

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Glasröhre für Coombs-Test

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Glasröhre für Coombs-Test	2 - 3
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Glass tube for Coombs test	4 - 5
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Епруветка за тест на Кумбс	6 - 7
CS	Návod k obsluze – Skleněná zkumavka SARSTEDT pro Coombsův test	8 - 9
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT-glasrør til Coombs-testen	10 - 11
EL	Οδηγίες χρήσεως – Γυάλινο σωληνάριο SARSTEDT για τη δοκιμασία Coombs	12 - 13
ES	Instrucciones de uso – Tubo de vidrio SARSTEDT para test de Coombs	14 - 15
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTI klaaskatsuti Coombsi testi jaoks	16 - 17
FR	Mode d'emploi – Tube de verre pour test de Coombs SARSTEDT	18 - 19
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Staklena epruveta za Coombsov test	20 - 21
HU	Használati utasítás – SARSTEDT üvegcső Coombs-teszthez	22 - 23
IT	Istruzioni d'uso – Provetta SARSTEDT per test di Coombs	24 - 25
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Glasröhre für Coombs-Test	26 - 27
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT stikliniai mėgintuvėliai Kumbo tyrimui	28 - 29
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT stikla caurules Kumba testam	30 - 31
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT proefbuisje voor de Coombstest	32 - 33
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT-glassrør for Coombs' test	34 - 35
PL	Instrukcja obsługi – Szklana probówka do testu Coombsa SARSTEDT	36 - 37
PT	Instruções de utilização – Tubos de vidro para teste de Coombs SARSTEDT	38 - 39
RO	Instrucțiuni de utilizare – Eprubetă de sticlă SARSTEDT pentru testul Coombs	40 - 41
RU	Инструкция по применению – Стеклоянная пробирка SARSTEDT для пробы Кумбса	42 - 43
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT sklenená skúmavka na Coombsov test	44 - 45
SL	Navodila za uporabo – Steklena epruveta za Coombsov test SARSTEDT	46 - 47
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Glasrör för Coombs test	48 - 49
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ของ SARSTEDT	50 - 51
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Coombs Testi İçin Cam Tüp	52 - 53
ZH	使用说明 – SARSTEDT 用于库姆斯试验的玻璃试管	54 - 55

Verwendungszweck

Die Glasröhre für den Coombs-Test dient der Aufnahme und der Verarbeitung von Blutproben für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen, den direkten und indirekten Coombstest. Die Glasröhre für den Coombs-Test ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Glasröhre für den Coombs-Test besteht aus einem klaren Glas mit Rundboden. Die Glasröhre für den Coombs-Test ist ein Einwegprodukt und wurde für den Coombs-Test entwickelt. Das in der Glasröhre für den Coombs-Test enthaltene Probenmaterial kann der automatischen bzw. manuellen Probenverarbeitung zugeführt werden. Die Spezifikationen der Gerätehersteller sind zu beachten.

Sicherheits- und Warnhinweise

1. Benutzen Sie keine beschädigte Glasröhre für den Coombs-Test.
2. 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.
3. Behandeln Sie alle biologischen Proben gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
4. Entsorgen Sie die gebrauchte und kontaminierte Glasröhre für den Coombs-Test in geeigneten Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.
5. Das Produkt ist für die einmalige Verwendungen vorgesehen.
6. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit der Glasröhre für den Coombs-Test endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Handhabung

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

Für den Coombs-Test benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Geeignete Schutzkleidung gemäß der Hygienerichtlinien Ihrer Einrichtung.
2. Alle Materialien zur Testdurchführung gemäß Gebrauchshinweis des Hersteller und der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung.
3. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe

Handhabung der Glasröhre für den Coombs-Test

1. Öffnen Sie die Verpackung der Glasröhre für den Coombs-Test und entnehmen Sie diese.
2. Verwenden Sie die Glasröhre für den Coombs-Test gemäß des Gebrauchshinweises des Hersteller und der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung.
3. Die Glasröhre für den Coombs-Test kann sowohl für die manuelle als auch für die automatische Analyse eingesetzt werden.
4. Für die Verwendung in Geräten sind die Anweisungen des jeweiligen Geräteherstellers zu beachten.

Zentrifugation

SARSTEDT Glasröhre für den Coombs-Test ist für maximal 3.000 x g für 10 Minuten (RZB – Relative Zentrifugalbeschleunigung – g-Kraft; aus dem Englischen als RCF bekannt: relative centrifugal force) ausgelegt. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

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

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

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

"r" [in cm]: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der Glasröhre für den Coombs-Test.

Nur geeignete Zentrifugeneinsätze sind zu verwenden.

ACHTUNG!

Das Zentrifugieren der Glasröhre für den Coombs-Test mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der Glasröhre für den Coombs-Test führen, wobei potenziell gefährliche Stoffe freigesetzt werden können.

Die Glasröhre für den Coombs-Test sollte gemäß den aufgeführten Zentrifugationsbedingungen zentrifugiert und nicht überschritten werden. Sollten andere Bedingungen verwendet werden, sind diese vom Anwender selbst zu validieren. Es ist sicherzustellen, dass die Glasröhre für den Coombs-Test passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. Glasröhren für den Coombs-Test, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu die Gebrauchsanweisung der Zentrifuge beachten.

VORSICHT! Zerbrochene Glasröhren für den Coombs-Test nicht von Hand entfernen.

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

Zentrifugationsempfehlung:

Die empfohlene RZB (g-Kraft) für den Coombstest beträgt 1000 x g für einen Zeitraum von 30 Sekunden.

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 Glasröhren für den Coombs-Test müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
	Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

The glass tube for the Coombs test is used for collecting and processing blood samples for *in vitro* diagnostic tests, the direct and indirect Coombs test. The glass tube for the Coombs test is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The glass tube for the Coombs test consists of transparent glass with a round base. The glass tube for the Coombs test is a single-use product and was developed for the Coombs test. The specimen material in the glass tube for the Coombs test can be sent for automatic or manual specimen processing. The specifications of the device manufacturer must be observed.

Safety information and warnings

1. Do not use a damaged glass tube for the Coombs test.
2. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
3. Handle all biological specimens according to the guidelines and procedures in your facility.
In case of direct contact with biological specimens, 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.
4. Dispose of the used and contaminated glass tube for the Coombs test in suitable containers for hazardous biological waste.
5. The product is intended for single use.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the glass tube for the Coombs test is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Handling

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE YOU START USING THE TUBE.

Material required for the Coombs test:

1. Suitable protective clothing according to the hygiene guidelines of your facility.
2. All material for conducting the test in accordance with the instructions for use of the test manufacturer and the Standard Operating Procedure (SOP) of your facility.
3. Disposal container for hazardous biological waste.

Handling the glass tube for the Coombs test

1. Open the packaging of the glass tube for the Coombs test and take it out.
2. Use the glass tube for the Coombs test in accordance with the instructions for use of the test manufacturer and the Standard Operating Procedure (SOP) of your facility.
3. The glass tube for the Coombs test can be used for either manual or automated analysis.
4. For use in devices, follow the respective device manufacturer's instructions.

Centrifugation

SARSTEDT glass tube for the Coombs test is designed for a maximum of 3,000 x g for 10 minutes (RCF: relative centrifugal force – g-force). The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

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

"RCF": "Relative centrifugal force",

"rpm": "Revolutions per minute" (min⁻¹),

"r" [in cm]: "Centrifuge radius from the centre of the centrifuge to the bottom" of the glass tube for the Coombs test.

Use only suitable centrifuge inserts.

WARNING!

Centrifuging the glass tube for the Coombs test with cracks or centrifuging at an excessive centrifugal force can lead to breakage of the glass tube for the Coombs test, which can release potentially hazardous substances.

The glass tube for the Coombs test should be centrifuged according to the centrifugation conditions listed and not exceeded. If other conditions are used, they must be validated by the user themselves. It must be ensured that the glass tube for the Coombs test fits well in the centrifuge inserts. Glass tubes for the Coombs test that protrude beyond the insert can catch on the centrifuge head and be broken. Ensure that the centrifuge is filled evenly. Refer to the instructions for use of the centrifuge.

CAUTION! Do not remove broken glass tubes for the Coombs test by hand.

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












Centrifugation recommendation:

The recommended RCF force (g-force) for the Coombs test is 1000 x g for 30 seconds.

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 glass tubes for the Coombs test must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

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 must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Епруветката за тест на Кумбс служи за поемане и обработка на кръвни проби за диагностични *инвитро* изследвания, директен и индиректен тест на Кумбс. Епруветката за тест на Кумбс е предназначена за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Епруветката за тест на Кумбс е от безцветно стъкло с обло дъно. Епруветката за тест на Кумбс е продукт за еднократна употреба и е разработена специално за провеждане на тест на Кумбс. Пробният материал, който се съдържа в епруветката за тест на Кумбс, може да бъде подаден за автоматична или ръчна обработка на пробите. Спазвайте спецификациите на производителя.

Инструкции за безопасност

1. Не използвайте повредени епруветки за тест на Кумбс.
2. 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.
3. Всички биологични проби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби, 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.
4. Изхвърляйте използваните и контаминирани епруветки за тест на Кумбс в контейнери, подходящи за опасни биологични отпадъци.
5. Продуктът е предназначен за еднократна употреба.
6. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на епруветки за тест на Кумбс изтича на последния ден на посочения месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ПРИЛОЖЕНИЕТО.

Работни материали, необходими за теста на Кумбс:

1. Подходящо предпазно облекло съгласно хигиенните насоки на лечебното заведение.
2. Всички материали за провеждането на теста съгласно инструкциите за употреба на производителя на теста и стандартните работни насоки (CPH) на лечебното заведение.
3. Контейнер за опасни биологични отпадъци

Употреба на епруветката за тест на Кумбс

1. Отворете опаковката на кутията с епруветки за тест на Кумбс и ги извадете.
2. Използвайте епруветката за провеждането на теста на Кумбс съгласно инструкциите за употреба на производителя на теста и стандартните работни насоки (CPH) на лечебното заведение.
3. Епруветката за тест на Кумбс може да се използва както за ръчен, така и за автоматичен анализ.
4. При употреба в устройства спазвайте инструкциите на производителя на съответното устройство.

Центрофугиране

SARSTEDT Епруветките за тест на Кумбс са предвидени за максимално 3000 x g за 10 минути (RCF – относително центрофугално ускорение – сила g; от английски език също RCF: relative centrifugal force). Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

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

„RCF“: „Относителна центрофугална сила“, (на английски език: RCF „relative centrifugal force“),

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

„r“ [в cm]: „Радиус на центрофугиране от центъра на центрофугата до дъното на епруветките за тест на Кумбс.“

Използвайте само подходящи накрайници за центрофуги.

ВНИМАНИЕ!

Центрофугирането на епруветки за тест на Кумбс с пукнатини, респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на епруветките за тест на Кумбс, при което е възможно отделяне на потенциално опасни вещества.

Епруветките за тест на Кумбс трябва да се центрофугират съгласно представените условията за центрофугиране. Ако се прилагат други условия, те трябва да бъдат валидирани от самия потребител. Уверете се, че епруветките за тест на Кумбс са поставени правилно в накрайниците на центрофугите. Епруветките за тест на Кумбс, които надстърчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените епруветки за тест на Кумбс с голи ръце.

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

Препоръки за центрофугиране:

Препоръчаната RCF (сила g) за тест на Кумбс е 1000 x g за период от 30 минути.

