

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Micro-Probengefäße für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Micro-Probengefäße für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Micro sample tubes for blood sugar testing from haemolysate	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Микроепруветки за проби за определяне на кръвна захар от хемолizat	8 - 10
CS	Návod k obsluze – Mikroskopávky na vzorky SARSTEDT pro stanovení glukózy z hemolyzátu	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT mikroprøverør til bestemmelse af blodglukose ud fra hæmolysat	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Μικροφιαλίδια δειγμάτων SARSTEDT για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος από αιμόλυμα	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Microtubo SARSTEDT para la medición de glucosa en sangre a partir de hemolizado	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT mikrokatsetid veresuhkru määramiseks hemolüsaadis	23 - 25
FR	Mode d'emploi – Microtubes SARSTEDT pour la détermination de la glycémie à partir d'un hémolysat	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Mikroeprovete za uzorke za određivanje šećera u krvi iz hemolizata	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT mikro-mintaedények vércukor hemolizátumból való meghatározására	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Micro-provette SARSTEDT per la determinazione del glucosio da campione emolizzato	35 - 37
KO	사용 설명서 – 용혈물에서 혈당을 측정하기 위한 SARSTEDT 마이크로 검체 용기	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT mikromėgintuvėliai gliukozės kiekiui kraujyje iš hemolizato nustatyti	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT paraugu mikrotrauki cukura noteikšanai asinīs no hemolizāta	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Micro-monsterbuisjes voor bloedsuikerbepaling uit hemolysaat	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT mikro-prøvebeholder til bestemmelse av blodsukker fra hemolysat	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – mikropróbówki do oznaczenia poziomu cukru we krwi z hemolizatu SARSTEDT	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Microtubo de amostras SARSTEDT para determinação de glicemia a partir de hemolizado	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – Microtuburi pentru recoltare SARSTEDT pentru măsurarea glicemiei din sânge cu hemolizat	59 - 61
RU	Инструкция по применению – микропробирки SARSTEDT для определения уровня глюкозы в крови из гемолизата	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT mikroskopávky na vzorky na stanovenie glukózy v krvi z hemolyzátu	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – Mikroeproveta za vzorce za določanje sladkorja v krvi iz hemolizata SARSTEDT	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Mikrorör för glukosbestämning ur hemolysat	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดจากสารละลายฮีโมโกลบินของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Mikro Test Tüpleri, hemolizattan kan şekerini belirlemek için tasarlanmıştır	77 - 79
ZH	使用说明 – 萨特 (SARSTEDT) 从溶血物中测定血糖的微量样品管	80 - 82

Verwendungszweck

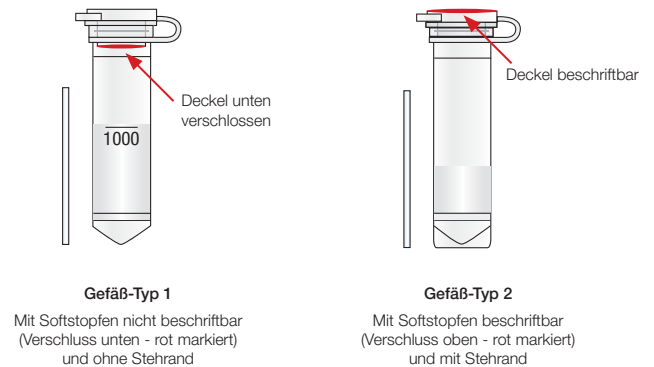
Micro-Probengefäße für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolsat werden zusammen mit End-to-End Kapillaren und einer Hämolyserlösung eingesetzt. Dabei dient die End-to-End Kapillare der Kapillarblutentnahme. Micro-Probengefäße dienen der Aufnahme einer mit Kapillarblut gefüllten End-to-End Kapillare, der Hämolyse und der Verarbeitung von Blutproben im klinischen Labor. Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Micro-Probengefäße bestehen aus einem Kunststoffgefäß mit konischem Boden, je nach Ausführung mit und ohne Stehrand und einem farbkodierten Softstopfen mit Schlaufe mit und ohne beschriftbarem Deckel, verschiedenen Hämolyserlösungen und einer separaten End-to-End Kapillare, die mit K2 EDTA präpariert ist.

Farbcodes der Micro-Probengefäß Softstopfen:

Verschlussfarbe/ vordosiert mit	Hämolyserlösung	Dosierung/ Kapillare	Gefäß-Typ
gelb	Hämolyserlösung (SARSTEDT)	1.000 µl/ 20 µl	1
farblos	Hämolyserlösung (DiaSys)	1.000 µl/ 20 µl	1
farblos	Hämolyserlösung (Roche Gen.2)	500 µl/ 20 µl	2
gelb	Hämolyserlösung (z.B. ESAT)	1.000 µl/ 20 µl	2



Sicherheits- und Warnhinweise

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

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

1. Falls Blutproben in Probengefäßen gelagert werden, sollte die Stabilität der Glukose von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.
2. Im Fall therapeutischer Medikamente ist die Eignung des Probenmaterials im Gebrauchshinweis des Assay-/ Analysengeräteherstellers zu überprüfen.

Probennahme und Handhabung

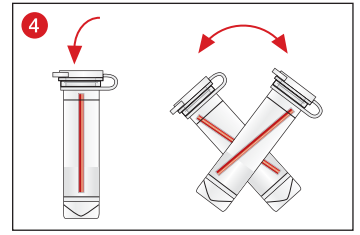
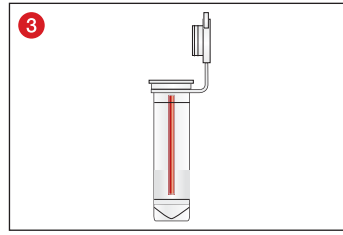
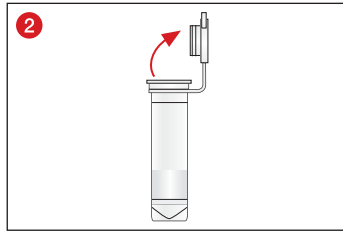
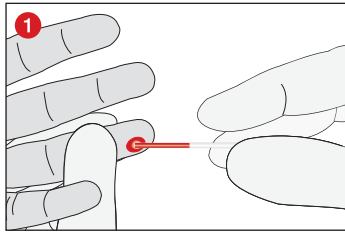
LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER PROBENNAHME BEGINNEN.

Für die Probennahme/Blutentnahme benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Alle benötigten Micro-Probengefäße und die entsprechenden K2 EDTA beschichteten End-to-End Kapillaren.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. (Safety-)Lanzette oder Inzisionslanzette.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle befolgen).
6. Trockene, keimarme Tupfer.
7. Pflaster.
8. Abwurfbehälter für scharfe/ spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME UND ARBEITEN MIT BLUTPROBEN HANDSCHUHE TRAGEN.



- 1 Die Punktionsstelle mit Desinfektionsmittel reinigen. Haut so punktieren, dass ein guter Blutfluss gewährleistet wird. Den ersten Tropfen verwerfen. Dann die End-to-End Kapillare horizontal und mit dem einen Ende mittig in den Blutropfen halten und End-to-End Kapillare luftblasenfrei befüllen. Blut das außen an der Kapillare haftet mit einem Tupfer abstreifen.
- 2 Öffnen Sie das Micro-Probengefäß.
- 3 Geben Sie die mit Blut befüllte End-to-End Kapillare in das Micro-Probengefäß.
- 4 Verschließen Sie das Micro-Probengefäße und schwenken es behutsam.

Hinweise:

Verwenden Sie Micro-Probengefäße für die Blutzucker-Bestimmung gemäß des Gebrauchshinweises des Testherstellers und der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung. Die Micro-Probengefäße für die Blutzucker-Bestimmung können für die automatische Analyse eingesetzt werden. Für die Verwendung in Geräten sind die Anweisungen des jeweiligen Geräteherstellers zu beachten.

Für die Stabilität der Glukose sind die Gebrauchshinweise der Testreagenzien- / Analysengerätehersteller zu beachten.

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Micro-Probengefäße 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.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<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

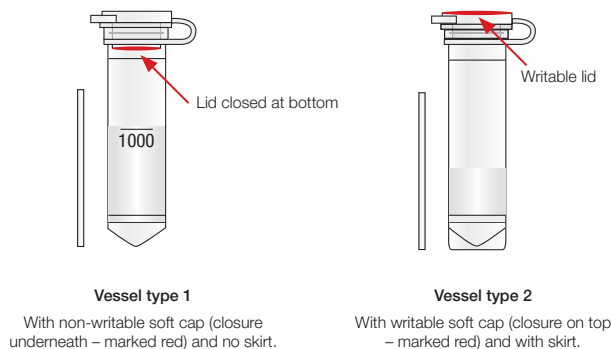
Micro sample tubes for blood sugar testing from haemolysate are used with End-to-End capillaries and a haemolysing solution. The End-to-End capillary is used for capillary blood collection. Micro sample tubes are used for holding an End-to-End capillary filled with capillary blood and for the haemolysis and processing of blood samples in clinical laboratories. The products are intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

Micro sample tubes consist of a plastic vessel with a conical bottom, with or without a skirt depending on the version, and a colour-coded soft cap with loop, with and without a writable lid, various haemolysing solutions and a separate End-to-End capillary prepared with K2 EDTA.

Colour codes of the Micro sample tube soft caps:

Cap colour / pre-dosed with	Dosage/capillary	Vessel type
Yellow	Haemolysing solution (SARSTEDT) 1,000 µl/20 µl	1
Colourless	Haemolysing solution (DiaSys) 1,000 µl/20 µl	1
Colourless	Haemolysing solution (Roche Gen.2) 500 µl/20 µl	2
Yellow	Haemolysing solution (e.g. ESAT) 1,000 µl/20 µl	2



Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
2. Handle all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures of your facility. In case of direct contact with biological specimens or of a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all sharp objects (needles) for blood collection in suitable sharps containers.
4. Under- or overfilling the Micro sample tubes leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can result in false analysis results.
5. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the products at room temperature.

Limitations

1. If blood samples are to be stored in Micro sample tubes, the stability of the glucose should be evaluated by the relevant laboratory or taken from the instructions for use of the analysis device manufacturer.
2. For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use of the assay/analysis device.

Collecting and handling specimens

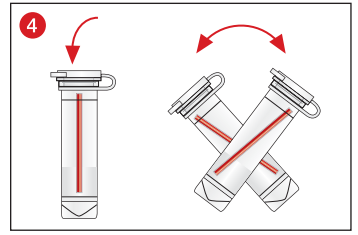
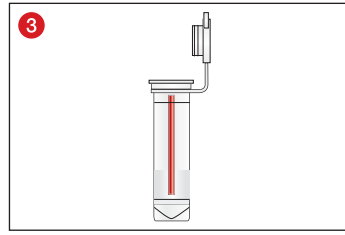
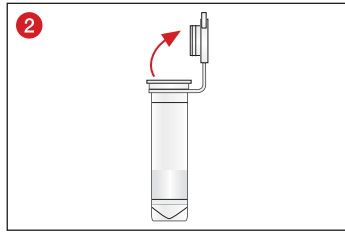
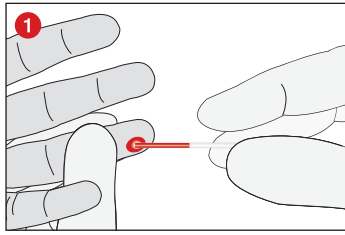
READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW BLOOD.

Materials needed for collecting a specimen/blood:

1. All required Micro sample tubes and the corresponding K2 EDTA-coated End-to-End capillaries.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. (Safety) lancet or incision lancet.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow guidelines of the facility for sterile specimen collection to prepare the collection site).
6. Dry, clean swabs.
7. Plasters.
8. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

General instructions:

WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING CAPILLARY BLOOD COLLECTION AND WORK WITH BLOOD SAMPLES.



- 1 Clean the puncture site with disinfectant. Puncture the skin in a way that ensures good blood flow. Discard the first drop. Then hold the End-to-End capillary horizontally with one end in the middle of the drop of blood and completely fill the End-to-End capillary without air bubbles. Use a swab to wipe any blood off the outside of the capillary with a swab.
- 2 Open the Micro sample tube.
- 3 Put the End-to-End capillary filled with blood into the Micro sample tube.
- 4 Close the Micro sample tube and swirl it gently.

