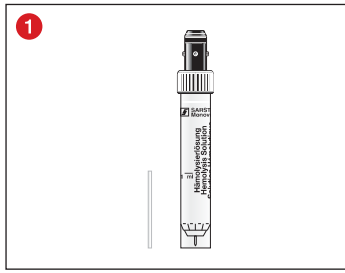
การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

การเตรียมความพร้อมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยและวิธีใช้งานที่จำเป็น:

1. หลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant[®] และหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่สอดคล้องกันที่จำเป็น
2. สวมใส่ถุงมือ ผ่ากั้นเบี่ยง อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ไม้ขีด (นิรภัย) หรือไฟมัลติกรีด
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือดให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล)
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

คำแนะนำทั่วไป:



1. หลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant ประกอบด้วยหลอดที่มีการจัดเตรียมและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน
2. ทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะ เจาะผิวหนังให้เลือดไหลออกมาได้ดี เช็ดเลือดหยดแรกทิ้งไป จับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านในแนวนอน ปล่อยให้ปลายด้านหนึ่งอยู่ตรงกลางหยดเลือด แล้วให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านโดยไม่มีฟองอากาศเลย เช็ดเลือดที่เหลือด้านนอกหลอดดูดเลือดด้วยสำลี
3. เปิดหลอดที่มีการจัดเตรียมแล้วใส่หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่มีเลือดเข้าไปในหลอดที่มีการจัดเตรียม
4. ใส่หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่มีเลือดเข้าไปในหลอดที่มีการจัดเตรียม ปิดฝาหลอดที่มีการจัดเตรียมแล้วเข้าไปเบาๆ จนกว่าเลือดทั้งหมดจากหลอดดูดเลือดจะไหลเข้าไปผสมกับสารละลาย

ใช้หลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant ตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตอุปกรณ์ทดสอบและเอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของสถานพยาบาล ดอนนี้สามารถนำหลอดที่มีการจัดเตรียมสำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA_{1c} ด้วยเครื่อง Tina-quant ไปใช้ในการวิเคราะห์อัตโนมัติได้ สำหรับการใช้งานในอุปกรณ์ต่างๆ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ:

เพื่อความเสถียรของ HbA_{1c} ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
4. ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่อาจมีการปนเปื้อนตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF

รหัสสินค้า

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง

CE

สัญลักษณ์ CE

IVD

การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง



กรุณาอ่านระเบียบการใช้งาน



ในการใช้ภาชนะเก็บตัวอย่าง: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บให้ห่างแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุการรั่วไหลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Tina-quant® kullanılarak HbA_{1c} tayini için hazır hale getirilmiş tüpler, uçtan uca bir kapiler ile birlikte kan şekeri için uzun vadeli markerinin (Tina-quant® HbA_{1c}) manuel veya otomatik ölçümü için kapiler kan alımı için kullanılır. Tina-quant® kullanılarak HbA_{1c} tayini için hazır hale getirilmiş tüpler, klinik laboratuvarlarda kapiler kanın alınması, taşınması ve işlenmesi için kullanılır. Bu ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Tina-quant® kullanılarak HbA_{1c} tayini için hazır hale getirilmiş tüpler, düz tabanlı plastik bir kaptan ve siyah plastik membran vidalı kapaktan oluşur ve ekteki 10 µl uçtan uca kapiler ile birlikte kullanılır. Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri 1.000 µl hemoliz çözümü Tina-quant® HbA_{1c} içerir.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla bulaşan patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örnekleri ve keskin/sivri kan alma gereçlerini kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine göre ele alın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Ürünler tek kullanımlıktır. Kan toplamak için kullanılan tüm keskin / sivri nesneleri (kanüller, adaptörler) biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Hazır hale getirilmiş örnek tüplerinin yetersiz veya fazla doldurulması, kanın preparasyon / katkı maddesine oranının yanlış olmasına neden olabilir ve yanlış analiz sonuçlarına yol açabilir.
- Hazır hale getirilmiş tüplerle alınan ve işlenen kan, insan vücuduna yeniden enjekte edilmek üzere tasarlanmamıştır.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

- Kan örnekleri Tina-quant® kullanılarak HbA_{1c} tayini için hazır hale getirilmiş tüplerde saklanıyorsa, HbA_{1c}'nin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarında kontrol edilmelidir.