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. Контаминирани епруветки за тест на Кумбс трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за изхвърляне на опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавираны и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Код на символи и идентификации:

REF

Номер на артикул

LOT

Партида



Годен до

CE

CE маркировка

IVD

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, трябва да се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Skleněná zkumavka pro Coombsův test slouží k odběru a zpracování krevních vzorků pro diagnostické analýzy *in-vitro*, přímý a nepřímý Coombsův test. Skleněná zkumavka pro Coombsův test je určena pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Skleněná zkumavka pro Coombsův test se skládá z čírého skla s kulatým dnem. Skleněná zkumavka pro Coombsův test je jednorázový produkt vyvinutý pro Coombsův test. Vzorek materiálu obsažený ve zkumavce pro Coombsův test lze použít pro automatické nebo ruční zpracování vzorků. Je nutno dodržovat specifikace výrobce zařízení.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Nepoužívejte pro Coombsův test poškozené skleněné zkumavky.
2. 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.
3. Se všemi biologickými vzorky zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení.
V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
4. Použité a kontaminované skleněné zkumavky pro Coombsův test zlikvidujte ve vhodných odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
5. Produkt je určen k jednorázovému použití.
6. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti skleněných zkumavek pro Coombsův test končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Manipulace

PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro Coombsův test:

1. Vhodný ochranný oděv v souladu s hygienickými směrnicemi vašeho zdravotnického zařízení.
2. Všechny materiály k provedení testu podle návodu k použití od výrobce testu a podle standardního pracovního návodu (SPN) vašeho zdravotnického zařízení.
3. Odpadový kontejner na biologicky nebezpečný materiál.

Manipulace se skleněnou zkumavkou pro Coombsův test

1. Otevřete obal skleněné zkumavky pro Coombsův test a vyjměte ji.
2. Používejte skleněnou zkumavku pro Coombsův test podle návodu k použití od výrobce testu a podle standardního pracovního návodu (SPN) vašeho zdravotnického zařízení.
3. Skleněnou zkumavku pro Coombsův test lze použít jak pro ruční, tak pro automatickou analýzu.
4. Pro použití v přístrojích je třeba dodržovat návody příslušného výrobce zařízení.

Centrifugace

Zkumavka SARSTEDT pro Coombsův test je dimenzována pro maximálně 3 000 × g po dobu 10 minut (RZB – relativní centrifugační zrychlení – síla g; v angličtině známé jako RCF: relative centrifugal force). Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

$$RZB (\text{síla } g) = 11,2 \times r \times (\text{ot}/\text{min}/1000)^2$$

„RZB“: „Relativní centrifugační síla“, (anglicky: RCF „relative centrifugal force“).

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (min⁻¹) nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“).

„r“ [v cm]: „Poloměr centrifugace od středu centrifugy ke dnu skleněné zkumavky pro Coombsův test“.

Používejte pouze vhodné vložky centrifugy.

POZOR!

Centrifugace skleněných zkumavek pro Coombsův test s trhlými, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může způsobit jejich prasknutí, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Skleněné zkumavky pro Coombsův test by se měly centrifugovat v souladu s uvedenými podmínkami centrifugace, které nesmí být překračovány. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel. Musíte zajistit, aby skleněné zkumavky pro Coombsův test byly ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Skleněné zkumavky pro Coombsův test, které z vložky vyčnívají, mohou zavazit o hlavici centrifugy a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Rozbité skleněné zkumavky pro Coombsův test nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.












Doporučení pro centrifugaci:

Doporučená RZB (síla g) pro centrifugaci pro Coombsův test je 1 000 × g po dobu 30 minut.

Likvidace

1. Je třeba dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované skleněné zkumavky pro Coombsův test je třeba uložit do vhodných odpadových kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo prostřednictvím autoklávu (sterilizace párou).

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 události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

På tænkt anvendelse

Glasrørene til Coombs-testen bruges til opsamling og behandling af blodprøver til diagnostisk bestemmelse *in vitro*, den direkte og indirekte Coombs-test. Glasrørene til Coombs-testen er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Glasrørene til Coombs-testen består af et klart glas med rund bund. Glasrørene til Coombs-testen er et engangsprodukt og blev udviklet til Coombs-testen. Provematerialet i glasrøret til Coombs-testen kan tilføres den automatiske eller manuelle prøveforberedelse. Anvisningerne fra apparatets producent skal følges.

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Der må ikke bruges beskadigede glasrør til Coombs-testen.
2. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
3. Håndtér alle biologiske prøver i henhold til din organisations politikker og procedurer.
I tilfælde af direkte kontakt med biologiske prøver skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
4. Bortskaf de brugte og kontaminerede glasrør til Coombs-testen i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
5. Produktet er beregnet til engangsbrug.
6. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden af glasrørene til Coombs-testen slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM FØR BRUG.

Arbejdsmateriale, der kræves til Coombs-testen:

1. Eget beskyttelsesbeklædning iht. din facilitets hygiejneretningslinjer.
2. Alle materialer til gennemførelse af testen iht. brugsanvisningen fra producenten af testen og standardarbejdsanvisningen (SOP) fra din facilitet.
3. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Håndtering af glasrørene til Coombs-testen

1. Åbn emballagen på glasrørene til Coombs-testen, og tag dem ud.
2. Brug glasrørene til Coombs-testen iht. brugsanvisningen fra producenten af testen og standardarbejdsanvisningen (SOP) fra din facilitet.
3. Glasrørene til Coombs-testen kan både anvendes til den manuelle samt automatiske analyse.
4. Ved anvendelse i apparater skal anvisningerne fra apparatets producent følges.

Centrifugering

SARSTEDT-glasrør til Coombs-testen er beregnet til maksimalt 3000 x g i 10 minutter (relativ centrifugalkraft – g-kraft; fra engelsk: relative centrifugal force, RCF). Den relative centrifugalacceleration er knyttet til det indstillede antal omdrejninger/min:

$$RCK (g-kraft) = 11,2 \times r \times (o.p.m./1000)^2$$

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

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

"r" [i cm]: "Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af glasrøret til Coombs-testen".

Der må kun anvendes passende centrifugeringsindsatser.

PAS PÅ!

Centrifugering af glasrørene til Coombs-testen med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalacceleration kan føre til brud på glasrørene til Coombs-testen, hvorved farlige stoffer kan frigives.

Glasrørene til Coombs-testen skal centrifugeres i henhold til de angivne centrifugeringsbetingelser, der ikke må overskrides. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere disse. Der skal sikres, at glasrørene til Coombs-testen passer korrekt i centrifugeindsatserne. Glasrør til Coombs-testen, der rager ud over indsatsene, kan blive fanget af centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved venligst brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Knækkede glasrør til Coombs-testen må ikke fjernes manuelt.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Anbefaling for centrifugering:

Den anbefalede RCK (g-kraft) til Coombs-testen er 1000 x g i en periode på 30 sekunder.

Bortskaffelse

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

Symbol- og identificeringskoder:

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

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

Το γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs χρησιμοποιείται για τη λήψη και επεξεργασία δειγμάτων αίματος για *in vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς, την άμεση και έμμεση δοκιμασία Coombs. Το γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs αποτελείται από διαυγές γυαλί με στρογγυλό πυθμένα. Το γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και έχει σχεδιαστεί για τη δοκιμασία Coombs. Το υλικό δείγματος που περιέχεται στο γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs μπορεί να τροφοδοτηθεί σε αυτόματη ή χειροκίνητη επεξεργασία δειγμάτων. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Μην χρησιμοποιείτε γυάλινα σωληνάρια που έχουν υποστεί ζημία για τη διενέργεια της δοκιμασίας Coombs.
2. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
3. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
4. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο και μολυσμένο γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
5. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
6. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα του γυάλινου σωληναρίου για τη δοκιμασία Coombs λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Απαραίτητος βοηθητικός εξοπλισμός για τη δοκιμασία Coombs:

1. Κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής του ιδρύματός σας.
2. Όλα τα υλικά για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας σύμφωνα τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της δοκιμής και την τυπική διαδικασία λειτουργίας (SOP) του ιδρύματός σας.
3. Δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά

Χειρισμός του γυάλινου σωληναρίου για τη δοκιμασία Coombs

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του γυάλινου σωληναρίου για τη δοκιμασία Coombs και αφαιρέστε το.
2. Χρησιμοποιήστε το γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs σύμφωνα τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή και την τυπική διαδικασία λειτουργίας (SOP) του ιδρύματός σας.
3. Το γυάλινο σωληνάριο για τη δοκιμασία Coombs μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για τη χειροκίνητη όσο και για την αυτόματη ανάλυση.
4. Για τη χρήση σε συσκευές πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

Φυγοκέντρωση

Το γυάλινο σωληνάριο SARSTEDT για τη δοκιμασία Coombs έχει σχεδιαστεί για έως 3.000 x g για 10 λεπτά (ΣΦΔ - Σχετική φυγοκέντρος δύναμη – Δύναμη g, γνωστή ως RCF: relative centrifugal force). Η σχετική φυγοκέντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

$$\Sigma\Phi\Delta \text{ (δύναμη g)} = 11,2 \times r \times (\sigma.\alpha.\lambda./1000)^2$$

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

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

«r» [σε cm]: «Ακτίνα φυγοκέντρωσης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του γυάλινου σωληναρίου για τη δοκιμασία Coombs.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα ένθετα φυγοκέντρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Στην περίπτωση φυγοκέντρωσης γυάλινων σωληναρίων για τη δοκιμασία Coombs που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγοκέντρος δύναμη είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των γυάλινων σωληναρίων για τη δοκιμασία Coombs, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

Η φυγοκέντρωση του γυάλινου σωληναρίου για τη δοκιμασία Coombs πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρωσης που αναφέρονται δίχως οποιαδήποτε υπέρβαση. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα γυάλινα σωληνάρια για τη δοκιμασία Coombs εδράζονται σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης. Τα γυάλινα σωληνάρια για την εξέταση Coombs που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Με τη φυγοκέντρωση, η πλήρωση πρέπει να γίνεται ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τα σπασμένα γυάλινα σωληνάρια για τη δοκιμασία Coombs.

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












Σύσταση για τη φυγοκέντρωση:

Η συνιστώμενη ΣΦΔ (δύναμη g) για τη δοκιμασία Coombs ανέρχεται σε 1000 x g για χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων.

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 γυάλινα σωληνάρια για τη δοκιμασία Coombs πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως
	Σύμβολο CE
	<i>In-vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων
	Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

El tubo de vidrio para el test Coombs se utiliza para la recogida y el procesamiento de muestras de sangre para diagnósticos analíticos *in vitro*, del test de Coombs directo e indirecto. El tubo de vidrio para el test de Coombs está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

El tubo de vidrio para el test de Coombs consiste en un vidrio transparente de fondo redondo. El tubo de vidrio para el test de Coombs es un producto desechable que fue desarrollado para el test de Coombs. El material de muestra contenido en el tubo de vidrio para el test de Coombs puede ser alimentado para el procesamiento automático o manual de la muestra. Se deben observar las especificaciones del fabricante del dispositivo.

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. No utilice un tubo de vidrio dañado para el test de Coombs.
2. 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.
3. Manipule las muestras biológicas conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas, 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.
4. Elimine el tubo de vidrio para test de Coombs usado y contaminado en un recipiente de eliminación de materiales biológicos peligrosos adecuado.
5. El producto ha sido concebido para un solo uso.
6. No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad del tubo de vidrio para el test de Coombs se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMENZAR LA APLICACIÓN.

Material de trabajo necesario para test de Coombs:

1. Ropa de protección adecuada conforme a las directrices de higiene de su centro médico.
2. Todos los materiales necesarios para realizar la prueba según las instrucciones de uso del fabricante y el procedimiento normalizado de trabajo (SOP) de su centro médico.
3. Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

Manipulación del tubo de vidrio para test de Coombs

1. Abra el embalaje del tubo de vidrio para el test de Coombs y extráigalo.
2. Utilice el tubo de vidrio de del test de Coombs de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante y el procedimiento normalizado de trabajo (SOP) de su centro médico.
3. El tubo de vidrio para el test de Coombs se puede utilizar tanto para el análisis manual como para el automatizado.
4. Para el uso en aparatos, siga las instrucciones del respectivo fabricante del aparato.