Note:

Use Micro sample tubes for testing blood sugar in accordance with the instructions for use of the test manufacturer and the Standard Operating Procedure (SOP) of your facility. The Micro sample tubes for testing blood sugar can be used for automated analysis. For use in devices, follow the respective device manufacturer's instructions.

For the stability of the glucose, follow the instructions for use of the test reagents / analysis device manufacturer.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled Micro sample tubes must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

Product-specific standards and guidelines as amended/updated












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

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

Technical modifications reserved.

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

Приложение

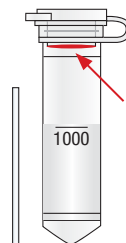
Микроепруветки за проби за определяне на кръвна захар от хемолизат се използват заедно с End-to-End капиляри и хемолизиращ разтвор. При това End-to-End капилярът се използва за вземане на проби от капилярна кръв. Микроепруветките за проби служат за поемане на напълнен с капилярна кръв End-to-End капиляр, за хемолиза и обработка на кръвни проби в клинична лаборатория. Продуктите са предназначени за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Микроепруветките за проби се състоят от пластмасова епруветка с конично дъно, в зависимост от варианта със или без пола и цветово кодирана мека запушалка с примка, със или без капачка за надписване, различни хемолизиращи разтвори и отделен End-to-End капиляр, подготвен с K2 EDTA.

Цветови кодове на меките запушалки на микроепруветките за проби:

Цвят на капачката/ предварителна дозировка с	Дозиране/капиляр	Вид епруветка	
жълт	Хемолизиращ разтвор (SARSTEDT)	1000 µl/20 µl	1
безцветна	Хемолизиращ разтвор (DiaSys)	1000 µl/20 µl	1
безцветна	Хемолизиращ разтвор (Roche Gen.2)	500 µl/20 µl	2
жълт	Хемолизиращ разтвор (напр. ESAT)	1000 µl/20 µl	2



Вид епруветка 1

С мека запушалка, която не може да се надписва (капачка отдолу – маркирана в червено) и е без пола



Вид епруветка 2

С мека запушалка, която може да се надписва (капачка отгоре – маркирана в червено) и е с пола

Инструкции за безопасност

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

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Ограничения

- Ако в епруветките за проби се съхраняват кръвни проби, стабилността на глюкозата трябва да бъде оценена от съответната лаборатория, респективно да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на уреда за анализ.
- В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на уреда за анализ относно пригодността на материала на пробите.

Вземане на проби и употреба

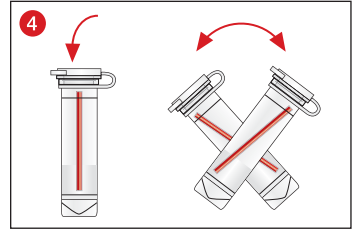
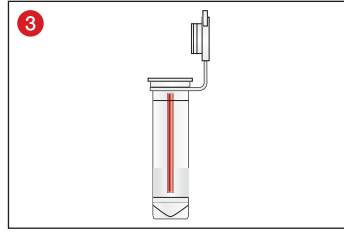
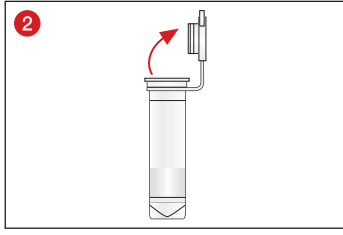
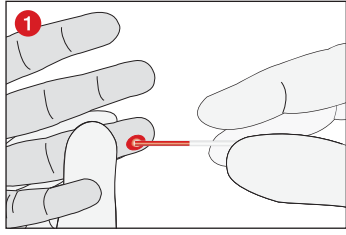
ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ПРОБА.

Работни материали, необходими за вземането на проби/кръв:

- Всички необходими микроепруветки за проби и съответните End-to-End капиляри, покрити с K2 EDTA.
- Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
- Етикети за идентификация на пробата.
- Ланцета (обезопасена) или ланцета за инцизия.
- Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на проби за стерилно вземане на проби).
- Сухи, асептични тампони.
- Лепенка.
- Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Общи инструкции:

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ, ЗА ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ ИЗЛАГАНЕ НА ПАТОГЕНИ ПО ВРЕМЕ НА ВЗЕМАНЕ НА КАПИЛЯРНА КРЪВ И РАБОТА С КРЪВНИ ПРОБИ.



- 1 Почистете мястото на пункцията с дезинфектант. Пунктирайте кожата така, че да подсите добър кръвопоток. Пропуснете първата капка. След това задръжте End-to-End капиляра хоризонтално, с единия край в средата на капката кръв, и го напълнете без въздушни мехурчета. Избършете поленала по външната страна на капиляра кръв с тампон.
- 2 Отворете микропруветката за проби.
- 3 Поставете пълните с кръв End-to-End капиляри в микропруветката за проби.
- 4 Затворете микропруветката за проби и я разклатете внимателно.

Указания:

Използвайте микропруветките за проби за определяне на кръвната захар съгласно инструкциите за употреба на производителя на теста и стандартните работни насоки (CPH) на лечебното заведение. Микропруветките за проби за определяне на кръвната захар могат да се използват за автоматичен анализ. При употреба в устройства спазвайте инструкциите на производителя на съответното устройство.

Консултирайте се с инструкциите за употреба на производителя на тестови реагенти/уредата за анализ относно стабилността на глюкозата.

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

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, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

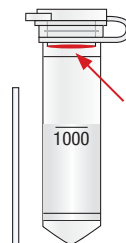
Mikrozkušavky na vzorky pro stanovení glukózy z hemolyzátu se používají společně s kapilárami typu End-to-End a hemolyzačním roztokem. Kapilára typu End-to-End se používá k odběru kapilární krve. Mikrozkušavky slouží k zachycení kapiláry End-to-End naplněné kapilární krví, k hemolyze a zpracování vzorků krve v klinické laboratoři. Produkty jsou určeny k profesionálnímu použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Mikrozkušavky na vzorky tvoří plastová zkumavka s kónickým dnem, v závislosti na provedení s rovným okrajem nebo bez něj a s barevně značenou měkkou zátkou s poučkem s popisovatelným víčkem nebo bez něj, různými hemolyzačními roztoky a samostatnou kapilárou typu End-to-End, která je preparovaná K2 EDTA.

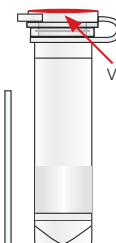
Barevné kódování měkkých zátek mikrozkušavek na vzorky:

Barva uzávěru / předdávkováno s	Hemolyzační roztok	Dávkování / kapilára	Typ nádoby
žlutá	Hemolyzační roztok (SARSTEDT)	1 000 µl / 20 µl	1
bezbarvá	Hemolyzační roztok (DiaSys)	1 000 µl / 20 µl	1
bezbarvá	Hemolyzační roztok (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
žlutá	Hemolyzační roztok (např. ESAT)	1 000 µl / 20 µl	2



Nádobka typ 1

S měkkou nepopisovatelnou zátkou (uzávěr dole - červené značení) a bez rovného okraje



Nádobka typ 2

S měkkou popisovatelnou zátkou (uzávěr nahoře - červené značení) a s rovným okrajem

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- 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.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (kanylamy) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Všechny ostré/špičaté předměty (jehly) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
- Nedostatečné naplnění nebo přeplnění mikrozkušavek na vzorky vede k nesprávnému poměru krve a preparace/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Omezení

- Pokud se vzorky krve ve zkumavkách skladují, měla by stabilitu glukózy posoudit příslušná laboratoř, případně se řiďte pokyny v návodu k obsluze výrobce analyzátoru.
- V případě terapeutických léků ověřte vhodnost materiálu vzorku v návodu k obsluze výrobce testu/analyzátoru.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

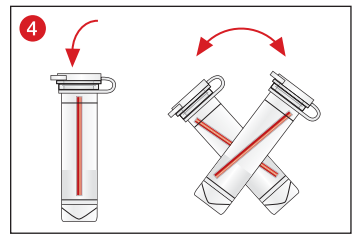
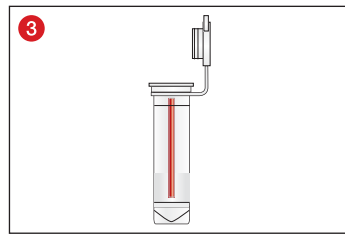
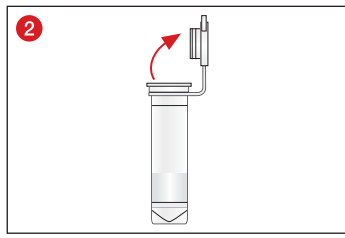
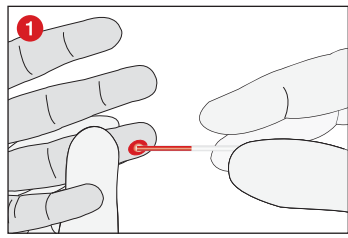
NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM VZORKU, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku/krve:

- Všechny potřebné mikrozkušavky na vzorky a odpovídající kapiláry typu End-to-End potažené K2 EDTA.
- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
- Etikety k identifikaci vzorků.
- (Bezpečnostní) lanceta nebo incizní lanceta.
- Dezinfekční materiál k dezinfekci místa odběru (dodržíte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru).
- Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
- Náplast.
- Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE V PRŮBĚHU ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVĚ A PRÁCE SE VZORKY KRVĚ NOSTĚ RUKAVICE.



- 1 Očistěte dezinfekčním prostředkem místo vpichu. Proveďte vpich do kůže tak, aby bylo zaručeno dostatečné krvácení. První kapku setřete. Potom kapiláru End-to-End držte vodorovně a jedním koncem uprostřed kapky krve a kompletně ji naplňte bez vzduchových bublin. Krev, která ulpí na vnější stěně kapiláry, otřete tamponem.
- 2 Otevřete mikrozumavku na vzorky.
- 3 Krví naplněnou kapiláru End-to-End vložte do mikrozumavky na vzorky.
- 4 Mikrozumavku na vzorky uzavřete a opatrně ji otáčejte.

Upozornění:

Používejte mikrozumavku na vzorky pro stanovení glukózy podle návodu k obsluze výrobce testu a podle standardního pracovního návodu (SPN) vašeho zdravotnického zařízení. Mikrozumavku na vzorky pro stanovení glukózy lze použít pro automatickou analýzu. Pro použití v přístrojích je třeba dodržovat návody příslušného výrobce zařízení.

Pro stabilitu glukózy musíte dodržovat návody k obsluze výrobců testovacích činidel/analyzátorů.











Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné mikrozumavky na vzorky 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 pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

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

Technické změny vyhrazeny.

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

Anvendelsesformål

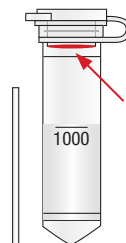
Mikroprøverør til bestemmelse af blodsukker ud fra hæmolysat anvendes sammen med End-to-End kapillærer og en hæmolyseringsopløsning. End-to-End kapillær anvendes derved til kapillær blodprøvetagning. Mikroprøverør bruges til optagelse af et End-to-End kapillær fyldt med kapillærblod, hæmolysat og behandling af blodprøver i et klinisk laboratorium. Produkterne er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og til at blive brugt af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Mikroprøverør består af en plastikbeholder med konisk bund, alt efter variant med eller uden stårand, og en farvekodet softprop med sløjfe med og uden skrivbart låg, forskellige hæmolyseringsopløsninger og et separat End-to-End kapillær, som er præpareret med K2 EDTA.

Farvekoder for mikroprøverørens soft-propper:

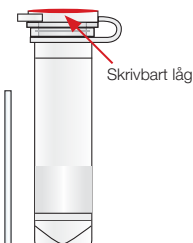
Lågfarge / fordoseret med	Dosering / kapillær	Beholder-type	
gul	Hæmolyseringsopløsning (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	1
farveløs	Hæmolyseringsopløsning (DiaSys)	1.000 µl / 20 µl	1
farveløs	Hæmolyseringsopløsning (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
gul	Hæmolyseringsopløsning (f.eks. ESAT)	1.000 µl / 20 µl	2



Låg lukket i bunden

Beholder-type 1

Med softprop, ikke skrivbart (låg foroven - rødt markeret) og uden stårand



Skrivbart låg

Beholder-type 2

Med softprop, skrivbart (låg foroven - rødt markeret) og uden stårand

Sikkerheds- og advarselsinformationer

- Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
- Håndtér alle biologiske prøver og skarpe/spidse blodprøvetagningsremedier (kanyler) i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
- Bortskaf alle skarpe / spidse genstande (kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
- Under- eller overfyldning af mikroprøverørene fører til et forkert forhold mellem blod og præparat / additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
- Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

- Hvis blodprøver opbevares i prøverør, skal glukosens stabilitet vurderes af det pågældende laboratorium eller ud fra brugsanvisningen fra analyseenhedens producent.
- I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for assay-/analyseenheden.