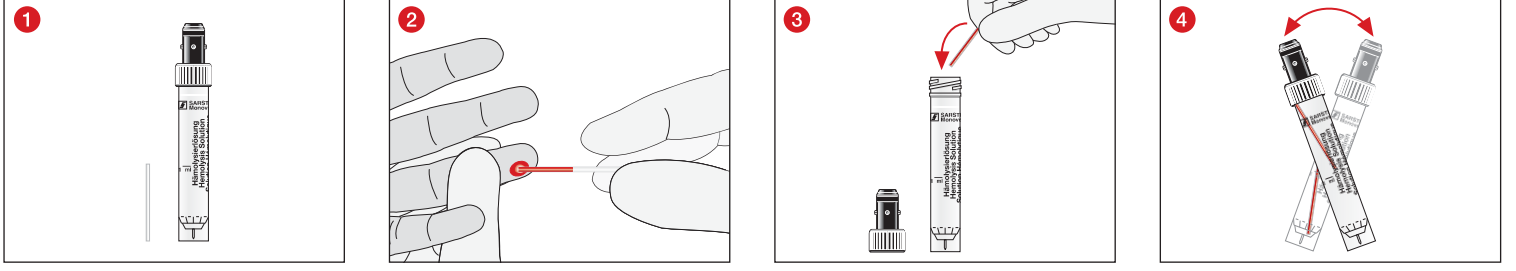
Örnek alımı ve kullanım

ÖRNEK ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Kapiler kan alımı için hazırlık ve gerekli malzemeler:

- Tina-quant® ve ilgili uçtan uca kapilerler kullanılarak HbA_{1c} tayini için gerekli hazır hale getirilmiş tüpler.
- Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Örneklerin tanımlanması için etiket.
- (Güvenlikli) lanset veya insizyon için lanset.
- Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun).
- Kuru, düşük mikroplu tampon.
- Yara bandı.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesneler için atık kabı.

Genel talimatlar:



- 1 Tina-quant® kullanılarak HbA_{1c} tayini için hazır hale getirilmiş örnek tüpü, hazır hale getirilmiş örnek tüp ve uçtan uca kapilerden oluşur.
- 2 Ponsiyon bölgesini dezenfektanla temizleyin. Ponsiyonu iyi bir kan akışı sağlanacak şekilde gerçekleştirin. İlk damlayı atın. Ardından uçtan uca kapileri yatay olarak ve bir ucu kan damlasının ortasında olacak şekilde tutun ve uçtan uca kapileri hava kabarcığı olmadan doldurun. Kapilerin dışına yapışan kanı bir bezle silin.
- 3 Hazır hale getirilmiş örnek tüpünü açın ve kanla doldurulmuş uçtan uca kapileri hazır hale getirilmiş örnek tüpüne yerleştirin.
- 4 Kanla dolu uçtan uca kapileri hazır hale getirilmiş örnek tüpüne yerleştirin. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünü kapatın ve hafifçe çalkalayın. Kapilerdeki tüm kan çözelti ile karışana kadar.

Tina-quant® kullanarak HbA_{1c} tayini için hazır hale getirilmiş tüpleri, test üreticisinin kullanım talimatlarına ve kurumunuzun standart çalışma prosedürüne (SOP) göre kullanın. Tina-quant® kullanarak HbA_{1c} tayini için hazır hale getirilmiş tüpler artık otomatik analiz için kullanılabilir. Cihazlardaki kullanımı için ilgili cihaz üreticisinin kullanma talimatlarını dikkate alın.