Centrifugación

El tubo de vidrio para el test de Coombs de SARSTEDT está diseñado para como máximo 3.000 × g durante 10 minutos (FCR, fuerza o aceleración centrífuga relativa, fuerza g; del inglés: RCF, relative centrifugal force). La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

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

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

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

«r» [en cm]: «radio de giro» desde el centro de la centrífuga hasta la base del tubo de vidrio para test de Coombs.

Emplee únicamente insertos de centrífuga adecuados.

¡ATENCIÓN!

La centrifugación de tubos de vidrio para el test de Coombs agrietados o con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura del tubo de vidrio y una posible liberación de sustancias peligrosas.

El tubo de vidrio para el test de Coombs debe centrifugarse de acuerdo con las condiciones de centrifugación indicadas y sin excederse. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario. Cerciórese de que los tubos de vidrio para test de Coombs encajan correctamente en los insertos de la centrífuga. Los tubos de vidrio para el test de Coombs que sobresalen del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrífuga y romperse. La centrífuga debe cargarse de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

¡PRECAUCIÓN! No retire con la mano los tubos de vidrio para test de Coombs rotos.

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

Recomendaciones de centrifugado:

La FCR (fuerza g) recomendada para el test de Coombs es de 1.000 × g durante un tiempo de 30 segundos.

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los tubos de vidrio para test de Coombs contaminados deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco



Fabricante



País de fabricación

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

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

Kasutusotstarve

Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti on vereproovide võtmiseks ja töötlemiseks *in vitro* diagnostikas, otsese ja kaudse Coombsi testi jaoks. Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti koosneb läbipaistvast ümmarguse põhjaga klaasist. Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti on ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode ja see töötati välja Coombsi testi jaoks. Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsutis sisalduva proovimaterjali saab saata automaatsesse või käsitsi proovitoollusse. Järgida tuleb seadmete tootjate spetsifikatsioone.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Ärge kasutage Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsutit, mis on kahjustatud.
2. Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
3. Käideldge kõiki bioloogilisi proove meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiinasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
4. Visake Coombsi testi jaoks mõeldud kasutatud ja saastunud klaaskatsuti ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivatesse kogumismahutitesse.
5. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.
6. Toodet ei tohi pärast säilivusaja lõppemist enam kasutada. Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Säilitamine

Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril.

Käitlemine

ENNE KASUTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Coombsi testi jaoks vajalik töömaterjal

1. Sobiv kaitseriietus meditsiinasutuse hügieenisuuniste kohaselt.
2. Kõik materjalid testi tegemiseks testi tootja kasutusjuhendi ja meditsiinasutuse standardse tööjuhise kohaselt (SOP).
3. Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti

Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti käitlemine

1. Avage Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti pakend ja võtke see välja.
2. Kasutage Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsutit testi tootja kasutusjuhendi ja meditsiinasutuse standardse tööjuhise kohaselt (SOP).
3. Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsutit saab kasutada nii käsitsi kui ka automaatse analüüsi jaoks.
4. Seadmetes kasutamiseks järgige seadme tootja juhiseid.

Tsentrifugimine

SARSTEDTI klaaskatsuti Coombsi testi jaoks on kavandatud maksimaalselt 3000 × g jaoks 10 minuti jooksul (RZB – suhteline tsentrifugaalkiirendus – g- jõud; inglise keelest tuntud kui RCF: relative centrifugal force, suhteline tsentrifugaaljõud). Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörete arvuga /minutis:

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

„RZB“: „Relative Zentrifugalkraft“, suhteline tsentrifugaaljõud (inglise keeles: RCF, „relative centrifugal force“),

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

„r“ [cm]: „Tsentrifugimiskaaridialates tsentrifugi keskkohest kuni Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti põhjani.“

Kasutada tuleb ainult sobivaid tsentrifugide kandureid.

TÄHELEPANU!

Coombsi testi jaoks mõeldud määradega klaaskatsuti tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsuti murdumise, kusjuures potentsiaalselt ohtlikud materjalid võivad vabaks pääseda.

Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsutit peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimustel ja neid mitte ületama. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida. Veenduge, et Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsutid istuksid tsentrifugi kandurites hästi. Coombsi testi jaoks mõeldud klaaskatsutid, mis ulatuvad üle kanduri, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifugu peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage Coombsi testi jaoks mõeldud purunenud klaaskatsuteid käega.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.












Tsentrifugimise soovitus

Soovitav suhteline tsentrifugaalkiirendus (RZB, g- jõud) Coombsi testi jaoks on 1000 × g ajavahemikuks 30 minutit.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniste ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
3. Coombsi testi jaoks mõeldud saastunud klaaskatsutid peab viskama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostikavahend
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Säilitage kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Emploi prévu

Le tube de verre pour test de Coombs est destiné à recevoir et traiter des échantillons sanguins à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro* et pour les tests de Coombs directs et indirects. Le tube de verre pour test de Coombs est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Le tube de verre pour test de Coombs est un tube en verre transparent à fond rond. Le tube de verre pour test de Coombs est un dispositif à usage unique. Il a été développé pour le test de Coombs. L'échantillon contenu dans le tube de verre pour test de Coombs peut être dirigé vers un traitement automatique ou manuel. Les spécifications du fabricant de l'appareil doivent être respectées.

Consignes de sécurité et avertissements

1. N'utilisez pas de tube de verre pour test de Coombs endommagé.
2. 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.
3. Traitez tous les échantillons biologiques conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement.
En cas de contact direct avec des échantillons biologiques, 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.
4. Éliminez les tubes de verre pour test de Coombs utilisés et contaminés dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
5. Le produit est un dispositif à usage unique.
6. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation du tube de verre pour test de Coombs prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Manipulation

AVANT DE COMMENCER L'UTILISATION, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail requis pour le test de Coombs :

1. Vêtement de protection approprié conformément aux règles d'hygiène de votre établissement.
2. Tout le matériel nécessaire à la réalisation du test conformément au mode d'emploi du fabricant du test et à la procédure normale d'exploitation (SOP) de votre établissement.
3. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses

Manipulation du tube de verre pour test de Coombs

1. Ouvrez l'emballage du tube de verre pour test de Coombs et retirez-le.
2. Utilisez le tube de verre pour test de Coombs conformément au mode d'emploi du fabricant du test et à la procédure normale d'exploitation (SOP) de votre établissement.
3. Le tube de verre pour test de Coombs peut aussi bien s'utiliser pour les procédures d'analyse manuelles que pour les procédures d'analyse automatiques.
4. Pour une utilisation dans des appareils, respectez les instructions du fabricant de l'appareil correspondant.

Centrifugation

Le tube de verre pour test de Coombs SARSTEDT est conçu pour un maximum de 3 000 x g pour 10 minutes (ACR - Accélération Centrifuge Relative – force g ; RCF en anglais : relative centrifugal force). L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

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

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

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

« r » [en cm] : « rayon de centrifugation du centre de la centrifugeuse au fond du tube de verre pour test de Coombs. »

Utilisez uniquement des inserts de centrifugeuse adaptés.

ATTENTION !

La centrifugation d'un tube de verre pour test de Coombs avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser le tube de verre pour test de Coombs, libérant des substances potentiellement dangereuses.

Centrifuger le tube de verre pour test de Coombs conformément aux conditions de centrifugation mentionnées et ne pas les dépasser. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même. Il faut s'assurer que les tubes de verre pour test de Coombs sont placés correctement dans les nacelles de la centrifugeuse. Un tube de verre pour test de Coombs qui dépasse de la nacelle peut se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observer le mode d'emploi de la centrifugeuse.

ATTENTION ! Ne retirez pas un tube de verre pour test de Coombs brisé à la main.

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












Recommandation pour la centrifugation :

L'ACR (force g) recommandée pour le test de Coombs est de 1 000 x g pour une période de 30 secondes.

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les tubes de verre pour test de Coombs contaminés doivent être éliminés dans des récipients d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peuvent ensuite être placés en autoclave et incinérés.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	En cas de réutilisation : Risque de contamination
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
	Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

Staklena epruveta za Coombsov test služi za uzimanje i obradu uzoraka krvi za *in vitro* dijagnostičke pretrage, direktni i indirektni Coombsov test. Staklena epruveta za Coombsov test namijenjena je medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Staklena epruveta za Coombsov test prozira je staklena epruveta s okruglim dnom. Staklena epruveta za Coombsov test jednokratni je proizvod razvijen za izvođenje Coombsova testa. Uzorkovani materijal sadržan u staklenoj epruveti za Coombsov test može se obrađivati automatski ili ručno. Potrebno je pridržavati se specifikacija proizvođača uređaja.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Nemojte upotrebljavati oštećene staklene epruvete za Coombsov test.
2. 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.
3. Rukujte svim biološkim uzorcima u skladu sa smjericama i postupcima vaše ustanove.
U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
4. Iskoristene i onečišćene staklene epruvete za Coombsov test odložite u prikladne spremnike za odlaganje biološkog otpada.
5. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu.
6. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja staklene epruvete za Coombsov test istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA PRIMJENE.

Potrebni radni materijali za Coombsov test:

1. Prikladna zaštitna odjeća u skladu s higijenskim smjericama vaše ustanove.
2. Svi materijali za izvođenje testa u skladu s uputama za uporabu proizvođača testa i standardnim operativnim postupkom (SOP) vaše ustanove.
3. Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

Rukovanje staklenom epruvetom za Coombsov test

1. Otvorite pakiranje staklene epruvete za Coombsov test i izvadite epruvetu.
2. Upotrijebite staklenu epruvetu za Coombsov test u skladu s uputama za uporabu proizvođača testa i standardnim operativnim postupkom (SOP) vaše ustanove.
3. Staklena epruveta za Coombsov test može se upotrijebiti za ručnu, kao i za automatsku analizu.
4. Prilikom uporabe u uređajima potrebno je pridržavati se uputa proizvođača uređaja.

Centrifugiranje

SARSTEDT staklena epruveta za Coombsov test dizajnirana je za maksimalno 3000 x g na 10 minuta (g-sila, engl. poznato kao RCF: relative centrifugal force). Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

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

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

„ ω /min“: „okretaji u minuti“ (min^{-1}), ili: $n =$ „broj okretaja u minuti“ (engl.: RPM „revolutions per minute“)

„ r “ [u cm]: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna staklene epruvete za Coombsov test

Smiju se upotrebljavati samo prikladni odjeljci/umetci za centrifugu.

POZOR!

Centrifugiranje u oštećenim staklenim epruvetama za Coombsov test ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom staklene epruvete za Coombsov test uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Staklena epruveta za Coombsov test mora se centrifugirati u skladu s navedenim uvjetima centrifugiranja koji se ne smiju prekoračiti. Ako se primjenjuju drugi uvjeti, korisnik ih mora sam validirati. Potrebno je voditi računa o tome da staklene epruvete za Coombsov test budu pravilno postavljene u odjeljke centrifuge. Staklene epruvete za Coombsov test koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene staklene epruvete za Coombsov test nemojte uklanjati rukama.

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

Preporuka za centrifugiranje:

Preporučena RCF (g-sila) za Coombsov test iznosi 1000 x g u trajanju od 30 minuta.