Prøvetagning og håndtering

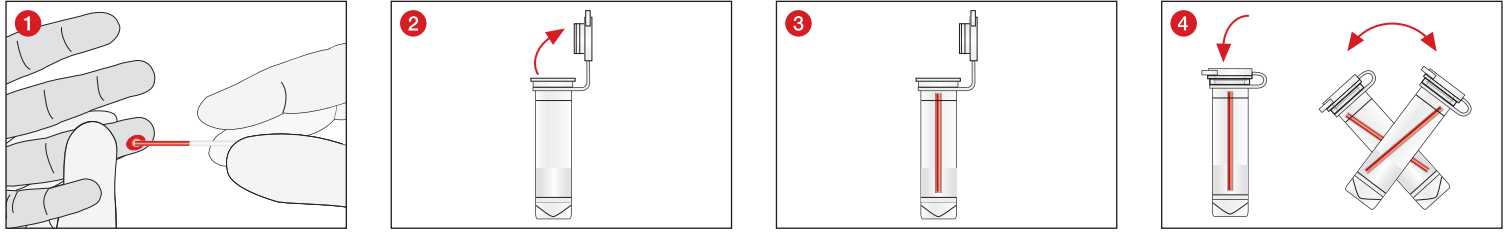
LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEN DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning / blodprøvetagning:

- Alle nødvendige mikroprøverør og de tilsvarende End-to-End kapillærer belagt K2 EDTA.
- Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
- Etiketter til identifikation af prøver.
- (Safety-)lancet eller incisionslancet.
- Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen).
- Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
- Plaster.
- Affaldsbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILÆRBLODPRØVETAGNINGEN ELLER ARBEJDET MED BLODPRØVER SKAL DER BRUGES HANDSKER.



- 1 Rens indstiksstedet med desinfektionsmiddel. Punktér huden således, at der sikres en god blodgennemstrømning. Den første dråbe kasseres. Hold herefter End-to-End kapillæret horisontalt og før den ene ende hen midt på bloddråben og fyld End-to-End kapillæret helt op uden luftbobler. Tør blod, der sidder fast udenpå kapillæret, af med vat.
- 2 Åbn mikroprøverøret.
- 3 Kom End-to-End-kapillæret, der er fyldt med blod, ind i mikroprøverøret.
- 4 Luk mikroprøverøret og sving det forsigtigt rundt.

Bemærkninger:

Brug mikroprøverør til bestemmelse af blodsukker iht. brugsanvisningen fra producenten af testen og standardarbejdsanvisningen (SOP) fra din facilitet. Mikroprøverør til bestemmelse af blodsukker kan anvendes til den automatiske analyse. Ved anvendelse i apparater skal anvisningerne fra apparatets producent følges.

For glukosens stabilitet skal der følges producenternes brugsanvisninger for testreagenser- / analyseenheder.

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave



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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:

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

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

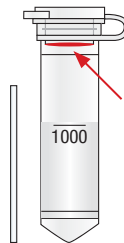
Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος από αιμόλυμα χρησιμοποιούνται μαζί με τριχοειδή από άκρο σε άκρο και διάλυμα αιμόλυσης. Το τριχοειδές από άκρο σε άκρο χρησιμοποιείται για τη λήψη τριχοειδικού αίματος. Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων χρησιμοποιούνται για τη λήψη ενός τριχοειδούς από άκρο σε άκρο που είναι γεμάτο με τριχοειδικό αίμα, την αιμόλυση και επεξεργασία δειγμάτων αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Τα προϊόντα προορίζονται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων αποτελούνται από ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα, ανάλογα με τον σχεδιασμό, αυτοσφραγισμένο ή μη, και ένα μαλακό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση, ενσωματωμένο καπάκι με δυνατότητα ή μη επισήμανσης, διάφορα διαλύματα αιμόλυσης και ένα ξεχωριστό τριχοειδές από άκρο σε άκρο που παρασκευάζεται με K2 EDTA.

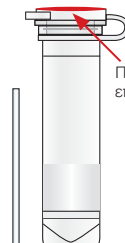
Χρωματικοί κωδικοί των μαλακών πωμάτων των μικροφιαλιδίων δειγμάτων:

Χρώμα πώματος, προκαθορισμένη δόση με	Δοσομέτρηση/ τριχοειδές	Τύπος φιαλιδίου	
κίτρινο 	Διάλυμα αιμόλυσης (SARSTEDT)	1.000 μl/20 μl	1
άχρωμο 	Διάλυμα αιμόλυσης (DiaSys)	1.000 μl/20 μl	1
άχρωμο 	Διάλυμα αιμόλυσης (Roche Gen.2)	500 μl/20 μl	2
κίτρινο 	Διάλυμα αιμόλυσης (π.χ. ESAT)	1.000 μl/20 μl	2



Τύπος φιαλιδίου 1

Με μαλακό πώμα χωρίς δυνατότητα επισήμανσης (πώμα κάτω - κόκκινη σήμανση), μη αυτοσφραγισμένο



Τύπος φιαλιδίου 2

Με μαλακό πώμα με δυνατότητα επισήμανσης (πώμα επάνω - κόκκινη σήμανση) και αυτοσφραγισμένο

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε τον ιατρό σας, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα (βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.
- Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση των μικροσωληναρίων δειγμάτων οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευασμα/πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

- Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος σε σωληνάρια δειγμάτων, η σταθερότητα της γλυκόζης θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλυτή.
- Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού του δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της συσκευής της δοκιμασίας/του αναλυτή.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

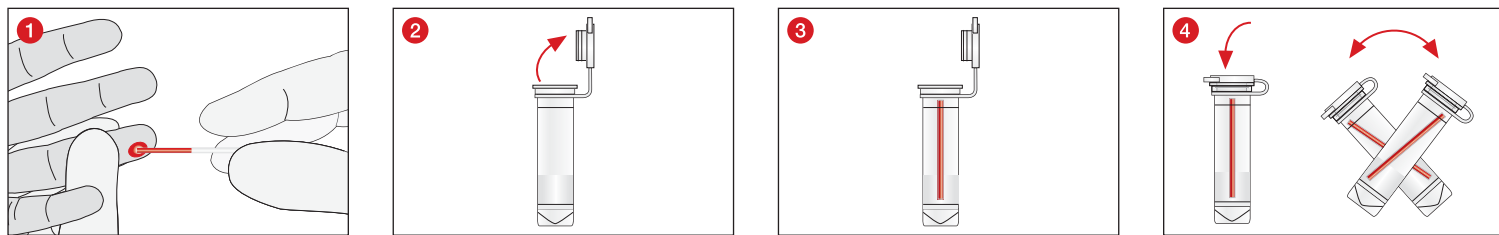
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη δειγματοληψία/αιμόληψια:

- Όλα τα απαιτούμενα μικροσωληνάρια δειγμάτων και τα αντίστοιχα τριχοειδή από άκρο σε άκρο με επικάλυψη K2 EDTA.
- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
- Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
- Σκαρφιστήρας (ασφαλείας) ή σκαρφιστήρας τομής.
- Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου λήψης (για την προετοιμασία του σημείου λήψης, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με την αποστειρωμένη λήψη δειγμάτων).
- Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
- Αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Γενικές οδηγίες:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΛΗΨΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ.



- 1 Καθαρίστε το σημείο παρακέντησης με απολυμαντικό. Τρυπήστε το δέρμα για να εξασφαλίσετε καλή ροή αίματος. Απορρίψτε την πρώτη σταγόνα. Στη συνέχεια, κρατήστε το τριχοειδές από άκρο σε άκρο οριζόντια και κρατήστε το ένα άκρο στο κέντρο της σταγόνας αίματος και γεμίστε εντελώς το τριχοειδές από άκρο σε άκρο χωρίς φυσαλίδες αέρα. Σκουπίστε το αίμα που προσκολλάται στο εξωτερικό του τριχοειδούς με βαμβάκι.
- 2 Ανοίξτε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων.
- 3 Εισαγάγετε το γεμάτο με αίμα τριχοειδές από άκρο σε άκρο στο μικροφιαλίδιο δειγμάτων.
- 4 Κλείστε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων και ανακινήστε το απαλά.

Οδηγίες:

Χρησιμοποιήστε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος σύμφωνα τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της εξέτασης και την τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (SOP) του ιδρύματός σας. Τα μικροφιαλίδια δειγμάτων για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αυτόματη ανάλυση. Για τη χρήση σε συσκευές, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

Για τη σταθερότητα της γλυκόζης, απαιτείται η συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσεως των κατασκευαστών των αντιδραστηρίων δοκιμής/αναλυτών.

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα μικροφιαλίδια δειγμάτων πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

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












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και 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

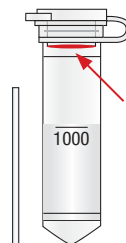
Los microtubos para la medición de glucosa en sangre a partir de hemolizado se emplean junto con capilares End-to-End y una solución hemolizante. En este caso, los capilares End-to-End sirven para la extracción de sangre capilar. Los microtubos se utilizan junto con capilares End-to-End llenos de sangre capilar para la recogida, la hemólisis y el procesamiento de muestras de sangre en el laboratorio clínico. Los productos están destinados a la aplicación en el ámbito profesional y al uso por parte de personal sanitario y de laboratorio.

Descripción del producto

Los microtubos consisten en un recipiente de plástico con base cónica, que puede ser con o sin faldón según el modelo, y un tapón blando con código de color con anillo, con y sin tapa rotulable, varias soluciones hemolizantes y un capilar End-to-End separado preparado con K2 EDTA.

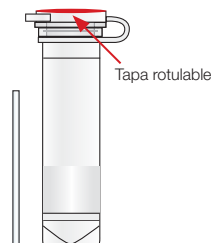
Códigos de color de los tapones blandos de los microtubos:

Color de tapón/ predosificado con	Dosificación/capilares	Tipo de recipiente
amarillo	Solución hemolizante (SARSTEDT) 1000 µl/20 µl	1
incoloro	Solución hemolizante (DiaSys) 1000 µl/20 µl	1
incoloro	Solución hemolizante (Roche Gen.2) 500 µl/20 µl	2
amarillo	Solución hemolizante (p. ej., ESAT) 1000 µl/20 µl	2



Tipo de recipiente 1

Con tapones blandos no rotulables (tapa abajo, marcada en rojo) con y sin faldón



Tipo de recipiente 2

Con tapones blandos rotulables (tapa arriba, marcada en rojo) con faldón

Indicaciones de seguridad y advertencias

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

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Limitaciones

1. Si las muestras de sangre se almacenan en recipientes de muestras, la estabilidad de la glucosa debe ser evaluada por el laboratorio respectivo o consultada en las instrucciones de uso del fabricante del instrumento analítico.
2. En el caso de medicamentos terapéuticos, compruebe la idoneidad del material de la muestra en las instrucciones de uso del fabricante del ensayo/analizador.

Extracción de la muestra y manipulación

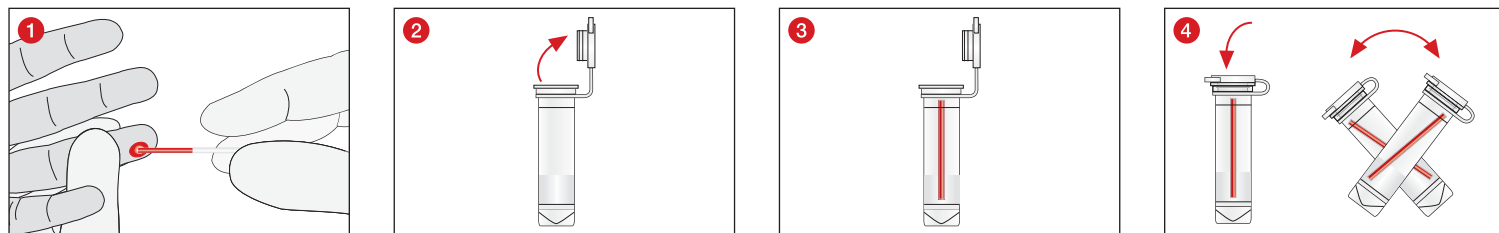
LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA.