Not:

HbA_{1c}'nin stabilitesi için test reaktiflerinin / analiz cihazı üreticilerinin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş kapiler kan alma sistemleri, uygun biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemeleri kurum yönergelerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

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





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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In vitro</i> tanı cihazı
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru bir yerde depolayın
	Üretici
	Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

Tina-quant® HbA_{1c} 检测试剂管和点对点毛细管一起用于末梢采血，用于手动或自动测量血糖的长期标志物 (Tina-quant® HbA_{1c})。Tina-quant® HbA_{1c} 检测试剂管用于血样采集，内部人工运输和在临床实验室中处理末梢血液样本。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

Tina-quant® HbA_{1c} 检测试剂管由一个平底塑料容器和一个黑色塑料薄膜螺旋盖组成，与随附的 10 µl 点对点毛细管一起使用。试剂管含有 1,000 µl 的 Tina-quant® HbA_{1c} 溶血溶液。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用品。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 本产品为一次性用品。应将用于采血的所有锋利/尖利物体（针头、适配器）投入到专门存放生物危险品的恰当存储容器中进行废弃处理。
4. 试剂管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
5. 用试剂管采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
6. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

1. 如需在 Tina-quant® HbA_{1c} 中储存血样，则应由相关实验室对 HbA_{1c} 的稳定性进行评估，或在分析设备制造商的使用说明中进行查阅。
2. 如果是治疗性药物，请在检测/分析设备制造商的使用说明中查看样品材料的适用性。

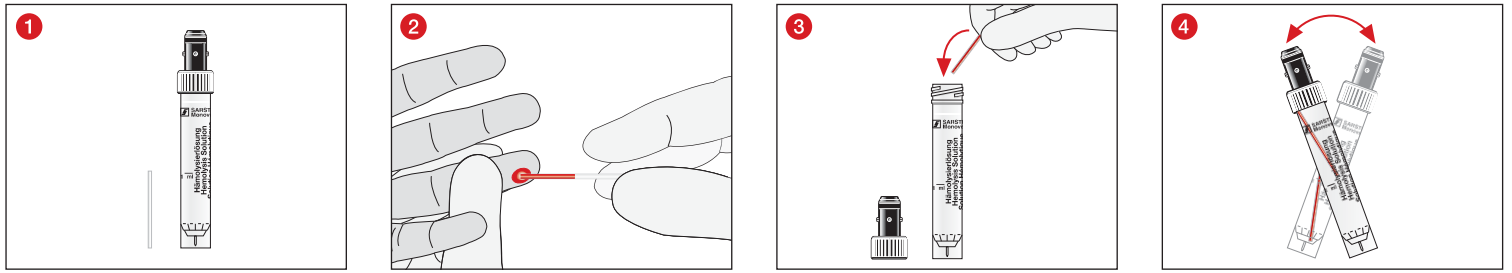
采样及操作

开始采样之前，请仔细并完整阅读本文。

末梢采血准备工作及所需材料：

1. Tina-quant® HbA_{1c} 检测试剂管和相应的点对点毛细管。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性病害。
3. 血样识别标签。
4. （安全）采血针或划口式采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

一般说明:



- 1 Tina-quant® HbA_{1c} 检测试剂管由含试剂的样品管和点对点毛细管组成。
- 2 用消毒剂清洁穿刺部位。穿刺皮肤，确保血流状况良好。舍弃第一滴。使点对点毛细管保持水平，一端对准血滴正中，注满毛细管，不要有气泡。用棉签擦去粘附在毛细管外部的血液。
- 3 打开试剂管，将充满血液的点对点毛细管插入试剂管中。
- 4 将充满血液的点对点毛细管插入试剂管中。关闭试剂管并轻轻摇晃。直到毛细管中的所有血液都溶解。

根据试剂制造商的使用说明以及您所在机构的标准作业程序 (SOP) 使用 Tina-quant® HbA_{1c} 检测试剂。Tina-quant® HbA_{1c} 检测试剂管即可用于自动分析。在设备中使用时，请遵守设备制造商的说明。

温馨提示:

为了 HbA_{1c} 的稳定性必须遵守测试试剂/分析仪制造商的使用说明。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的末梢采血系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中。
4. 按照机构指南对可能已受到污染的耗材进行废弃处理。

产品特定标准和指令的有效版本

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 " WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva:World Health Organization, 2002" .

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:



产品编号



产品批号



允许使用期限



CE 标识



体外诊断



注意使用说明



重复使用时: 污染风险



避免阳光直射



存放于干燥处



制造商



制造国家

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。