Zbrinjavanje

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

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 Coombs-teszthez való üvegcső a vérminták vételére és feldolgozására szolgál *in-vitro* diagnosztikai meghatározásokhoz, közvetlen és közvetett Coombs-teszthez. A Coombs-teszthez való üvegcsövet professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Coombs-teszthez való üvegcső egy kerek aljú, átlátszó üvegből áll. A Coombs-teszthez való üvegcső egyszer használatos termék és a Coombs-teszthez lett kifejlesztve. A Coombs-teszthez való üvegcsőben lévő mintaanyagot automatikus, ill. kézi mintafeldolgozáshoz lehet szállítani. Figyelembe kell venni a készülék gyártójának specifikációt.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Ne használjon károsodott üvegcsövet a Coombs-teszthez.
2. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
3. Minden biológiai mintát az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
4. A használt és szennyezett Coombs-teszthez való üvegcsövet dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
5. A terméket egyszeri használatra tervezték.
6. A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A Coombs-teszthez való üvegcső szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT A HASZNÁLAT MEGKEZDÉSE ELŐTT.

A Coombs-teszthez szükséges anyagok:

1. Megfelelő védőruházat az Ön intézményében érvényes higiéniai irányelvek szerint.
2. A teszt elvégzéséhez szükséges minden anyag a teszt gyártójának használati utasítása és az Ön intézményének standard munkavédelmi utasításai szerint.
3. Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény

Coombs-teszthez való üvegcső kezelése

1. Nyissa ki a Coombs-teszthez való üvegcső csomagolását és vegye ki a terméket.
2. A Coombs-teszthez való üvegcsövet a teszt gyártójának használati utasítása és az Ön intézményének standard munkavédelmi utasításai szerint használja.
3. A Coombs-teszthez való üvegcsövet kézi és automata elemzésekhez is lehet használni.
4. Készülékekben való használatához kövesse az adott készülék gyártójának utasításait.

Centrifugálás

A SARSTEDT Coombs-teszthez való üvegcsövet maximum 10 percig tartó 3.000 x g értékre terveztek (RCF - relatív centrifugális erő – g-erő; az angol RCF rövidítésből: relative centrifugal force) A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez:

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

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

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

„r” [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a Coombs-teszthez való üvegcső aljáig.

Csak megfelelő centrifugabetéteket használjon.

FIGYELEM!

Amennyiben megrepedt Coombs-teszthez való üvegcsövet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a Coombs-teszthez való üvegcső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.

A Coombs-teszthez való üvegcsövet a megadott centrifugálási feltételek szerint kell centrifugálni és ezen értékeket nem szabad túllépni. Amennyiben ettől eltérő körülmények között alkalmazzák, azokat a felhasználónak magának kell validálnia. Meg kell győződni róla, hogy a Coombs-teszthez való üvegcső megfelelően illeszkedik-e a centrifugabetétbe. Azok a Coombs-teszthez való csövek, amelyek kilógnak a betétből, elakadhatnak a centrifuga fejében és eltörhetnek. A centrifugát egyenletesen kell feltölteni. Erre vonatkozóan vegye figyelembe a centrifuga használati utasítását.

FIGYELEM! A törött Coombs-teszthez való üvegcsövet ne kézzel távolítsa el.

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

Javasolt centrifugálási módszer:

A javasolt percenkénti fordulatszám (G-erő) a Coombs-teszthez 1000 x g 30 másodperces időtartamra.

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 szennyezett Coombs-teszthez való üvegcsöveket a biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékgyűjtőben vagy autoklával (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz 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

La provetta per test di Coombs serve alla raccolta e alla manipolazione di campioni ematici per esami diagnostici *in-vitro* e per il test di Coombs diretto e indiretto. La provetta per test di Coombs è destinata all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

La provetta per test di Coombs è in vetro trasparente con fondo sferico. La provetta per test di Coombs è un prodotto monouso ed è stata sviluppata per il test di Coombs. Il materiale dei campioni contenuto nella provetta per test di Coombs può essere introdotto per la manipolazione automatica o manuale. Occorre attenersi alle specifiche del produttore del dispositivo.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Non utilizzare per il test di Coombs provette danneggiate.
2. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dal sangue.
3. Trattare tutti i campioni biologici nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto.
In caso di contatto diretto con campioni biologici, 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.
4. Smaltire la provetta per test di Coombs utilizzata e contaminata in appositi contenitori per materiali a rischio biologico.
5. Il prodotto è monouso.
6. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione della provetta per test di Coombs termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Manipolazione

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il test di Coombs

1. Abbigliamento di protezione adatto secondo le direttive igieniche del proprio istituto.
2. Tutti i materiali per l'esecuzione di test secondo le istruzioni d'uso del produttore del test e le procedure operative standard (SOP) del vostro istituto.
3. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico

Manipolazione della provetta per il test di Coombs

1. Aprire la confezione della provetta per il test di Coombs ed estrarla.
2. Utilizzare la provetta per il test di Coombs secondo le istruzioni d'uso del produttore del test e le procedure operative standard (SOP) del vostro istituto.
3. La provetta per il test di Coombs può essere utilizzata sia per le analisi manuali che automatiche.
4. Per l'utilizzo in apparecchi devono essere osservate le istruzioni del relativo produttore.

Centrifugazione

La provetta per il test di Coombs SARSTEDT è concepita per massimo 3.000 x g per 10 minuti (RCF - accelerazione centrifuga relativa – g-forza; dall'inglese relative centrifugal force). L'accelerazione centrifuga relativa dipende dal numero di giri al minuto impostato:

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

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

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

"r" [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo della provetta per il test di Coombs.

Utilizzare esclusivamente inserti per centrifuga idonei.

ATTENZIONE!

La centrifugazione della provetta per il test di Coombs che presenta incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione eccessiva può causare la rottura della provetta con eventuale rilascio di sostanze potenzialmente pericolose.

La provetta per il test di Coombs deve essere centrifugata secondo le condizioni di centrifugazione illustrate che non devono essere oltrepassate. Eventuali condizioni differenti devono essere convalidate autonomamente dall'utente. Occorre verificare che le provette per il test di Coombs siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga. Le provette per il test di Coombs che sporgono dall'inserto possono restare intrappolate nella parte superiore della centrifuga e rompersi. La centrifuga deve essere riempita in maniera omogenea. A tal proposito, attenersi alle istruzioni d'uso della centrifuga.

ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le provette per il test di Coombs rotte.

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


Centrifugazione consigliata:

La RCF (forza G) consigliata per il test di Coombs corrisponde a 1000 x g per un periodo di 30 secondi.

Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. Le provette per il test di Coombs contaminate devono essere smaltite in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere sterilizzati in autoclave e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

콧스 테스트용 유리관은 체외 진단 규정에 부합하는 방식으로 직접 및 간접 콧스 테스트를 위한 혈액 시료를 채취 및 처리하기 위한 것입니다. 콧스 테스트용 유리관은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

콧스 테스트용 유리관은 등근 바닥이 있는 투명한 유리로 구성되어 있습니다. 콧스 테스트용 유리관은 일회용 제품이며 콧스 테스트를 위해 개발되었습니다. 콧스 테스트용 유리관에 포함된 시료 물질은 자동 또는 수동 시료 처리에 공급될 수 있습니다. 장치 제조사의 사양을 준수해야 합니다.

안전 및 경고 지침

- 손상된 콧스 테스트용 유리관을 사용하지 마십시오.
- 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료를 처리하십시오.
생물학적 시료와 직접 접촉한 경우에는 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오.
근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 사용 및 오염된 콧스 테스트용 유리관은 적절한 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 이 제품은 일회용입니다.
- 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 콧스 테스트용 유리관의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

취급

사용을 시작하기 전 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

콧스 테스트에 필요한 작업 재료:

- 근무하는 조직의 위험 지침에 따른 적절한 보호복.
- 테스트 제조업체의 사용 설명서 및 근무하는 조직의 표준 작업 절차서(SOP)에 따른 테스트 수행을 위한 모든 재료.
- 생물학적 위험물질용 폐기 용기

콧스 테스트용 유리관 취급

- 콧스 테스트용 유리관의 포장을 열고 이것을 꺼냅니다.
- 테스트 제조업체의 사용 설명서 및 근무하는 조직의 표준 작업 절차서(SOP)에 따라 콧스 테스트용 유리관을 사용하십시오.
- 콧스 테스트용 유리관은 수동 및 자동 분석 모두에 사용할 수 있습니다.
- 장치에서 사용하려면 각 장치 제조사의 지침을 따라야 합니다.

원심 분리

SARSTEDT 콧스 테스트용 유리관은 10분 동안 최대 3,000 x g(RCF - 상대 원심 가속도 - g-force, 영어로 RCF: 상대 원심력)에 맞게 설계되었습니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

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

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

"rpm": "분당 회전"(min⁻¹), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 콧스 테스트용 유리관까지의 회전 반경.

적절한 원심 분리기 인서트만을 사용해야 합니다.

주의!

균열이 있는 콧스 테스트용 유리관을 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, 콧스 테스트용 유리관이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

콧스 테스트용 유리관은 명시된 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 하며, 이를 초과해서는 안 됩니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다. 콧스 테스트용 유리관이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 콧스 테스트용 유리관은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 콧스 테스트용 유리관을 손으로 제거하지 마십시오.

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












원심 분리 권장사항:

콧스 테스트에 권장되는 RCF(g-force)는 30초 동안 1000 x g입니다.

폐기

- 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
- 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
- 오염된 콧스 테스트용 유리관은 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
- 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

기호 및 명칭 키:

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

기술적인 변경 유보

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

Naudojimo paskirtis

Stikliniai mėgintuvėliai Kumbso tyrimui naudojami kraujo mėginiams rinkti ir apdoroti *in-vitro* diagnostiniams tyrimams, tiesioginiams ir netiesioginiams Kumbso tyrimui. Stiklinis mėgintuvėlis Kumbso tyrimui skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

Stiklinį mėgintuvėlį Kumbso tyrimui sudaro skaidraus stiklo mėgintuvėlis su apvaliu dugnu. Stiklinis mėgintuvėlis Kumbso tyrimui yra vienkartinis gaminy ir buvo sukurtas vienam Kumbso tyrimui atlikti. Mėginio medžiaga, esanti stikliniame mėgintuvėlyje Kumbso tyrimui, gali būti tiekiamą automatiniam arba rankiniam mėginio apdorojimui. Laikykitės prietaiso gamintojo specifikacijų.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Nenaudokite Kumbso tyrimui pažeisto stiklinio mėgintuvėlio.
2. Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su per kraują plintančiais patogenais.
3. Su visais biologiniais mėginiais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Tiesiogiai susilietus su biologiniais mėginiais, kreipkitės į gydytoją, nes jie gali pernešti ŽIV, HCV, HEV ar kitas infekcines ligas. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
4. Panaudotą ir užterštą stiklinį mėgintuvėlį Kumbso tyrimui išmeskite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
5. Gaminy skirtas vienkartiniam naudojimui.
6. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Stiklinių mėgintuvėlių Kumbso tyrimui galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto metų mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI NAUDOTI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Kumbso tyrimui reikalingos darbo priemonės:

1. Tinkami apsauginiai drabužiai pagal jūsų įstaigos higienos gaires.
2. Visa tyrimo atlikimo medžiaga pagal tyrimo gamintojo naudojimo instrukcijas ir jūsų įstaigos standartinę darbo tvarką (SOP).
3. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla

Darbas su stikliniais mėgintuvėliais Kumbso tyrimui

1. Atidarykite stiklinio mėgintuvėlio Kumbso tyrimui dėžutės pakuotę ir jį išimkite.
2. Naudokite stiklinį mėgintuvėlį Kumbso tyrimui pagal tyrimo gamintojo naudojimo instrukcijas ir jūsų įstaigos standartinę darbo tvarką (SOP).
3. Stiklinį mėgintuvėlį Kumbso tyrimui galima naudoti ir rankiniu būdu atliekamai, ir automatizuotai analizei.
4. Jei šiuos mėgintuvėlius naudojate prietaisuose, vadovaukitės prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Centrifugavimas

SARSTEDT stiklinis mėgintuvėlis Kumbso tyrimui yra sukurtas taip, kad 10 minučių būtų veikiamas ne didesnė negu 3,000 × g apkrova (RZB – santykinis išcentrinis pagreitis – g jėga; angl. RCF – relative centrifugal force). Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatytu sukimosi dažniu per minutę taip:

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

„RZB“: santykinė išcentrinė jėga (vok. „Relative Zentrifugalkraft“, RZB; angl. „relative centrifugal force“, RCF),
aps./min.: „apsukų per minutę“ (min.⁻¹) arba: n = „sūkių per minutę“ (angl. RPM – revolutions per minute);
„r“ [cm]: „išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki stiklinio mėgintuvėlio Kumbso tyrimui dugno;

Galima naudoti tik tinkamus centrifugos įdėklus.