Material de trabajo necesario para la extracción de la muestra/sangre:

1. Todos los microtubos necesarios y los capilares End-to-End recubiertos de K2 EDTA necesarios.
2. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Lanceta de seguridad o lanceta de incisión.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles).
6. Hisopo seco y aséptico.
7. Esparadrapo.
8. Contenedor de eliminación de objetos cortopunzantes para desechar de forma segura el material usado.

Indicaciones generales:

UTILICE GUANTES PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR O AL TRABAJAR CON MUESTRAS DE SANGRE.



1 Limpie la zona de la punción con un desinfectante. Puncione la piel de forma que asegure un buen flujo de sangre. Deseche la primera gota de sangre. A continuación, sostenga el capilar End-to-End en posición horizontal con un extremo centrado en la gota de sangre y llene el capilar End-to-End por completo sin burbujas de aire. Limpie la sangre fuera del capilar con un hisopo.

2 Abra el microtubo.

3 Coloque el capilar End-to-End lleno de sangre en el microtubo.

4 Cierre el microtubo y voltéelo con cuidado.

Advertencias:

Utilice los microtubos para la medición de glucosa en sangre de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante y el procedimiento normalizado de trabajo (SOP) de su centro médico. Los microtubos para la medición de glucosa en sangre se pueden utilizar para el análisis automatizado. Para el uso en aparatos, siga las instrucciones del respectivo fabricante del aparato.

Para conocer la estabilidad de la glucosa, consulte las instrucciones de uso de los fabricantes de los reactivos de ensayo/analizadores.












Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas de símbolos y marcas:

	Número de artículo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Marcado CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consúltense las instrucciones de uso
	En caso de reutilización: peligro de contaminación
	Manténgase alejado de la luz solar
	Manténgase seco
	Fabricante
	País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

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





Kasutusotstarve

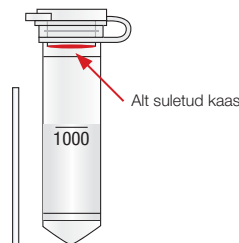
Mikrokatsuteid vere glükoosisalduse määramiseks hemolüsaadist kasutatakse koos kapillaaride ja hemolüüsilahusega. Kapillaar on mõeldud kapillaarvere võtmiseks. Mikrokatsuteid kasutatakse kapillaarverega täidetud kapillaaride mahutamiseks, hemolüüsi jaoks ja vereproovide töötlemiseks kliinilises laboris. Tooted on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Mikrokatsutid koosnevad koonusekujulise põhjaga plastnõust. Olenevalt mudelist on need püstiseisvad või mitte ja värvikodeeritud pehme, aasaga korgiga ning pealekirjutamist võimaldava kaanega või ilma, erinevate hemolüüsilahustega ja eraldi kapillaariga, mis on prepreereeritud K2 EDTA-ga.

Pehme korgiga mikrokatsutite värvikoodid

Korgi värv / eeldoseeritud		Doseerimine/ kapillaarid	Mahuti tüüp
 kollane	Hemolüüsilahus (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	1
 värvitu	Hemolüüsilahus (DiaSys)	1000 µl / 20 µl	1
 värvitu	Hemolüüsilahus (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
 kollane	Hemolüüsilahus (nt ESAT)	1000 µl / 20 µl	2



Katsuti tüüp 1

Pehme korgiga, pealekirjutamist mitte võimaldav (sulgur all – punasega tähistatud) ja mitte püstiseisev



Katsuti tüüp 2

Pehme korgiga, pealekirjutamist võimaldav (sulgur üleval – punasega tähistatud) ja püstiseisev

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (kanüüle) meditsiiniastutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgida tuleb meditsiiniastutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Visake kõik teravad/teravaotsalsed verevõtmisel kasutatud vahendid (kanüülid) sobivasse kogumismahutisse.
- Mikrokatsutite ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaadi/lisandi suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

- Kui vereproove säilitatakse katsutites, tuleb glükoosi stabiilsust hinnata laboril või vaadata analüüsiseadme tootja kasutusjuhendist.
- Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivus testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist üle kontrollida.

Proovivõtmine ja käitlemine

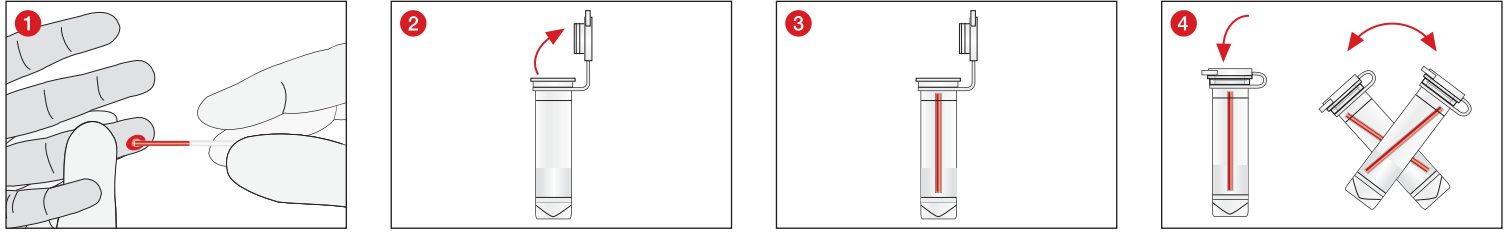
ENNE PROOVIVÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks / vereproovi võtmiseks vajatav töömaterjal

- Kõik vajalikud mikrokatsutid ja K2 EDTA-kihiga kapillaarid.
- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Etiketid proovide identifitseerimiseks.
- (Safety) lantsett või sisselõikelantsett.
- Desinfitseerimismaterjal proovivõtukoha puhastuseks (järgige proovivõtukoha ettevalmistamiseks meditsiiniastutuse suuniseid).
- Kuivad mikroobivabad tampoonid.
- Plaaster.
- Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks

Üldised juhised

KOKKUPUUTEOHU MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVEREPROOVI VÕTMISE AJAL JA VEREPROOVIDEGA TÖÖTAMISE AJAL KANDKE KINDAID.



- 1 Puhastage punktsioonikoht desinfitseerimisvahendiga. Puhketeerige nahka nii, et oleks tagatud hea verevool. Pühkige esimene veretilg ära. Hoidke kapillaari horisontaalselt ja ühte otsa veretilga keskel ning täitke kapillaar täielikult, et poleks õhumulle. Pühkige kapillaari välisküljele jäänud veri tamponooniga ära.
- 2 Avage mikrokatsuti.
- 3 Asetage verega täidetud kapillaar mikrokatsutisse.
- 4 Sulgege mikrokatsutid ja kallutage ettevaatlikult.

Märkused

Kasutage mikrokatsuteid ainult vere glükoosisisalduse määramiseks testi tootja kasutusjuhendi ja meditsiinasutuse standardse tööjuhise (SOP) kohaselt. Vere glükoosisisalduse määramiseks mõeldud mikrokatsuteid saab kasutada automaatseks analüüsimiseks. Seadmetes kasutamiseks järgige seadme tootja juhiseid.

Glükoosi stabiilsuse tagamiseks tuleb järgida testreaktiivide/analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhiseid.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisrisiki.
3. Saastunud või täidetud mikrokatsutid tuleb visata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mille saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoiustage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

Emploi prévu

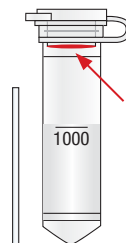
Les microtubes pour la détermination de la glycémie à partir d'un hémolysat sont utilisés avec des capillaires End-to-End et une solution d'hémolyse. Le capillaire End-to-End est utilisé pour le prélèvement de sang capillaire. Les microtubes sont utilisés pour le recueil d'un capillaire End-to-End rempli de sang capillaire, pour l'hémolyse et pour traiter les échantillons de sang dans le laboratoire clinique. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

Description du produit

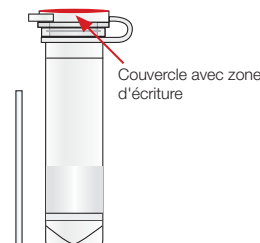
Les microtubes se composent d'un tube en plastique à fond conique avec ou sans bord vertical selon la version, d'un bouchon souple à code couleur avec boucle avec et sans couvercle inscriptible, de différentes solutions d'hémolyse et d'un capillaire End-to-End séparé préparé avec de l'EDTA K2.

Codes couleur des bouchons souples des microtubes :

Couleur du bouchon/ prédosé avec	Dosage/capillaires	Type de tube	
jaune	Solution d'hémolyse (SARSTEDT)	1 000 µl/20 µl	1
incolor	Solution d'hémolyse (DiaSys)	1 000 µl/20 µl	1
incolor	Solution d'hémolyse (Roche Gen.2)	500 µl/20 µl	2
jaune	Solution d'hémolyse (p. ex. ESAT)	1 000 µl/20 µl	2



Type de tube 1
Avec bouchon souple non inscriptible
(fermeture en dessous - marquage rouge)
sans bord vertical



Type de tube 2
Avec bouchon souple inscriptible
(fermeture en haut - marquage rouge)
avec bord vertical

Consignes de sécurité et avertissements

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

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Restrictions

1. Si les échantillons de sang sont conservés dans des tubes à échantillons, la stabilité du glucose doit être évaluée par le laboratoire concerné ou consultée dans le mode d'emploi du fabricant de l'analyseur.
2. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du test/du dispositif d'analyse.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

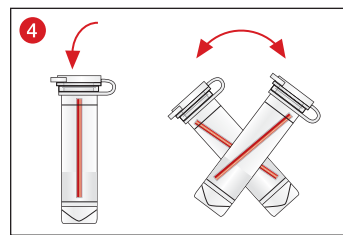
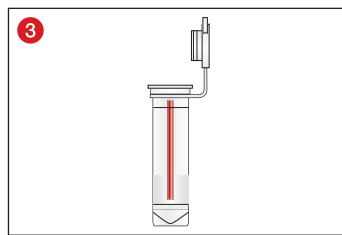
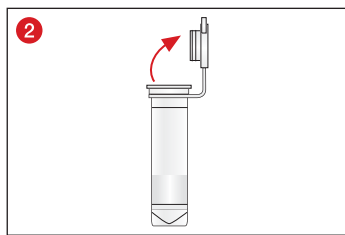
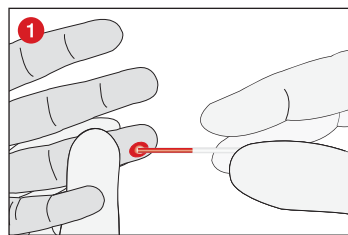
AVANT DE COMMENCER LE PRÉLÈVEMENT, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon/sanguin :

1. Tous les microtubes requis et les capillaires End-to-End revêtus d'EDTA K2 correspondants.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Lancette (de sécurité) ou d'incision.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon).
6. Compresses sèches à faible charge microbiologique.
7. Pansements.
8. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Consignes générales :

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT LE PRÉLÈVEMENT DE SANG CAPILLAIRE OU POUR TRAVAILLER AVEC DES ÉCHANTILLONS SANGUINS, PORTER DES GANTS.



- 1 Nettoyez la zone de ponction avec un produit de désinfection. Piquez la peau de manière à garantir un bon débit sanguin. N'utilisez pas la première goutte. Maintenez ensuite le capillaire End-to-End en position horizontale avec l'une des extrémités au centre de la goutte de sang pour remplir le tube capillaire sans bulle d'air. Essayez le sang adhérent à l'extérieur du capillaire avec une compresse.
- 2 Ouvrez le microtube.
- 3 Placez le capillaire End-to-End rempli de sang dans le microtube.
- 4 Fermez le microtube et agitez-le doucement.

Remarque :

Utilisez des microtubes pour la détermination de la glycémie conformément au mode d'emploi du fabricant du test et à la procédure normale d'exploitation (SOP) de votre établissement. Les microtubes pour la détermination de la glycémie peuvent s'utiliser pour les procédures d'analyse automatiques. Pour une utilisation dans des appareils, respectez les instructions du fabricant de l'appareil correspondant.

Pour garantir la stabilité du glucose, respectez les modes d'emploi des fabricants des réactifs d'essai/dispositifs d'analyse.

Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :

REF

Référence

LOT

Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE

IVD

Diagnostic *in vitro*

Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

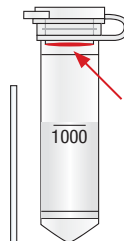
Mikroeprovete za uzorke za određivanje šećera u krvi iz hemolizata upotrebljavaju se zajedno s kapilarama „End-to-End“ i hemolizirajućim reagensom. Pritom kapilara „End-to-End“ služi za prikupljanje kapilarne krvi. Mikroeprovete za uzorke služe za prihvaćanje napunjene kapilare „End-to-End“, hemolizu i obradu uzoraka krvi u kliničkim laboratorijima. Proizvodi su predviđeni za primjenu u profesionalnom okruženju te su namijenjeni medicinskom i stručnom laboratorijskom osoblju.

Opis proizvoda

Mikroeprovete za uzorke sastoje se od plastičnog spremnika konusnog dna, ovisno o izvedbi sa stojećim rubom ili bez njega, od bojom kodiranog mekanog čepa s cjevastim produžetkom, s poklopcem po kojem se može pisati ili bez njega, od različitih hemolizirajućih reagensa te od zasebne kapilare „End-to-End“ koja sadrži aditiv K2 EDTA.

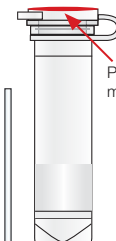
Kodiranje bojom mekih čepova mikroeproveta za uzorke:

Boja zatvarača / unaprijed dozirano s	Doziranje / kapilara	Vrsta spremnika	
žuta	Hemolizirajući reagens (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	1
prozirna	Hemolizirajući reagens (DiaSys)	1000 µl / 20 µl	1
prozirna	Hemolizirajući reagens (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
žuta	Hemolizirajući reagens (npr. ESAT)	1000 µl / 20 µl	2



Vrsta spremnika 1

S mekanim čepom po kojem se ne može pisati (zatvarač s donje strane označen crvenom bojom) i bez stojećeg ruba



Vrsta spremnika 2

S mekanim čepom po kojem se može pisati (zatvarač s gornje strane označen crvenom bojom) i sa stojećim rubom

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- 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.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje krvi (igle) odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
- Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje mikroeproveta za uzorke dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može utjecati na točnost rezultata analize.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

- Ako se uzorci krvi čuvaju u epruvetama za uzorke, stabilnost glukoze treba procijeniti laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
- U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača testa/analizatora.

Uzorkovanje i rukovanje

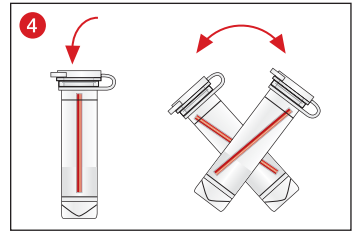
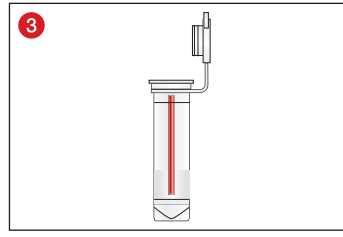
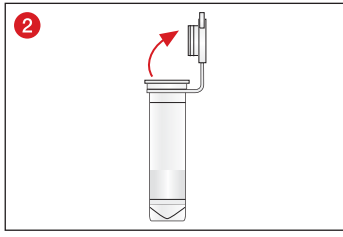
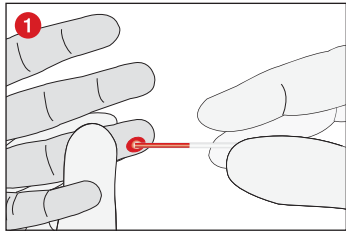
PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZIMANJA UZORKA.

Materijal potreban za uzorkovanje/vađenje krvi:

- Sve potrebne Mikroeprovete za uzorke i odgovarajuće kapilare „End-to-End“ obložene pripravkom K2 EDTA.
- Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
- Naljepnice za identifikaciju uzoraka
- (Sigurnosna) lanceta ili incizijska lanceta.
- Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje).
- Suhi, aseptični jastučići.
- Flaster.
- Spremnik za odlaganje medicinskog oštrog otpada za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenih materijala.

Opće upute:

KAKO BISTE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU RIZIK ZARAZE PRILIKOM VAĐENJA KAPILARNE KRV I RADA S UZORCIMA KRV I, NOSITE RUKAVICE.



- 1 Mjesto punkcije očistite dezinfekcijskim sredstvom. Kožu punktirajte na način koji jamči dobar protok krvi. Prvu kapljicu uklonite. Zatim držeći kapilaru „End-to-End“ vodoravno i jednim krajem uronjenu u sredinu kapljice krvi, potpuno napunite kapilaru „End-to-End“ bez mjehurića zraka. Krv s vanjske strane kapilare obrišite jastučićem.
- 2 Odčepite mikropruvetu za uzorke.
- 3 Kapilaru „End-to-End“ napunjenu krvlju umetnite u mikropruvetu za uzorke.
- 4 Začepite Mikropruvetu za uzorke i oprezno promiješajte uzorak pokretanjem Mikropruvete.

Napomene:

Upotrijebite Mikropruvete za uzorke za određivanje šećera u krvi u skladu s uputama za uporabu proizvođača testa i standardnim operativnim postupkom (SOP) vaše ustanove. Mikropruvete za uzorke za određivanje šećera u krvi mogu se upotrijebiti za ručnu, kao i za automatsku analizu. Prilikom uporabe u uređajima potrebno je pridržavati se uputa proizvođača uređaja.

Za stabilnost glukoze pogledajte upute za uporabu proizvođača reagensa / uređaja za analizu.












Zbrinjavanje u otpad

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

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:

	Broj artikla
	Broj serije
	Upotrijebiti do
	Oznaka CE
	<i>In vitro</i> dijagnostički proizvod
	Pogledati upute za uporabu
	Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

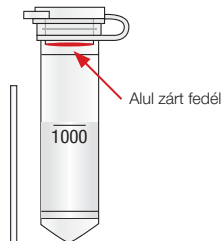
A vércukor hemolizátumból való meghatározására szolgáló mikro-mintaedényeket End-to-End kapillárisokkal és hemolizáló oldattal együtt használják. Ennek során az End-to-End kapillárisal történik a kapilláris vérvétel. A mikro-mintaedények a kapilláris vérral töltött End-to-End kapillárisok fogadására, a vérminták hemolizálására és klinikai laboratóriumban történő feldolgozására szolgálnak. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A mikro-mintaedények egy kúpos aljú - a kivételtől függően álló peremes vagy álló perem nélküli - műanyag edényből, egy színnel ellátott, füles, puha dugóból, feliratos vagy felirat nélküli fedélből, különböző hemolizáló oldatokból és egy K2 EDTA preparátummal előkészített, külön End-to-End kapillárisból állnak.

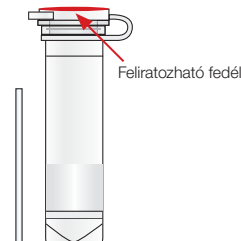
A mikro-mintaedények puha dugóinak színekódjai:

Zárókupak színe / a következő anyaggal előadagolva	Adagolás / kapilláris	Edény típus
 sárga Hemolizáló oldat (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	1
 színtelen Hemolizáló oldat (DiaSys)	1.000 µl / 20 µl	1
 színtelen Hemolizáló oldat (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
 sárga Hemolizáló oldat (pl. ESAT)	1.000 µl / 20 µl	2



1. edény típus

Nem feliratozható, puha dugóval (zár lent - piros jelölés) és álló perem nélkül



2. edény típus

Feliratozható, puha dugóval (zár fent - piros jelölés) és álló peremmel

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanülöket) megfelelő tartályba dobja ki.
- A mikro-mintaedények alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
- A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

- Amennyiben a vérmintákat mintaedényekben tárolja, a glükóz érzékenységet az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.
- Terápiás gyógyszerek esetében a mintaanyag megfelelőségét a vizsgálati / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.

Mintavétel és kezelés

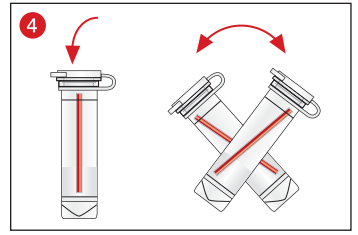
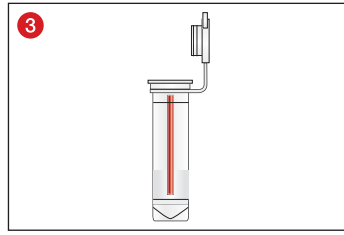
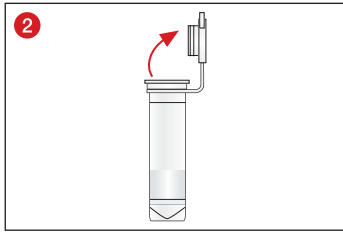
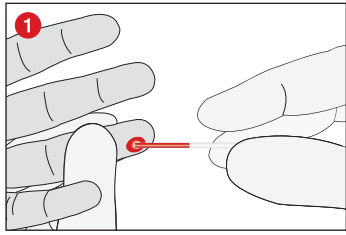
OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A MINTAVÉTELT MEGKEZDI.

A mintavételhez / vérvételhez szükséges munkaanyagok:

- Minden szükséges mikro-mintaedény és a megfelelő K2 EDTA bevonattal rendelkező End-to-End kapillárisok.
- Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
- Címkék a minta azonosításához.
- (Biztonsági) lándzsa vagy incíziós lándzsa.
- Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményében szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel irányelvét).
- Száraz, steril vattacsomó.
- Ragtapasz.
- Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL ÉS A VÉRMENTÁK KEZELÉSE SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.



- 1 Fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a punkció helyét. A bőrt úgy szűrje meg, hogy biztosítsa a vér megfelelő folyását. Az első cseppet ne használja fel. Tartsa vízszintesen az End-to-End kapillárist, és az egyik végét helyezze bele a vércsepp közepébe, majd töltsse fel az End-to-End kapillárist oly módon, hogy ne képződjön benne légbuborék. A vért, amely a kapilláris külső részére tapad, vattapamaccsal húzza le.
- 2 Nyissa ki a mikro-mintaedényt.
- 3 Tegye a vérrrel megtöltött End-to-End kapillárist a mikro-mintaedénybe.
- 4 Zárja le a mikro-mintaedényt és óvatosan rázza össze.

Utasítások:

A vércukor meghatározására való mikro-mintaedényt a teszt gyártójának használati utasítása és az Ön intézményének szabványos működési eljárása szerint használja. A vércukor meghatározásához való mikro-mintaedényt automata elemzésekhez lehet használni. Készülékekben való használathoz kövesse az adott készülék gyártójának utasításait.

A glükóz stabilitásához vegye figyelembe a tesztreagensek / elemző készülékek gyártójának használati utasításait.












Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

	Cikkszám
	Gyártási tételszám
	Lejárat napja:
	CE-jelölés
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást!
	Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tartandó
	Gyártó
	Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

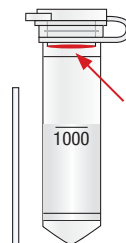
Le micro-provette per la determinazione del glucosio da campione emolizzato vengono utilizzate insieme ai capillari End-to-End e a una soluzione emolizzante. Il capillare End-to-End serve al prelievo di sangue capillare. Le micro-provette servono per raccogliere un capillare End-to-End con sangue capillare, per l'emolisi e la manipolazione dei campioni ematici nel laboratorio clinico. I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

Descrizione del prodotto

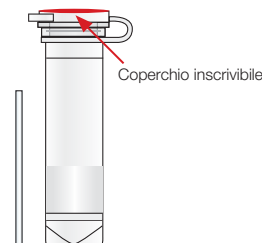
Le micro-provette sono costituite da un contenitore in plastica con fondo conico, dotato o meno di base self-standing a seconda della versione e di tappo morbido con codifica a colori e passante con e senza tappo inscrivibile, diverse soluzioni emolizzanti e un capillare End-to-End separato, preparato con K2 EDTA.