DĖMESIO!

Centrifuguojant stiklinį mėgintuvėlį Kumbso tyrimui su įtrūkais arba centrifuguojant per dideliu išcentrinu pagreičiu, stiklinis mėgintuvėlis Kumbso tyrimui gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingos medžiagos.

Stiklinį mėgintuvėlį Kumbso tyrimui reikia centrifuguoti pagal pateiktus centrifugavimo reikalavimus, jų nuostatų verčių viršyti negalima. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas. Turi būti užtikrinta, kad stiklinis mėgintuvėlis Kumbso tyrimui tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišusios stiklinio mėgintuvėlio Kumbso tyrimui dalys gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sulūžti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

ATSARGIAI! Nebandykite išimti sulūžusių stiklinių mėgintuvėlių Kumbso tyrimui rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.












Centrifugavimo rekomendacija

Rekomenduojama RZB (g jėga) Kumbso tyrimo mėginiams centrifuguoti su nuosėdomis yra 1000 × g 30 sek.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą stiklinį mėgintuvėlį Kumbso tyrimui reikia išmesti į tinkamą biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:

	Prekės numeris
	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
	CE ženklas
	<i>In vitro</i> diagnostikai
	Laikytis naudojimo instrukcijų
	Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai

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

Lietošanas mērķis

Stikla caurules Kumbsa testa veikšanai tiek izmantotas, lai savāktu un apstrādātu asins paraugus *in vitro* diagnostikas noteikšanai, tiešajam un netiešajam Kumbsa testam. Stikla caurules Kumbsa testa veikšanai ir paredzētas lietošanai profesionālā vidē, kā arī veselības aprūpes speciālistiem un laboratorijas personālam.

Izstrādājuma apraksts

Stikla caurules Kumbsa testam sastāv no caurspīdīga stikla ar apaļu pamatu. Stikla caurules Kumbsa testa veikšanai ir vienreizlietojams izstrādājums, un tas tika izstrādāta Kumbsa testam. Parauga materiālu, kas atrodas stikla caurulē Kumbsa testa veikšanai, var izmantot automātiskai vai manuālai parauga apstrādei. Jāievēro ierīces ražotāja specifikācijas.

Drošības instrukcijas un brīdinājumi

1. Neizmantojiet bojātas stikla caurules Kumbsa testam.
2. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdsus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības no asinīs esošiem patogēniem.
3. Pārbaudiet, vai visi bioloģiskajiem paraugiem saskaņā ar jūsu iestādes politiku un procedūram.
Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības.
Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
4. Izlietotās un piesārņotās stikla caurules Kumbsa testam izmetiet piemērotā bioloģiski bīstamu materiālu likvidācijas konteinerā.
5. Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai.
6. Pēc derīguma termiņa beigām produktu vairs nedrīkst lietot. Stikla caurules Kumbsa testam derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

Apstrāde

PIRMS LIETOŠANAS SĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Kumbsa testam nepieciešamais darba materiāls:

1. Piemērots aizsargapģērbs saskaņā ar jūsu iestādes higiēnas vadlīnijām.
2. Visi testa veikšanas materiāli saskaņā ar testa ražotāja lietošanas instrukcijām un jūsu iestādes standarta darbības procedūru (SOP).
3. Bioloģiski bīstamu materiālu likvidācijas konteiners

Apiešanās ar stikla caurulēm Kumbsa testam

1. Atveriet stikla cauruļu Kumbsa testam iepakojumu un izņemiet tās.
2. Izmantojiet stikla caurules Kumbsa testam saskaņā ar testa ražotāja lietošanas instrukcijām un jūsu iestādes standarta darbības procedūru (SOP).
3. Stikla caurules Kumbsa testam var izmantot gan manuālai, gan automātiskai analīzei.
4. Lietojot ierīcēs, jāievēro attiecīgās ierīces ražotāja norādījumi.

Centrifugēšana

SARSTEDT stikla caurules Kumbsa testam ir paredzētas ne vairāk kā 3000 x g 10 minūtes (RZB — relatīvais centrālās paātrinājums — g-spēks; pazīstams kā RCF: relatīvais centrālās paātrinājums). Relatīvajam centrālās paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

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

"RZB": "Relatīvais centrālās paātrinājums spēks" (RCF "relative centrifugal force"),

"apgr.min.": "apgriezieni minūtē" (min.⁻¹) vai: n = "apgriezienu skaits minūtē" (angliski: RPM "revolutions per minute"),

"r" [in cm]: "Kumbsa testam pagrieziet rādīšu no centrālās paātrinājuma centra līdz stikla caurules apakšai.

Jāizmanto tikai piemēroti centrifūgas ieliktņi.

UZMANĪBU!

Centrifugējot stikla caurules Kumbsa testam ar plīsumu vai centrifugējot ar pārmērīgu centrālās paātrinājuma spēku, stikla caurules Kumbsa testam var plīst, izdalot potenciāli bīstamus materiālus.

Stikla caurules Kumbsa testa veikšanai ir jācentrifugē saskaņā ar uzskaitītajiem centrifugēšanas nosacījumiem un tos nedrīkst pārsniegt. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie ir jāapstiprina pašam lietotājam. Pārbaudiet, vai stikla caurule Kumbsa testam ir pareizi ievietota centrifūgas ieliktņos. Stikla caurules Kumbsa testam, kas sniedzas ārpus ieliktņa, var aizķerties pie centrifūgas galvas un saplīst. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Šim nolūkam ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Neizņemiet saplīsušās stikla caurules Kumbsa testam ar roku.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.










Centrifugēšanas ieteikums:

Leteicamais RZB (g-spēks) Kumbsa testam ir 1000 x g 30 sekunžu periodā.

Utilizācija

1. Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdai novērš infekcijas risku.
3. Piesārņotās stikla caurules Kumbsa testam ir jāiznīcina atbilstošos bioloģiski bīstamu materiālu likvidācijas konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt ar autoklāvu un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai, izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Artikula numurs
	Partijas nosaukums
	Izlietot līdz
	CE zīme
	<i>In vitro</i> diagnostika
	Levārot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

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

Gebruiksdoel

Het proefbuisje voor de Coombstest dient voor de afname en verwerking van bloedmonsters voor *in-vitro* diagnostische doeleinden, de directe en indirecte Coombstest. Het proefbuisje voor de Coombstest is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

Het proefbuisje voor de Coombstest bestaat uit doorzichtig glas met ronde bodem. Het proefbuisje voor de Coombstest is een wegwerpproduct en werd ontwikkeld voor de Coombstest. Het monstermateriaal in het proefbuisje voor de Coombstest kan worden gebruikt voor automatische of handmatige monsterverwerking. De specificaties van de fabrikanten van de apparatuur moeten in acht worden genomen.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Gebruik geen beschadigd proefbuisje voor de Coombstest.
2. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
3. Behandel alle biologische monsters volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
4. Gooi het gebruikte en gecontamineerde proefbuisje voor de Coombstest weg in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
5. Het product is bedoeld voor een eenmalige toepassing.
6. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid van het proefbuisje voor de Coombstest eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE TOEPASSING BEGINT.

Benodigd materiaal voor de Coombstest:

1. Geschikte beschermende kleding conform de richtlijnen inzake hygiëne in uw bedrijf.
2. Al het materiaal om de test uit te voeren conform de gebruikershandleiding van de testfabrikant en de standaard aanwijzing (SOP) van uw bedrijf.
3. Container voor biologisch gevaarlijke stoffen

Gebruik van het proefbuisje voor de Coombstest

1. Open de verpakking van het proefbuisje voor de Coombstest en haal dat eruit.
2. Gebruik het proefbuisje voor de Coombstest conform de gebruikershandleiding van de testfabrikant en de standaard aanwijzing (SOP) van uw instelling.
3. Het proefbuisje voor de Coombstest kan zowel voor de handmatige, alsook voor de automatische analyse worden gebruikt.
4. Voor gebruik in apparatuur respecteert u de instructies van de betreffende fabrikant van de apparatuur.

Centrifugatie

SARSTEDT-proefbuisje voor de Coombstest is ontworpen voor maximaal 3.000 x g gedurende 10 minuten (RCK – relatieve centrifugaalkracht – g-kracht; in het Engels bekend als RCF: relative centrifugal force). De relatieve centrifugaalkracht is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal toeren/min:

$$RCK (g\text{-kracht}) = 11,2 \times r \times (\text{tmp}/1000)^2$$

'RCK': 'Relatieve centrifugaalkracht' (Engels: RCF 'relative centrifugal force'),

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

'r' [in cm]: 'Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van het proefbuisje voor de Coombstest.

Er mogen alleen geschikte centrifuge-inzetstukken worden gebruikt.

LET OP!

Het centrifugeren van het proefbuisje voor de Coombstest met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugaalkracht kan het proefbuisje voor de Coombstest doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen kunnen vrijkomen.

Het proefbuisje voor de Coombstest moet conform de vermelde centrifugevoorwaarden worden gecentrifugeerd en mogen niet worden overschreden. Indien andere voorwaarden gehanteerd worden, dienen deze door de gebruiker zelf gevalideerd te worden. Zorg dat het proefbuisje voor de Coombstest op de juiste wijze in de centrifuge-inzetstukken geplaatst is. Proefbuisjes voor de Coombstest, die buiten de houder uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig worden gevuld. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de centrifuge.

VOORZICHTIG! Gebroken proefbuisjes voor de Coombstest niet met de hand verwijderen.

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












Aanbeveling centrifugatie:

De aanbevolen RCK (g-kracht) voor de Coombstest is 1000 x g gedurende een periode van 30 seconden.

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 proefbuisjes voor de Coombstest moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Informatie over symbolen en markeringen:

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

Technische wijzigingen voorbehouden.

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

Bruksformål

Glassrøret til Coombs' test brukes til å ta opp og behandle blodprøver for *in vitro*-diagnostiske bestemmelser, direkte og indirekte Coombs' test. Glassrøret til Coombs' test er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Glassrøret til Coombs' test består av et klart glass med rund bunn. Glassrøret til Coombs' test er et engangsprodukt og har blitt utviklet til Coombs' test. Provematerialet som finnes i glassrøret til Coombs' test, kan tilføres med automatisk eller manuell prøvebearbeidelse. Følg spesifikasjonene fra apparatprodusenten.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Ikke benytt skadde glassrør til Coombs' test.
- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
- Behandle alle biologiske prøver i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Brukte og kontaminerte glassrør til Coombs' test skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
- Produktet er beregnet til engangsbruk.
- Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen for glassrørene til Coombs' test er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER BRUKEN.

Nødvendig arbeidsmateriale for Coombs' test:

- Bruk egnede verneklær i henhold til hygiene- og retningslinjene til din helseinstitusjon.
- Alle materialer til gjennomføring av testen i henhold til bruksanvisningen fra testprodusenten og standard arbeidsanvisning (SOP) fra din helseinstitusjon.
- Avfallsbeholder for biologiske farestoffer

Behandling av glassrør for Coombs' test

- Åpne forpakningen til glassrøret for Coombs' test og ta det ut.
- Bruk glassrøret til Coombs' test i henhold til bruksanvisningen fra testprodusenten og standard arbeidsanvisning (SOP) fra din helseinstitusjon.
- Glassrøret til Coombs' test kan brukes både til manuell og til automatisk analyse.
- For bruk i apparater skal anvisningene til den respektive apparatprodusenten overholdes.

Sentrifugering

SARSTEDT-glassrør til Coombs' test er beregnet for maksimalt 3000 x g i 10 minutter (RZB – relativ sentrifugalkraft – g-kraft; på engelsk kjent som RCF: Relative Centrifugal Force). Den relative sentrifugalkraften står i følgende forhold til innstilt omdreining/min:

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

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

«o/min»: «omdreining per minutt» (min^{-1}), eller: n = «omdreiningstall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

«r» [i cm]: «Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av glassrøret for Coombs' test.

Bruk bare egnede sentrifugeinnsatser.

OBS!

Sentrifugering av glassrør for Coombs' test med sprekker eller sentrifugering ved høy sentrifugalkraft kan føre til at glassrøret for Coombs' test knuses, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

Glassrøret for Coombs' test skal sentrifugeres i henhold til de angitte sentrifugeringsbetingelsene, og disse skal ikke overskrides. Dersom det skal brukes andre betingelser, må de valideres av brukeren selv. Det må sikres at glassrørene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene. Glassrør for Coombs' test som rager ut over innsatsen, kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Sørg for at sentrifugen er jevnt fylt. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste glassrør for Coombs' test skal ikke fjernes med hånden.

Instruksjoner for desinfisering av sentrifugen finner du i sentrifugens bruksanvisning.












Sentrifugebefaling:

Den anbefalte RZB (g-kraft) for Coombs' test er 1000 x g over et tidsrom på 30 minutter.

Avfallshåndtering

- De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
- Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
- Kontaminerte glassrør for Coombs' test må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
- Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

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 meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Szklana probówka do testu Coombsa służy do pobierania i preparowania próbek krwi do oznaczeń diagnostycznych *in-vitro* w bezpośrednich i pośrednich testach Coombsa. Szklana probówka do testów Coombsa jest przeznaczona do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Szklana probówka do testów Coombsa składa się z przezroczystego naczynia z dnem okrągłym. Szklana probówka do testów Coombsa jest produktem jednorazowym stosowanym podczas testów Coombsa. Materiał próbki zamknięty w szklanej probówce do testów Coombsa można poddawać obróbce automatycznej lub ręcznej. Należy przestrzegać specyfikacji producenta wyrobu.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Nie używać uszkodzonych szklanych probówek do testów Coombsa.
2. 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.
3. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi 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.
4. Zużyte i zanieczyszczone szklane probówki do testów Coombsa należy wyrzucać do pojemników przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
5. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
6. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia szklanych probówek do testów Coombsa kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Obsługa

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED UŻYCIEM.

Materiał roboczy wymagany do testów Coombsa:

1. Odpowiednia odzież ochronna zgodna z przepisami w zakresie higieny obowiązującymi w danej placówce.
2. Wszystkie materiały do przeprowadzenia testu zgodnie z instrukcją obsługi producenta testu oraz standardowymi wytycznymi operacyjnymi (SOP) obowiązującymi w danej placówce.
3. Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

Stosowanie szklanej probówki do testu Coombsa SARSTEDT

1. Otworzyć opakowanie pojemnika ze szklaną probówką do testów Coombsa i wyjąć probówkę.
2. Szklaną probówkę do testów Coombsa należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi producenta testu oraz standardowymi wytycznymi operacyjnymi (SOP) obowiązującymi w danej placówce.
3. Szklaną probówkę do testów Coombsa można stosować zarówno w analizach ręcznych, jak i automatycznych.
4. W razie stosowania w urządzeniach należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta urządzenia.

Wirowanie

Szklaną probówkę do testów Coombsa SARSTEDT w wersji E można odwirowywać maksymalnie przez 10 minut przy 3000 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g; nazywana również RCF: względna siła odśrodkowa). Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

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

„RCF”: „względna siła odśrodkowa” (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),

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

„r” [w cm]: „promień wirowania” od środka wirówki do dna szklanej probówki do testów Coombsa.

Należy używać tylko odpowiednich wkładek do wirówek.

UWAGA!

Wirowanie pękniętej szklanej probówki do testów Coombsa lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie szklanej probówki do testów Coombsa, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Szklaną probówkę do testów Coombsa należy wirować zgodnie z podanymi warunkami wirowania i nie wolno przekraczać parametrów. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika. Należy upewnić się, że szklana probówka do testów Coombsa jest prawidłowo osadzona we wkładzie wirówki. Szklane probówki do testów Coombsa wystające poza wkład mogą zaczepić się o głowicę wirówki i pęknąć. Wirówka musi być równomiernie wypełniona. Zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki.

UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej szklanej probówki do testów Coombsa.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.









Zalecenie dotyczące wirowania:

Zalecana RCF (siła g) do wirowania testów Coombsa wynosi 1000 x g przez 30 sekund.

Utylizacja

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

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

	Numer artykułu
	Oznaczenie partii
	Zużyć do
	Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	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

O tubo de vidro para teste de Coombs é usado para colher e processar amostras de sangue para determinações de diagnóstico *in-vitro*, para o teste direto ou indireto de Coombs. O tubo de vidro para teste de Coombs destina-se ao emprego em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

Descrição do produto

O tubo de vidro para teste de Coombs é composto por um vidro claro e uma base pontiaguda. O tubo de vidro para teste de Coombs é um produto descartável e foi desenvolvido para o teste de Coombs. O material de amostra contido nos tubos de vidro para teste de Coombs pode ser alimentado para processamento automático ou manual de amostras. Deve-se observar as especificações do fabricante do dispositivo.

Instruções e avisos de segurança

1. Não utilize tubos de vidro para teste de Coombs danificados.
2. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogênicos transmissíveis pelo sangue.
3. Trate todas as amostras biológicas de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição.
Em caso de contato direto com amostras biológicas, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
4. Elimine os tubos de vidro para teste de Coombs em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas.
5. O produto é de utilização única.
6. O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. A validade dos tubos de vidro para teste de Coombs termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À APLICAÇÃO.

Materiais de trabalho necessários para o teste de Coombs:

1. Vestuário de proteção adequado de acordo com as diretrizes de higiene da sua instituição.
2. Todos os materiais para a execução do teste de acordo com as instruções de utilização do fabricante dos testes e os procedimentos operacionais normalizados (SOP) da sua instituição.
3. Recipientes de eliminação para substâncias biológicas perigosas

Manuseamento dos tubos de vidro para teste de Coombs

1. Abra a embalagem da caixa dos tubos de vidro para teste de Coombs retire-os.
2. Utilize os tubos de vidro para teste de Coombs de acordo com as instruções de utilização do fabricante dos testes e os procedimentos operacionais normalizados (SOP) da sua instituição.
3. Os tubos de vidro para teste de Coombs podem ser utilizados tanto para a análise manual como para a análise automática.
4. Para uso em dispositivos, devem ser seguidas as respetivas instruções do fabricante do dispositivo.

Centrifugação

O tubo de vidro para teste de Coombs SARSTEDT foi concebido para, no máximo, 3.000 x g durante 10 minutos (RCF - aceleração centrífuga relativa – força G; conhecido do inglês como RCF: relative centrifugal force). A aceleração centrífuga relativa está relacionada com a rpm ajustada da seguinte forma:

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

"RCF": "Força Centrífuga Relativa", (Inglês: RCF "relative centrifugal force"),

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

"r" [em cm]: "raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do tubo de vidro para teste de Coombs."

Utilizar apenas acessórios de centrífuga adequados.

ATENÇÃO!

A centrifugação de tubos de vidro para teste de Coombs com fissuras ou com uma aceleração centrífuga exageradamente elevada pode causar a rutura do tubo de vidro para teste de Coombs, em que as substâncias potencialmente perigosas podem ser libertadas.

Os tubos de vidro para teste de Coombs devem ser centrifugados de acordo com as condições de centrifugação apresentadas e estas não devem ser excedidas. Caso sejam utilizadas outras condições, as mesmas devem ser validadas pelo próprio utilizador. Certifique-se de que os tubos de vidro para teste de Coombs estão devidamente encaixados nas inserções da centrífuga. Os tubos de vidro para teste de Coombs que sobressaiam da inserção podem prender no cabeçote da centrífuga e quebrar. Deve ser garantido o enchimento homogêneo da centrífuga. Para isso, seguir as instruções de utilização da centrífuga.

CUIDADO! Não eliminar os tubos de vidro para teste de Coombs partidos com a mão.

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












Sugestão para centrifugação:

A RCF (força G) recomendada para o teste de Coombs é 1000 x g para um período de 30 minutos.

Eliminação

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os tubos de vidro para teste de Coombs contaminados devem ser eliminados em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados.
4. A eliminação deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Lista de símbolos e sinais:

	Número do artigo
	Designação do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reutilização: Risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em local seco
	Fabricante
	Pais de fabricação

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Todos os incidentes graves ocorridos em contexto relacionado com produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes.

Scopul utilizării

Eprubeta de sticlă pentru testul Coombs este utilizată pentru colectarea și prelucrarea probelor de sânge pentru determinări diagnostice *in-vitro*, pentru testul Coombs direct și indirect. Eprubeta de sticlă pentru testul Coombs este destinată utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Eprubeta de sticlă pentru testul Coombs este din sticlă transparentă și are fund rotund. Eprubeta de sticlă pentru testul Coombs este un produs de unică folosință și a fost dezvoltată pentru testul Coombs. Materialul de probă din eprubeta de sticlă pentru testul Coombs poate fi introdus pentru prelucrarea automată sau manuală a probei. Specificațiile producătorului dispozitivului trebuie respectate.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Nu utilizați o eprubetă de sticlă deteriorată pentru testul Coombs.
2. 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.
3. Tratați toate probele biologice conform directivelor și procedurilor unității dvs.
În cazul unui contact direct cu probe biologice, 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 unitatea dvs.
4. Eliminați ca deșeu eprubeta de sticlă pentru testul Coombs în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
5. Produsul este de unică folosință.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate a eprubetei de sticlă pentru testul Coombs se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Manipulare

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE UTILIZAREA.

Materiale de lucru necesare pentru testul Coombs:

1. Îmbrăcăminte de protecție adecvată, conform directivelor de igienă ale unității dvs.
2. Toate materialele pentru efectuarea testului conform indicației de utilizare a producătorului testului și procedurii standard de operare (SOP) a unității dvs.
3. Recipient de eliminare a substanțelor biologice periculoase

Manipularea eprubetei de sticlă SARSTEDT pentru testul Coombs

1. Deschideți ambalajul eprubetei de sticlă pentru testul Coombs și scoateți-o din ambalaj.
2. Utilizați eprubeta de sticlă pentru testul Coombs conform indicației de utilizare a producătorului testului și procedurii standard de operare (SOP) a unității dvs.
3. Eprubeta de sticlă pentru testul Coombs poate fi folosită atât pentru analiză manuală, cât și pentru analiză automatizată.
4. Pentru utilizarea în dispozitive trebuie urmate instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului respectiv.