Codici a colori delle micro-provette con tappo morbido:

Colore del tappo/ predosaggio con	Soluzione emolizzante	Dosaggio/capillare	Tipo di contenitore
Giallo	Soluzione emolizzante (SARSTEDT)	1.000 µl/20 µl	1
Incolore	Soluzione emolizzante (DiaSys)	1.000 µl/20 µl	1
Incolore	Soluzione emolizzante (Roche Gen.2)	500 µl/20 µl	2
Giallo	Soluzione emolizzante (ad es., ESAT)	1.000 µl/20 µl	2



Contenitore di tipo 1
Con tappo morbido non scrivibile (chiusura superiore, contrassegnata in rosso) e senza base self-standing



Contenitore di tipo 2
Con tappo morbido scrivibile (chiusura inferiore, contrassegnata in rosso) e con base self-standing

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dal sangue.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo di sangue affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (aghi) per il prelievo di sangue in un contenitore idoneo.
4. Il riempimento insufficiente o eccessivo delle micro-provette provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può alterare i risultati delle analisi.
5. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Limitazioni

1. In caso di conservazione dei campioni ematici in contenitori per campioni, il relativo laboratorio deve valutare la stabilità del glucosio o verificarla in base alle istruzioni d'uso del produttore del dispositivo di analisi.
2. In caso di farmaci terapeutici, è necessario verificare l'idoneità del materiale del campione nelle istruzioni d'uso del produttore del test/dispositivo di analisi.

Prelievo e manipolazione del campione

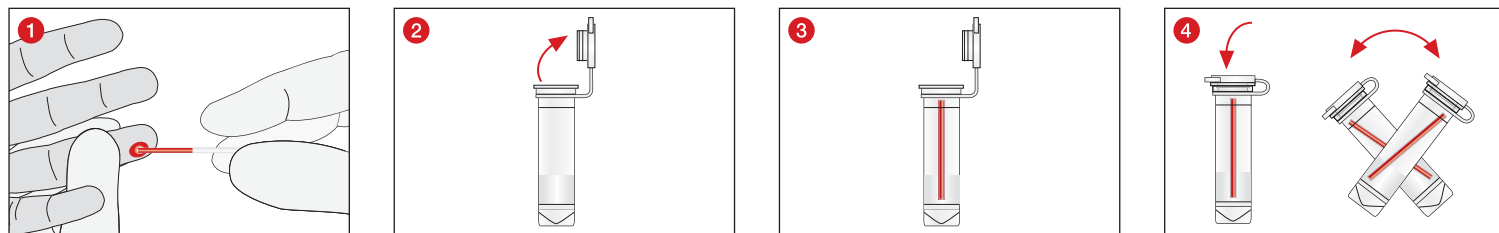
PRIMA DI INIZIARE IL PRELIEVO DEL CAMPIONE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo di campione/sangue:

1. Tutte le micro-provette necessarie e i corrispondenti capillari End-to-End rivestiti con K2 EDTA.
2. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Lancetta (Safety) oppure lancetta per incisione.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione).
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Cerotto.
8. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Istruzioni generali:

PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE, DURANTE IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE E IL LAVORO CON CAMPIONI DI SANGUE INDOSSARE I GUANTI.



- 1 Pulire il sito di puntura con un disinfettante. Pungere la cute in modo da garantire un flusso di sangue adeguato. Scartare la prima goccia. Tenere quindi il capillare End-to-End in posizione orizzontale e con l'estremità al centro della goccia di sangue e riempire il capillare End-to-End evitando la formazione di bolle d'aria. Pulire il sangue che aderisce all'esterno del capillare con un tampone.
- 2 Aprire la micro-provetta.
- 3 Inserire il capillare End-to-End pieno di sangue nella micro-provetta.
- 4 Chiudere la micro-provetta e agitarla delicatamente.

Note:

Utilizzare la micro-provetta per la determinazione del glucosio secondo le istruzioni d'uso del produttore del test e le procedure operative standard (SOP) del proprio istituto. Le micro-provette per la determinazione del glucosio possono essere utilizzate per le analisi automatiche. Per l'utilizzo in apparecchi devono essere osservate le istruzioni del relativo produttore.

Per la stabilità del glucosio devono essere osservate le istruzioni d'uso del produttore del reagente/del dispositivo di analisi.

Smaltimento

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

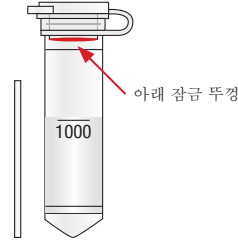
용혈물에서 혈당을 측정하기 위한 마이크로 검체 튜브는 엔드 투 엔드 모세관 및 용혈 용액과 함께 사용됩니다. 엔드 투 엔드 모세관은 모세관 채혈에 사용됩니다. 마이크로 검체 용기는 모세관 혈액으로 채워진 엔드 투 엔드 모세관을 고정하고 임상 실험실에서 혈액 검체를 용혈, 처리하는 데 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 사용하고 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

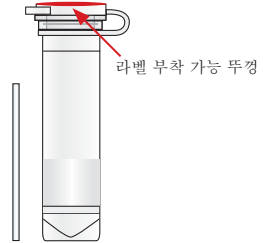
마이크로 검체 용기는 버전에 따라 셀프 스탠딩이 있거나 없는 원뿔형 바닥의 플라스틱 용기, 뚜껑에 라벨을 부착할 수 없거나 있는 고리가 있는 색상 코딩 소프트 캡, 다양한 용혈 용액, K2 EDTA로 전처리된 별도의 엔드 투 엔드 모세관으로 구성됩니다.

마이크로 검체 용기 소프트 캡 색상 코드:

캡 색상 / 사진 주입		주입량 / 모세관	용기 타입
	용혈 용액 (SARSTEDT)	1,000µl / 20µl	1
	용혈 용액 (DiaSys)	1,000µl / 20µl	1
	용혈 용액 (Roche Gen.2)	500µl / 20µl	2
	용혈 용액 (예: ESAT)	1,000µl / 20µl	2



용기 타입 1
라벨을 부착할 수 없는 소프트 캡(아래 잠금 - 빨간색으로 표시), 셀프 스탠딩 없음



용기 타입 2
라벨을 부착할 수 있는 소프트 캡(위 잠금 - 빨간색으로 표시), 셀프 스탠딩 있음

안전 및 경고 지침

- 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차를 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 채혈 기구(바늘)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 채혈에 사용한 날카로운/뾰족한 물체(예: 바늘)는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
- 마이크로 검체 용기를 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지는 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

- 혈액 검체를 검체 용기에 보관하는 경우, 포도당의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
- 치료 약물의 경우, 검사/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 검체 물질의 적합성을 확인해야 합니다.

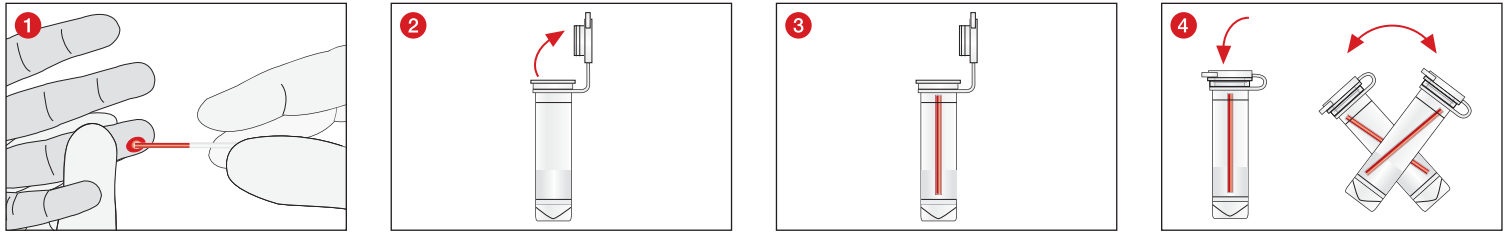
검체 채취 및 취급

검체 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

검체 채취/채혈에 필요한 작업 재료:

- 필요한 모든 마이크로 검체 용기 및 해당 K2 EDTA 코팅된 엔드 투 엔드 모세관.
- 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
- 환자 식별을 위한 라벨.
- (안전) 랜셋 또는 절개 랜셋.
- 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 검체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오).
- 건조한 무균 스왑.
- 의료용 밴드.
- 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.

일반적인 지침:
모세혈관 채혈 중 그리고 혈액 검체 작업 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.



- 1 천자 부위를 소독제로 닦으십시오. 혈액 순환이 잘 되도록 피부를 천자합니다. 첫 번째 방울을 버리십시오. 그런 다음 엔드 투 엔드 모세관을 수평으로 잡고 한쪽 끝이 혈액 방울의 중앙에 오도록 하고 엔드 투 엔드 모세관을 기포 없이 채웁니다. 모세관 외부에 묻은 혈액을 스왑으로 닦아냅니다.
- 2 마이크로 검체 용기를 여십시오.
- 3 마이크로 검체 용기에 혈액이 채워진 엔드 투 엔드 모세관을 놓습니다.
- 4 마이크로 검체 용기를 닫고 부드럽게 흔듭니다.

주의:
검사 제조업체의 사용 설명서 및 근무하는 조직의 표준 작업 절차서(SOP)에 따라 해당 검사를 위해 마이크로 검체 용기를 사용하십시오. 해당 측정용 마이크로 검체 용기는 자동 분석에 사용할 수 있습니다. 장치에서 사용하려면 각 장치 제조사의 지침을 따라야 합니다.

포도당의 안정성을 위해서는 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서를 준수하십시오.







폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

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

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

Naudojimo paskirtis

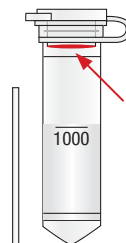
Mikromėgintuvėliai gliukozės kiekiui kraujyje iš hemolizato nustatyti naudojami kartu su „End-to-End“ tipo kapiliariais ir hemolizės tirpalu. „End-to-End“ tipo kapiliaras naudojamas kapiliariniam kraujui paimti. Mikromėgintuvėliai skirti kapiliarinio kraujo pripildytam „End-to-End“ tipo kapiliarui paimti, hemolizei atlikti ir kraujo mėginiams apdoroti klinikinėje laboratorijoje. Gaminiai skirti naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Gaminio aprašymas

Mikromėgintuvėlius sudaro plastikinis mėgintuvėlis kūginiu dugnu, atsižvelgiant į variantą – su pastatymo briauna arba be jos, spalvotas minkštas kamštis su žarnele ir dangteliu su užrašu arba be jo, įvairūs hemolizės tirpalai ir atskiras „End-to-End“ tipo kapiliaras, paruoštas su K2 EDTA.

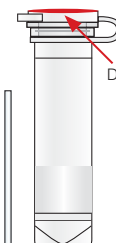
Mikromėgintuvėlių minkštų kamščių spalvų kodai:

Dangtelio spalva / įpilta medžiaga	Dozė/kapiliaras	Indelio tipas	
geltona 	Hemolizės tirpalas (SARSTEDT)	1 000 µl / 20 µl	1
bespalvis 	Hemolizės tirpalas (DiaSys)	1 000 µl / 20 µl	1
bespalvis 	Hemolizės tirpalas (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
geltona 	Hemolizės tirpalas (pvz., ESAT)	1 000 µl / 20 µl	2



1 tipo indelis

Su minkštu kamščiu, be užrašo (dangtelis apačioje pažymėtas raudona spalva), be pastatymo briaunos



2 tipo indelis

Su minkštu kamščiu, su užrašu (dangtelis viršuje pažymėtas raudona spalva), su pastatymo briauna

Saugos ir įspėjamoji informacija

- Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują plintančių patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais mėginiais ir aštria ar smailia kraujo surinkimo įranga (kaniulėmis) elkitės laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Išmeskite visas aštrias ir smailias kraujo ėmimo priemones (pvz., kaniules) į tinkamas išmetimo talpyklas.
- Nepakankamai pripildžius arba perpildžius mikromėgintuvėlius, tyrimui skirtu kraujo ir priedo santykis gali būti netinkamas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

- Jei kraujo mėginiai laikomi mėgintuvėliuose, gliukozės stabilumą reikia vertinti laboratorijoje arba pagal analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją.
- Vaistų vartojimo atveju mėginio medžiagos tinkamumą reikia tikrinti pagal testo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

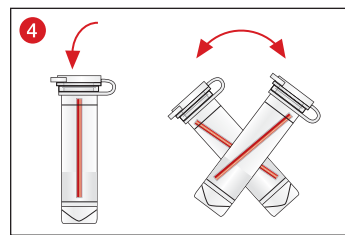
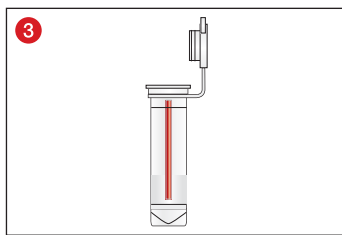
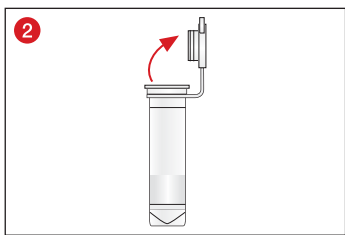
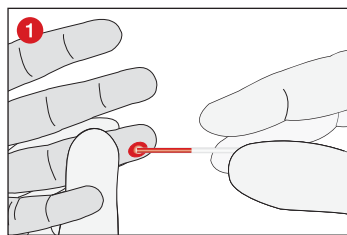
PRIEŠ IMDAMI MĖGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Darbo priemonės, reikalingos mėginiams ar kraujui imti

- Visi reikalingi mikromėgintuvėliai ir atitinkami K2 EDTA padengti „End-to-End“ tipo kapiliarai.
- Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
- Mėginių identifikavimo etiketės.
- (Saugus) lancetas arba incizalinis lancetas
- Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterlaus mėginių ėmimo).
- Sausi tamponai be mikrobų.
- Pleistras.
- Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

Bendrieji nurodymai

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KAPILJARINIO KRAUJO ĖMIMO ARBA DARBO SU KRAUJO MĖGINIU METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.