Centrifugare

Eprubeta de sticlă SARSTEDT pentru testul Coombs este proiectată pentru maximum 3.000 x g timp de 10 minute (forța centrifugă relativă RZB – g; cunoscută din engleză ca RCF: forța centrifugă relativă). Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

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

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

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

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare din centrul centrifugei până în partea inferioară a eprubetei de sticlă pentru testul Coombs.

Trebuie utilizate numai insertii adecvate pentru centrifugă.

ATENȚIE!

Centrifugarea eprubetei de sticlă pentru testul Coombs cu fisuri sau centrifugarea cu forță centrifugală prea mare poate duce la spargerea eprubetei de sticlă pentru testul Coombs, eventual eliberând substanțe periculoase.

Eprubeta de sticlă pentru testul Coombs trebuie centrifugată în conformitate cu condițiile de centrifugare enumerate și valorile nu trebuie depășite. Dacă se utilizează alte condiții, acestea trebuie validate de către utilizator. Se va asigura poziția corectă și potrivită a eprubetelor de sticlă pentru testul Coombs în locașurile de poziționare ale centrifugei. Eprubetele de sticlă pentru testul Coombs care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugei și se pot sparge. Trebuie asigurată umplerea uniformă a centrifugei. Respectați instrucțiunile de utilizare a centrifugei în acest scop.

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna eprubetele sparte de sticlă pentru testul Coombs.

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












Recomandare de centrifugare:

RZB (forța g) recomandată pentru testul Coombs este de 1000 x g pentru un interval de 30 de minute.

Eliminare ca deșeu

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

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

Стеклопобирка для пробы Кумбса используется для взятия и обработки образцов крови для *in vitro* диагностических тестов, прямого и непрямого теста Кумбса. Стеклопобирка для пробы Кумбса предназначена для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Стеклопобирка для пробы Кумбса представляет собой прозрачную стеклопобирку с круглым дном. Стеклопобирка для пробы Кумбса является одноразовым изделием и предназначена специально для теста Кумбса.

Подготовка образцов, содержащихся в стеклопобирке для пробы Кумбса, может осуществляться как автоматически, так и вручную. При этом необходимо соблюдать технические требования производителя устройства.

Меры предосторожности

1. Не используйте стеклопобирку для пробы Кумбса в случае ее повреждения.
2. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
3. При работе с любыми биологическими образцами соблюдайте директивы и предписания, действующие в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами 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.
4. Утилизируйте использованные и загрязненные стеклопобирки для пробы Кумбса в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
5. Изделие предназначено для одноразового применения.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности стеклопобирки для пробы Кумбса соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Обращение

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Рекомендуемые материалы, необходимые для работы со стеклопобиркой для пробы Кумбса:

1. Подходящая защитная одежда в соответствии с санитарно-гигиеническими правилами Вашего учреждения.
2. Все материалы для проведения теста согласно инструкции по применению производителя тестового комплекта и стандартной операционной процедуре (СОП) Вашего учреждения.
3. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов

Работа со стеклопобиркой SARSTEDT для пробы Кумбса

1. Откройте упаковку стеклопобирки для пробы Кумбса и извлеките пробирку.
2. Используйте стеклопобирку для пробы Кумбса в соответствии с инструкцией по применению производителя тестового комплекта и стандартной операционной процедурой (СОП) Вашего учреждения.
3. Стеклопобирка для пробы Кумбса может использоваться как для ручного, так и автоматического анализа.
4. При использовании в устройствах соблюдайте указания производителя соответствующего устройства.

Центрифугирование

Стеклопобирка SARSTEDT для пробы Кумбса рассчитана на ускорение не более 3 000 x g в течение 10 минут (ОЦУ — относительное центробежное ускорение, англ. RCF: relative centrifugal force).

Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту (RPM: rotation per minute):

$ОЦУ (воздействие силы гравитации) = 11,2 \times r \times (rpm/1000)^2$,

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

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

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна стеклопобирки для пробы Кумбса.

Используйте только подходящие вставки для центрифуг.

ВНИМАНИЕ!

Центрифугирование стеклянных трубок для проб Кумбса с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к разбиванию стеклянных пробирок для проб Кумбса, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

Центрифугирование стеклопобирки для проб Кумбса должно выполняться согласно указанным условиям центрифугирования, которые не должны нарушаться. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем. Следует убедиться, что стеклопобирки для проб Кумбса совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Стеклопобирки для проб Кумбса, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные стеклопобирки для пробы Кумбса вручную.

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












Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое ОЦУ для стеклянных трубок для проб Кумбса составляет 1000 x g в течение 30 секунд.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные стеклопобирки для проб Кумбса следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Расшифровка символов и обозначений:

	№ артикула
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	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.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и соответствующий уполномоченный национальный орган.

Účel použitia

Sklenená skúmavka na Coombsov test sa používa na odber a spracovanie vzoriek krvi na diagnostiku *in vitro*, na priamy a nepriamy Coombsov test. Sklenená skúmavka na Coombsov test je určená na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Sklenená skúmavka na Coombsov test je vyrobená z číreho skla s okrúhlym dnom. Sklenená skúmavka na Coombsov test je jednorazová pomôcka a bola vyvinutá na Coombsov test. Materiál vzorky nachádzajúci sa v sklenenej skúmavke na Coombsov test možno odoslať na automatické alebo manuálne spracovanie vzorky. Dodržiavajte špecifikácie výrobcu prístroja.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Nepoužívajte poškodenú skúmavku na Coombsov test.
2. 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.
3. So všetkými biologickými vzorkami zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho styku s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
4. Použitú a kontaminovanú sklenenú skúmavku na Coombsov test zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
5. Výrobok je určený na jednorazové použitie.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti sklenenej skúmavky na Coombsov test sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Manipulácia

PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na Coombsov test

1. Vhodný ochranný odev podľa hygienických smerníc stanovených vašim zariadením.
2. Všetky materiály na vykonanie testu podľa návodu na použitie výrobcu testu a štandardného operačného postupu (SOP) vášho zariadenia.
3. Nádoba na likvidáciu nebezpečných biologických látok

Manipulácia so sklenenou skúmavkou na Coombsov test

1. Otvorte obal sklenenej skúmavky na Coombsov test a skúmavku vyberte.
2. Sklenenú skúmavku na Coombsov test používajte podľa návodu na použitie výrobcu testu a štandardného operačného postupu (SOP) vášho zariadenia.
3. Sklenenú skúmavku na Coombsov test možno použiť na manuálnu, ako aj na automatickú analýzu.
4. Pri používaní v prístrojoch dodržiavajte pokyny výrobcu daného prístroja.

Centrifugácia

SARSTEDT sklenená skúmavka na Coombsov test je určená na maximálne 3000 x g počas 10 minút (RCF - relatívna centrifugačná sila - sila g; anglicky: RCF - relative centrifugal force). Relatívne centrifugálne zrýchlenie súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

$$RCF (\text{sil}a \text{ g}) = 11,2 \times r \times (\text{ot}/\text{min}/1000)^2$$

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

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

„r“ (v cm): „polomer centrifúgy od jej stredu po dno sklenenej skúmavky na Coombsov test.

Používajte iba vhodné adaptéry centrifúgy.

UPOZORNENIE!

Pri centrifugácii popraskaných sklenených skúmaviek na Coombsov test alebo centrifugácii pri nadmernej odstredivej sile môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek Microvette a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Sklenená skúmavka na Coombsov test by sa mala centrifugovať podľa uvedených podmienok centrifugácie a nemali by sa prekročiť. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval. Zabezpečte, aby sklenená skúmavka na Coombsov test správne dosadla do adaptéra centrifúgy. Sklenené skúmavky na Coombsov test, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

POZOR! Rozbitú sklenenú skúmavku na Coombsov test neodstraňujte rukou.

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



Odporúčaný postup pri centrifugácii:

Odporúčaná hodnota RCF (sil a g) pre Coombsov test je 1000 x g na dobu 30 sekúnd.

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 sklenené skúmavky na Coombsov test zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Legenda symbolov a označení:

	Katalógové číslo
	Kód dávky
	Použiteľné do
	Značka CE
	Diagnostika <i>in-vitro</i>
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie
	Chrániť pred slnkom
	Uchovávať v suchu
	Výrobca
	Krajina výroby

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

Steklena epruveta za Coombov test se uporablja za odvzem in obdelavo vzorcev krvi za diagnostiko *in-vitro*, za neposredni in posredni Coombov test. Steklena epruveta za Coombov test lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Steklena epruveta je izdelana iz prozornega stekla z okroglim dnom. Steklena epruveta za Coombov test je izdelek za enkratno uporabo, ki je bil razvit za Coombov test. Vzorčni material v stekleni epruveti za Coombov test gre lahko v samodejno ali ročno obdelavo vzorca. Upoštevati je treba specifikacije proizvajalca aparata.

Varnostna navodila in opozorila

1. Ne uporabljajte poškodovanih steklenih epruvet za Coombov test.
2. 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.
3. Z vsemi biološkimi vzorci ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi.
Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge nalezljive bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
4. Rabljene in onesnažene steklene epruvete za Coombov test odložite v ustrezne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
5. Izdelek je predviden za enkratno uporabo.
6. Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost steklenih epruvet za Coombov test poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Način uporabe

PRED ZAČETKOM UPORABE V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Potreben delovni material za Coombov test:

1. Primerna varovalna oblačila v skladu s higienskimi smernicami v vaši ustanovi.
2. Vsi materiali za izvedbo testa v skladu z navodili za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec testa in s standardnimi delovnimi navodili (SOP) vaše ustanove.
3. Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi

Način uporabe steklene epruvete za Coombov test

1. Odprite embalažo steklene epruvete za Coombov test in jo vzemite ven.
2. Steklena epruveta za Coombov test uporabite skladno z navodili za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec testa in s standardnimi delovnimi navodili (SOP) vaše ustanove.
3. Steklena epruveta za Coombov test so primerne tako za ročno kot tudi za samodejno analizo.
4. Za uporabo v aparatih ali v avtomatih glejte navodila za uporabo, ki jih je pripravil posamezni proizvajalec aparata.

Centrifugiranje

Različica steklene epruvete za Coombov test SARSTEDT je primerna za največ 3.000 x g za 10 minut (RZB – relativna centrifugalna sila – g-sila; v angleščini jo poznamo kot RCF: relative centrifugal force). Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

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

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

„r“ [v cm]: „polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna steklene epruvete za Coombov test.“

Uporabljajte lahko samo primerne centrifugalne vložke.

PREVIDNO!

Centrifugiranje steklenih epruvet za Coombov test z razpokami ali centrifugiranje pri previsokem centrifugalnem pospešku lahko povzroči zlom steklenih epruvet za Coombov test, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Steklena epruveta za Coombov test je treba centrifugirati v skladu z navedenimi pogoji centrifugiranja, ki jih ni dovoljeno prekoračiti. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost. Prepričajte se, da se steklena epruveta za Coombov test prilega nosilcem centrifuge in je stabilna. Steklena epruveta za Coombov test, ki segajo čez nastavek, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih steklenih epruvet za Coombov test ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.












Priporočila za centrifugiranje:

Priporočena RZB (g-sila) za Coombov test znaša 1000 x g za čas 30 sekund.

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 steklene epruvete za Coombov test je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklavliranjem (sterilizacijo s paro).

Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	Uporabno do
	Znak CE
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiten pred sončno svetlobo.
	Hranite na suhem mestu.
	Proizvajalec
	Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Avsedd användning

Glasrören för Coombs test används för provtagning och bearbetning av blodprover för diagnostiska bestämningar *in-vitro* av direkt och indirekt Coombs test. Glasrören för Coombs test är avsedda för professionell användning och av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Glasrören för Coombs test består av klart glas och har rund botten. Glasrören för Coombs test är en engångsprodukt och har utvecklats särskilt för Coombs test. Provmaterialet som glasrören för Coombs test innehåller kan tillföras genom automatisk resp. manuell provbearbetning. Specifikationerna från enhetstillverkaren måste följas.

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Använd inte skadade glasrör för Coombs test.
2. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och blodöverförda smittämnen.
3. Behandla alla biologiska prover enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden.
Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
4. Placera använda och kontaminerade glasrör för Coombs test i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
5. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
6. Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum för ett glasrör för Coombs test är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Handhavande

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR ANVÄNDNINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för Coombs test:

1. Lämpliga skyddskläder i enlighet med klinikkens riktlinjer.
2. Alla material för testgenomförandet enligt teststillverkarens bruksanvisning och standardutförandet (SOP) på kliniken där du arbetar.
3. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Hantering av glasrör för Coombs test

1. Öppna förpackningen till glasrören för Coombs test och ta ut dem.
2. Använd glasrören för Coombs test i enlighet med teststillverkarens bruksanvisning och standardförfarandet (SOP) på kliniken där du arbetar.
3. Glasrören för Coombs test kan användas för såväl manuell som automatisk analys.
4. För användning i apparater ska den respektive apparatstillverkarens anvisningar beaktas.

Centrifugering

SARSTEDT glasrör för Coombs test är gjorda för maximalt 3 000 x g för 10 minuter (RCF – Relative Centrifugal Force; relativ centrifugalkraft – g-kraft). Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

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

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

"r" [i cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på glasröret för Coombs test.

Använd endast lämpliga centrifuginsatser.

OBSERVERA!

Centrifugering av glasrör för Coombs test med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att glasrören bryts sönder och det finns då en risk för kontakt med smittförande provmaterial.

Glasrör för Coombs test ska centrifugeras under de angivna betingelserna för centrifugering och inte överskridas. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv. Det måste säkerställas att glasrören för Coombs test sitter rätt i centrifuginsatserna. Glasrör för Coombs test som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET! Avlägsna inte krossade glasrör för Coombs test med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Centrifugeringsrekommendation:

Rekommenderad RCF (g-kraft) för Coombs test är 1000 x g under en period av 30 sekunder.

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade glasrör för Coombs test måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

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 ändringar.

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ใช้สำหรับการเจาะเลือดและการจัดการกับตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวิเคราะห์ในหลอดทดลองโดยใช้การทดสอบ Coombs โดยตรงและโดยอ้อม หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs เป็นหลอดแก้วใสที่มีก้นกลม หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs เป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวและได้รับการออกแบบมาสำหรับการทดสอบ Coombs วิสตุตัวอย่างที่อยู่ในหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs สามารถนำไปใช้ในระบบจัดการตัวอย่างได้ทั้งแบบอัตโนมัติและแบบแมนนวล ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตอุปกรณ์

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

- อย่าใช้งานหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ที่ชำรุดเสียหาย
- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดตามนโยบายและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ทั้งหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ที่ใช้แล้วและแป้นเบี่ยงลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์นี้ที่อุณหภูมิห้อง

การจัดการ

กรุณาด่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้จะละเอียดก่อนเริ่มทำการใช้งาน

วัสดุที่ต้องใช้ในการทดสอบ Coombs:

- ชุดป้อนที่ใหม่จะสมตามระเบียบข้อบังคับด้านสุขอนามัยของสถานพยาบาล
- วัสดุทั้งหมดที่ต้องใช้ในการทดสอบตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตอุปกรณ์ทดสอบและเอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของสถานพยาบาล
- ภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

การจัดการกับหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs

- เปิดถุงบรรจุภัณฑ์ของหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs แล้วนำหลอดแก้วออกมา
- ใช้หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตอุปกรณ์ทดสอบและเอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของสถานพยาบาล
- หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs สามารถใช้ได้กับทั้งการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติและแบบแมนนวล
- สำหรับการใช้งานในอุปกรณ์ต่างๆ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

การหมุนเหวี่ยง

หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ของ SARSTEDT ถูกออกแบบมาให้หมุนเหวี่ยงได้สูงสุดที่ 3,000 x g เป็นเวลา 10 นาที (แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ - แรจ g ซึ่งภาษาอังกฤษเรียกว่า RCF: relative centrifugal force) แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์มีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

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

"RCF": "แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "revolutions per minute")

"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs"

ใช้ภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงที่เหมาะสมเท่านั้น

ระวัง!

การหมุนเหวี่ยงของหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนีศูนย์กลางสูงเกินไปอาจทำให้หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

ควรมั่นใจว่าหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงและอย่าหมุนเหวี่ยงจนเกินค่าต่างๆ ที่กำหนดไว้ หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขใดๆ เอง ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ใสได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่กระบอกล้างในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน นอกจากนี้ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยงด้วย

ข้อควรระวัง: อย่าใช้มือหยิบหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

คำแนะนำในการหมุนเหวี่ยง:

RCF (แรจ g) ที่แนะนำสำหรับการทดสอบ Coombs คือหมุนด้วยแรง 1000 x g เป็นเวลา 30 นาที

การทิ้ง

- ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
- การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ต้องทิ้งหลอดแก้วสำหรับการทดสอบ Coombs ที่มีการปนเปื้อนลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
- ต้องทิ้งโดยใส่เตาเผาหรือใช้การย่อยฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF

รหัสสินค้า

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง

CE

สัญลักษณ์ CE

IVD

การตรวจวินิจฉัยด้วยหลอดทดลอง



กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน



ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บไว้ในแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการร้ายแรงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Coombs testi cam tüpleri *in-vitro* tanı testlerinden direkt ve indirekt Coombs testine yönelik olarak kan örneklerinin alınması ve işlenmesi için kullanılır. Coombs testi cam tüpleri, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Coombs testi cam tüpleri yuvarlak tabanlı, şeffaf bir camdan oluşur. Coombs testi cam tüpleri tek kullanımlık olup Coombs testi için geliştirilmiştir. Coombs testi cam tüplerinin içerisinde tutulan örnek materyali, numunelerin otomatik veya manuel olarak işlenmesi için beslenebilir. Cihaz üreticisinin teknik şartnamelerine uyulmalıdır.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

1. Hasarlı bir Coombs testi cam tüpünü kullanmayın.
2. Genel Önlemler: Kan ve kan yoluyla taşınabilir patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
3. Tüm biyolojik örnekler kurumunuzun kılavuz ve ilkelerine göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelerine uyulması zorunludur.
4. Kullanılmış ve kontamine olmuş Coombs testi cam tüplerini biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.
5. Ürün tek kullanımlıktır.
6. Bu ürün, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Coombs testi cam tüplerinin raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Kullanımı

UYGULAMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Coombs testi için gerekli malzemeler:

1. Kurumunuzdaki hijyen kuralları uyarınca uygun koruyucu kıyafet.
2. Test üreticisinin kullanma talimatlarına ve kurumunuzun standart işletme prosedürlerine (SOP) uygun tüm test malzemeleri.
3. Biyolojik tehlikeli maddelere yönelik atık kabı

Coombs testi cam tüplerinin kullanılışı

1. Coombs testi cam tüpünün ambalajını açın ve tüpü alın.
2. Coombs testine yönelik cam tüpleri test üreticisinin kullanma talimatlarına ve kurumunuzun standart işletme prosedürlerine (SOP) uygun biçimde kullanın.
3. Coombs testine yönelik cam tüpleri gerek manuel gerekse otomatik analiz için kullanılabilir.
4. Cihazlardaki kullanımı için ilgili cihaz üreticisinin kullanma talimatlarını dikkate alın.

Santrifügasyon

SARSTEDT Coombs testi cam tüpleri 10 dakika boyunca azami 3.000 x g (BSK: bağıl santrifüj hızı, g kuvveti; İngilizce RCF "relative centrifugal force" olarak bilinir) için tasarlanmıştır. Bağıl santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$\text{BSK (g kuvveti)} = 11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1000)^2$$

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

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

"r" [cm cinsinden]: Santrifüjün merkezinden Coombs testi cam tüpünün tabanına kadar olan dönme yarıçapı.

Sadece uygun santrifüj tüp tutucuları kullanılmalıdır.

DİKKAT!

Çatlamış Coombs testi cam tüplerinin santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj hızı uygulanarak santrifüjleme yapılması, Coombs testi cam tüplerini kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Coombs testi cam tüpleri, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifüjlenmeli ve bu koşullar aşılmamalıdır. Başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır. Coombs testine yönelik cam tüplerin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan Coombs testine yönelik cam tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Bununla ilgili santrifüjün kullanım talimatlarını dikkate alın.

DİKKAT! Kırık Coombs testi cam tüplerini elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Santrifügasyon tavsiyesi:

Coombs testi için önerilen BSK (g kuvveti): 30 saniye boyunca 1000 x g.

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 olmuş Coombs testi cam tüpleri daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Sembol ve işaretleme dizini:**REF**

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD*In vitro* tanı cihazı

Kullanma talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

库姆斯试验用玻璃试管用于容纳和处理进行直接和间接库姆斯试验中体外诊断的血样。
库姆斯试验用玻璃试管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

库姆斯试验用玻璃试管由一个圆底透明玻璃试管组成。库姆斯试验用玻璃试管是一次性用品，针对库姆斯试验而设计。
库姆斯试验用玻璃试管中的样品可被移送至自动或手动样品处理工位。请务必注意设备制造商的详细说明。

安全和警告提示

1. 不得使用损坏的库姆斯试验用玻璃试管。
2. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
3. 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本。
一旦直接接触到生物样本，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染病。
请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
4. 应将使用过以及污染的库姆斯试验用玻璃试管置于专门存放生物危险物质的废料容器中进行废弃处理。
5. 本产品为一次性用品。
6. 超过保质期后请勿继续使用本产品。库姆斯试验用玻璃试管的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。

操作

开始使用之前，请仔细并完整地阅读本文。

库姆斯试验所需的工作材料：

1. 符合您所在机构卫生指令的适当防护服。
2. 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) 进行试验的所有材料。
3. 用于生物危险品的废物容器。

库姆斯试验用玻璃试管的操作

1. 打开库姆斯试验用玻璃试管的包装并将其取出。
2. 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) 使用库姆斯试验用玻璃试管。
3. 库姆斯试验用玻璃试管既可用于手动分析，也可用于自动分析。
4. 在设备中使用时，请遵守设备制造商的说明。

离心

SARSTEDT 库姆斯试验用玻璃试管设计用于最大离心力 3,000 x g 处理 10 分钟 (RCF: 相对离心力, g 值)。
相对离心力与设定的每分钟转速关系如下所示：

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

“RCF”：“相对离心力”，(英文：RCF "relative centrifugal force")，

“RPM”：“每分钟转速” (min⁻¹)，或：n = “每分钟转速” (英文：RPM "revolutions per minute")，

“r” [cm]：从离心机中心到库姆斯试验用玻璃试管底部的旋转半径。

仅可使用合适的离心机支架。

注意！

对有裂纹的库姆斯试验用玻璃试管进行离心或在离心时加速度过高，可能会损坏库姆斯试验用玻璃试管，从而导致潜在的危险化学品泄漏。

应按照列出的离心条件对库姆斯试验用玻璃试管进行离心，严禁超出条件。如果采用其他条件，则必须由用户自行验证。必须确保库姆斯试验用玻璃试管正确放置在离心机支架中。
伸出支架外的库姆斯试验用玻璃试管可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应注意离心机的使用说明。

小心！禁止用手取出断裂的库姆斯试验用玻璃试管。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

离心建议：

库姆斯试验建议相对离心力 (g 值)：1000 x g，30 秒

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染的库姆斯试验用玻璃试管必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

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
	避光保存
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家/地区

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。