- 1 Nuvalykite punkcijos vietą dezinfekavimo priemone. Pradurkite odą taip, kad būtų užtikrintas geras kraujo tekėjimas. Pirmų kraujo lašų nenaudokite. Laikydami „End-to-End“ tipo kapiliarą horizontaliai, įstatykite vieną galą į kraujo lašo vidurį ir be oro burbuliukų užpildykite „End-to-End“ tipo kapiliarą. Nuvalykite kraują nuo kapiliaro išorės tamponu.
- 2 Atidarykite mikromėgintuvėlį.
- 3 Įdėkite kraujo pripildytą „End-to-End“ tipo kapiliarą į mikromėgintuvėlį.
- 4 Uždarykite mikromėgintuvėlius ir atsargiai paverskite.

Nurodymai

Naudokite mikromėgintuvėlius gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti pagal testo gamintojo naudojimo instrukcijas ir jūsų įstaigos standartinę darbo tvarką. Mikromėgintuvėlius gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti galima naudoti automatizuotai analizei. Norint naudoti prietaisuose, būtina vadovautis prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Duomenų apie gliukozės stabilumą ieškokite testo reagentų / analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijose.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštus arba pripildytus mikromėgintuvėlius reikia išmesti į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima apdoroti autoklave ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

REF

Dalies numeris

LOT

Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki

CE

CE ženklas

IVD

In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasilieka mos.

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

Lietošanas mērķis

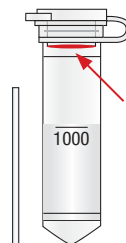
Paraugu mikrotraukus cukura noteikšanai asinīs no hemolizāta izmanto kopā ar End-to-End kapilāru un hemolizējošo šķīdumu. Šajā gadījumā End-to-End kapilārs paredzēts kapilāro asiņu paņemšanai. Paraugu mikrotrauki paredzēti ar kapilārājam asinīm piepildīta End-to-End kapilāra uzņemšanai un asins paraugu apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājumi paredzēti lietošanai profesionālā vidē, un tie jālieto medicīnas speciālistiem un laboratorijas speciālistiem.

Izstrādājuma apraksts

Paraugu mikrotrauku veido plastmasas trauks ar konisku pamatni, atkarībā no modeļa ar stabilu pamatni un bez tās, ar krāsu kodētu miksto aizbāzni ar cilpu ar aprakstāmu vāciņu un bez tā, dažādi hemolītiskie šķīdumi un atsevišķs End-to-End kapilārs, kas ir sagatavots ar K2 EDTA.

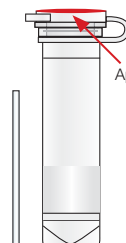
Krāsu kodi paraugu mikrotrauka mīkstajam aizbāzņim:

Noslēga krāsa/iepriekš dozēts ar	Dozēšana/kapilārs	Trauka tips
 dzeltens Hemolizējošais šķīdums (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	1
 bezkrāsains Hemolizējošais šķīdums (DiaSys)	1.000 µl / 20 µl	1
 bezkrāsains Hemolizējošais šķīdums (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
 dzeltens Hemolizējošais šķīdums (piemēram, ESAT)	1.000 µl / 20 µl	2



1. tipa trauks

Ar mīksto aizbāzni, nav aprakstāms (noslēgs apakšā - sarkans marķējums) un bez stabilas pamatnes



2. tipa trauks

Ar mīksto aizbāzni, aprakstāms (noslēgs augšā - sarkans marķējums) un ar stabilu pamatni

Drošības un brīdinājuma norādījumi

- Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
- Visus bioloģiskos paraugus un asus/smalius asins paņemšanas piederumus (kanulas) apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durts brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
- Likvidējiet visus asins paraugu ņemšanas asos/smalius priekšmetus (kanulas) piemērotos atkritumu konteineros.
- Paraugu mikrotrauku nepietiekama vai pārmērīga piepilde izraisa asiņu nepareizu proporciju ar preparātu/piedevu un var izraisīt kļūdainus analīžu rezultātus.
- Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

- Ja asins paraugi jāuzglabā paraugu traukos, attiecīgajai laboratorijai jānovērtē glikozes stabilitāte vai par to jāizlasa analizatora ražotāja lietošanas norādē.
- Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa/analizatora ražotāja lietošanas norādē.

Paraugu paņemšana un apstrāde

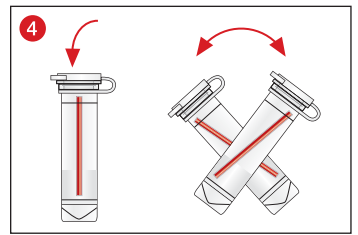
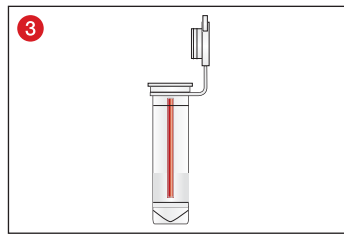
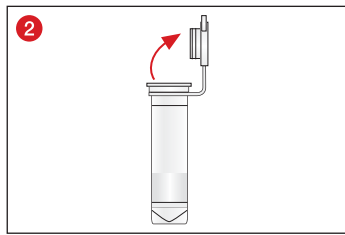
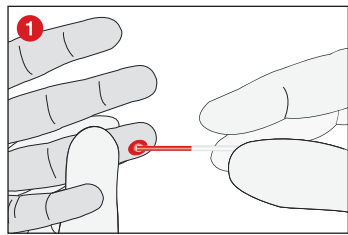
PIRMS PARAUGU PAŅĒMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.

Paraugu paņemšanai/asins paņemšanai nepieciešamie darba materiāli:

- Visi nepieciešamie paraugu mikrotrauki un atbilstoši ar K2 EDTA pārklātie End-to-End kapilāri.
- Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
- Etiketes paraugu identifikācijai.
- (Drošības) lancete vai incizijas lancete.
- Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu).
- Sauss tampons bez mikroorganismiem.
- Plāksteris.
- Atkritumu konteiners asiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Vispārīgie norādījumi:

LAI MAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU KAPILĀRO ASIŅU PAŅĒMŠANAS UN DARBA AR ASINS PARAUGIEM LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.



- 1 Punkcijas vietu notīriet ar dezinfekcijas līdzekli. Punktējiet ādu tā, lai garantētu labu asins plūsmu. Neizmantojiet pirmo pilieni. Tad End-to-End kapilāru horizontāli un ar vienu galu pa vidu turiet asins pilienā un uzpildiet End-to-End kapilāru bez gaisa burbuļiem. Asinis, kas pieļip ārpus kapilāra, noslaukiem ar tamponu.
- 2 Atveriet paraugu mikrotrauku.
- 3 Ielieciet ar asinīm piepildīto End-to-End kapilāru paraugu mikrotraukā.
- 4 Noslēdziet paraugu mikrotrauku un uzmanīgi pagroziet.

Norādījumi:

Izmantojiet paraugu mikrotraukus cukura noteikšanai asinīs saskaņā ar testa ražotāja lietošanas norādi un jūsu iestādes standarta darba instrukciju (SOP). Paraugu mikrotraukus cukura noteikšanai asinīs var izmantot automatiskai analīzei. Lietojot ierīcēs, jāievēro attiecīgās ierīces ražotāja norādījumi.

Glikozes stabilitātei jāievēro testa reaģentu/analizatoru ražotāju lietošanas norādes.

Likvidācija

1. Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Piesārņoti vai piepildīti paraugu mikrotrauki jālikvidē bioloģiskiem atkritumiem piemērotos atkritumu konteineros, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā vai sadedzināt.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

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

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

REF

Artikula numurs

LOT

Partijas nosaukums



Izlietot līdz

CE

CE zīme

IVD

In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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





Gebruik

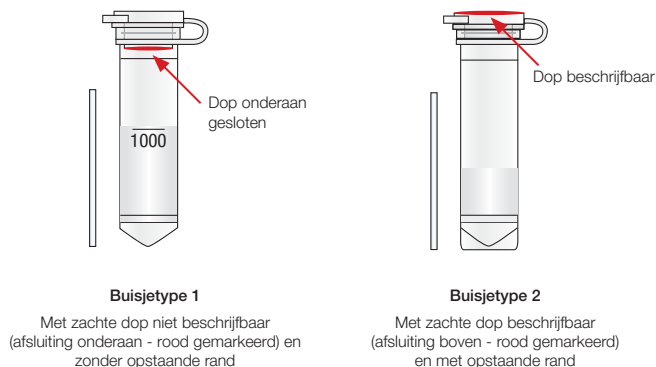
Micro-monsterbuisjes voor bloedsuikerbepaling uit hemolysaat worden samen met End-to-End-capillair en een hemolyserende oplossing gebruikt. Daarbij dient de End-to-End-capillair voor de capillaire boedafname. Micro-monsterbuisjes worden gebruikt voor de afname van een met capillair bloed gevulde End-to-End-capillair, de hemolyse en de verwerking van bloedmonsters in het klinische laboratorium. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

Micro-monsterbuisjes bestaan uit een kunststof buisje met conische bodem, naargelang uitvoering met en zonder starand en een kleurgecodeerde zachte dop met lus met en zonder beschrijfbaar dop, verschillende hemolyserende oplossingen en een aparte End-to-End-capillair, die met K2 EDTA geprepareerd is.

Kleurcodes van de zachte stoppen van het micro-monsterbuisje:

Kleur dop/voorgedoseerd met	Dosering/capillair	Buisjetype	
 geel	Hemolyserende oplossing (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	1
 kleurloos	Hemolyserende oplossing (DiaSys)	1.000 µl / 20 µl	1
 kleurloos	Hemolyserende oplossing (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
 geel	Hemolyserende oplossing (bijv. ESAT)	1.000 µl / 20 µl	2



Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Beperkingen

- Als bloedmonsters in de monsterbuisjes bewaard worden, moet de stabiliteit van de glucose worden beoordeeld door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat worden gehaald.
- In het geval van therapeutische geneesmiddelen moet de geschiktheid van het monstermateriaal worden nagegaan in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de assay/het analyseapparaat.

Monstername en gebruik

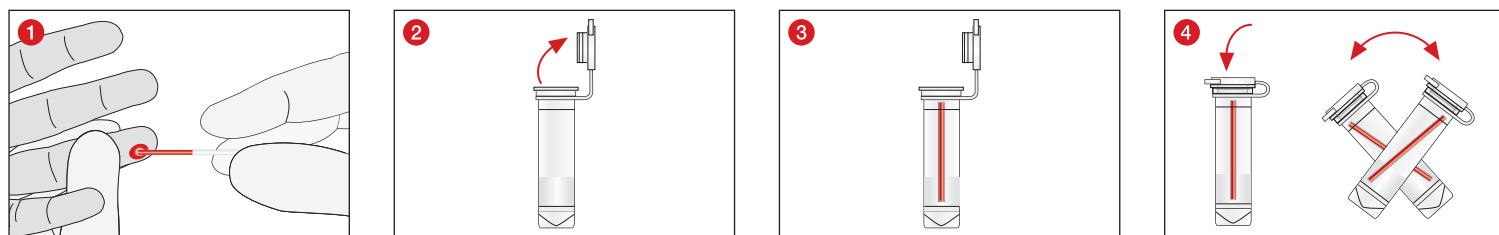
LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.

Vereiste materialen voor monstername/bloedafname:

- Alle benodigde micro-monsterbuisjes en de overeenkomstige K2 EDTA gecoate End-to-End-capillairen.
- Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
- Etiketten voor identificatie van de monsters.
- (Safety-)lancet of incisielancet.
- Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monstername voor het voorbereiden van het afnamepunt).
- Droge, kiemarme wattenschijfjes.
- Pleister.
- Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE CAPILLAIRE BLOEDAFNAME EN WERKZAAMHEDEN MET BLOEDMONSTERS OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.



- 1 Reinig de prikplaats met een ontsmettingsmiddel. Doorprik de huid zodanig dat een goede doorbloeding gewaarborgd is. Gebruik de eerste druppel niet. Houd vervolgens het End-to-End-capillair horizontaal en met één uiteinde midden in de bloeddruppel en vul het End-to-End capillair volledig zonder luchtbelletjes. Veeg met een watte wafel het bloed van de buitenkant van het capillair af.
- 2 Open het micro-monsterbuisje.
- 3 Doe het met bloed gevuld End-to-End-capillair in het micro-monsterbuisje.
- 4 Sluit het micro-monsterbuisje en meng het monster zorgvuldig en voorzichtig!

Aanwijzingen:

Gebruik de micro-monsterbuisjes voor de bloedsuikerbepaling conform de gebruiksaanwijzing van de testfabrikant en de standaard aanwijzing (SOP) van uw instelling. De micro-proefbuisjes voor de bloedsuikerbepaling kunnen voor de automatische analyse worden gebruikt. Voor gebruik in apparatuur respecteert u de instructies van de betreffende fabrikant van de apparatuur.

Voor de stabiliteit van de glucose moeten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de testreagentia/analyseapparaten worden opgevolgd.

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde micro-monsterbuisjes 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).

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

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

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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





Bruksformål

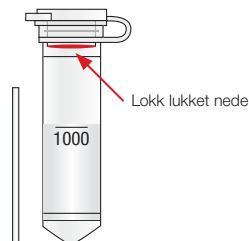
Mikro-prøvebeholdere til bestemmelse av blodsukker fra hemolysat brukes sammen med ende-til-ende kapillærør og en hemolyseingsløsning. Her brukes ende-til-ende kapillærør til kapillær blodprøvetaking. Mikro-prøvebeholderne brukes til å ta opp et ende-til-ende kapillærør som er fylt med kapillært blod, til hemolyse og behandling av blodprøver ved et klinisk laboratorium. Produktene er ment brukt i profesjonelt miljø og av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Mikro-prøvebeholderne består av en plastbeholder med konisk bunn, avhengig av utførelsen enten med eller uten støttekant, samt en fargekodet myk propp med sløyfe med og uten lokk som kan merkes, forskjellige hemolyseingsløsninger samt et separat ende-til-ende kapillærør preparert med K2 EDTA.

Fargekoder for de myke proppene til mikro-prøvebeholdere:

Lokkets farge / forhåndsdosert med		Dosering/kapillærør	Beholdertype
 gul	Hemolyseingsløsning (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	1
 fargeløs	Hemolyseingsløsning (DiaSys)	1000 µl / 20 µl	1
 fargeløs	Hemolyseingsløsning (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
 gul	Hemolyseingsløsning (f.eks. ESAT)	1000 µl / 20 µl	2



Beholdertype 1
Kan ikke merkes, med myk propp (lokk nede – markert med rødt) og uten støttekant



Beholdertype 2
Kan merkes, med myk propp (lokk oppe – markert med rødt) og med støttekant

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler) til blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
- En under- eller overfylling av mikro-prøvebeholderne fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat/additiv og kan føre til feil analyseresultater.
- Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Begrensninger

- Dersom blodprøver oppbevares i prøvebeholdere, skal glukosens stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller bestemmes på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
- I forbindelse med behandlingsmedikamenter skal det kontrolleres om prøvematerialet er egnet med utgangspunkt i bruksanvisningen fra produsenten av prøve-/analyseutstyret.

Prøvetaking og håndtering

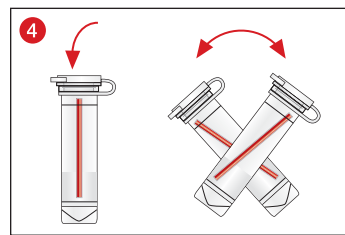
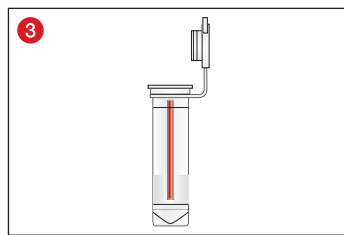
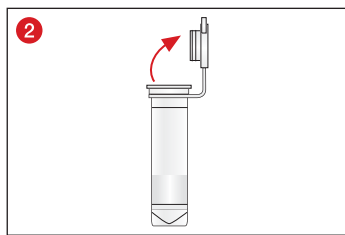
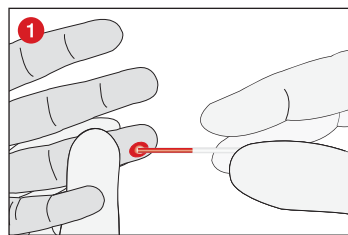
LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking/bloduttak:

- Alle nødvendige mikro-prøvebeholdere og de tilsvarende ende-til-ende kapillærør som er belagt med K2 EDTA.
- Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
- Etiketter til prøveidentifikasjon.
- (Safety-)lansett eller innsnittslansett.
- Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakssteden (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking ved forberedelse av prøvetakssteden).
- Tørr, steril vattedd.
- Plaster.
- Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Generelle instruksjer:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPONERING UNDER DET KAPILLÆRE BLODUTTAKET OG ARBEIDET MED BLODPRØVER.



- 1 Rengjør punkteringsstedet med desinfeksjonsmiddel. Punkter huden slik at det kommer en god blodflyt. Forkast den første dråpen. Hold ende-til-ende kapillærrøret horisontalt og med den ene enden midt i blodråpen, og fyll det helt uten luftbobler. Tørk av blod som sitter fast på utsiden av kapillærrør med en vattedd.
- 2 Åpne mikro-prøvebeholderen.
- 3 Still ende-til-ende kapillærrøret som er fylt med blod i mikro-prøvebeholderen.
- 4 Steng mikro-prøvebeholderen og sving den forsiktig.

Merknad:

Bruk mikro-prøvebeholderne til bestemmelse av blodsukker i henhold til bruksanvisningen fra testprodusenten og standard arbeidsanvisning (SOP) for din helseinstitusjon. Mikro-prøvebeholderne til bestemmelse av blodsukker kan brukes til automatisk analyse. Til bruk i apparater skal anvisningene til den respektive apparatprodusenten overholdes.

For å sikre glukosens stabilitet, skal bruksanvisningene fra produsentene av prøvereagensene/analyseutstyret følges.

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:

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

Med forbehold om tekniske endringer.

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


Przeznaczenie

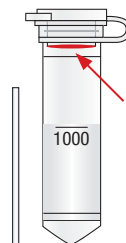
Mikroprobówki do oznaczania poziomu cukru we krwi z hemolizatu SARSTEDT przeznaczone są do stosowania wraz z kapilarami typu End-to-End oraz z roztworami hemolizatu. Do pobierania krwi kapilarnej służy kapilara typu End-to-End. Mikroprobówki służą do napełniania ich krwią kapilarną pobraną za pomocą kapilary typu End-to-End, do hemolizy oraz do przygotowywania próbek krwi w laboratorium klinicznym. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny oraz personel laboratorium.

Opis produktu

Mikroprobówka składa się z naczynia z tworzywa sztucznego ze stożkowym dnem. Zależnie od wersji dostępna jest z przedłużonym kolnierzem do samodzielnego postawienia lub niej, z miękkim korkiem z kodem kolorystycznym i łańcuszkiem lub bez niego oraz z wieczkiem do opisywania lub bez niego. Dostępne są różne roztwory do hemolizy oraz osobna kapilara typu End-to-End pokryta preparatem K2 EDTA.

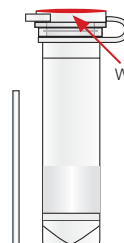
Oznaczenia kolorystyczne mikroprobówki z miękkim korkiem:

Kolor zamknięcia / zawiera wstępnie	Dawka / kapilara	Typ naczynia	
 żółty	roztwór do hemolizy (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	1
 bezbarwny	roztwór do hemolizy (DiaSys)	1000 µl / 20 µl	1
 bezbarwny	roztwór do hemolizy (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
 żółty	roztwór do hemolizy (np. ESAT)	1000 µl / 20 µl	2



Typ naczynia 1

Z miękkim korkiem bez miejsca na opis (zamknięcie na dole, czerwone oznaczenie) i bez



Typ naczynia 2

Z miękkim korkiem z miejscem na opis (zamknięcie na dole, czerwone oznaczenie) i z przedłużonym kolnierzem

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- 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.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (np. igły) do pobierania krwi należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
- Niedostateczne napełnienie lub przepelnienie mikroprobówki prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

- Jeśli w probówkach przechowywane są próbki, stabilność glukozy musi zostać oceniona w odpowiednim laboratorium. Możliwe, że stabilność określono też w instrukcji obsługi producenta.
- W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji obsługi producenta wyrobu do oznaczania/analizy.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

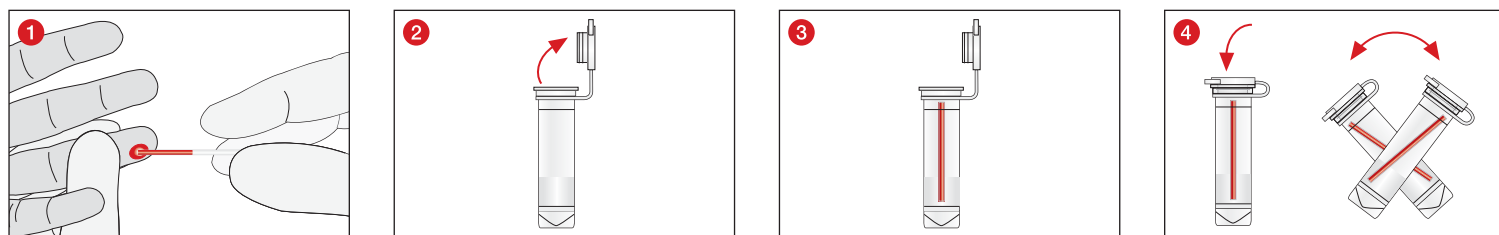
NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBK.

Materiał potrzebny do pobrania próbek/krwi

- Wszystkie potrzebne mikroprobówki na próbki oraz odpowiednia kapilara typu End-to-End pokryta K2 EDTA.
- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Etykiety do identyfikacji próbek.
- Nakłuwacz (bezpieczny) lub lancet do nacinania.
- Środek dezynfekujący do dezynfekcji miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek).
- Suche, sterylne gaziki.
- Plaster.
- Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Wskazówki ogólne:

ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS POBIERANIA KRWI KAPILARNEJ LUB PRACY Z PRÓBKĄ KRWI, NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICE.



- 1 Zdezynfekować miejsce wkłucia. Wkłuć się w skórę w taki sposób, aby zapewnić dobry przepływ krwi. Odrzucić pierwszą kroplę. Przytrzymać kapilarę typu End-to-End poziomo i przyłożyć jedną z końcówek do środka kropli krwi i całkowicie wypełnić kapilarę typu End-to-End tak, aby nie znajdowały się w niej pęcherzyki powietrza. Wacikiem wytrzeć krew z zewnętrznej powierzchni kapilary.
- 2 Otworzyć mikroprobówkę.
- 3 Włożyć napelnioną krwią kapilarę typu End-to-End do mikroprobówki.
- 4 Zamknąć mikroprobówkę i delikatnie ją obrócić.

Wskazówki:

Mikroprobówkę do oznaczania poziomu cukru we krwi należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi producenta testu oraz standardowymi wytycznymi operacyjnymi (SOP) obowiązującymi w danej placówce. Mikroprobówkę do oznaczania poziomu cukru we krwi można stosować w analizach automatycznych. W razie stosowania w urządzeniach należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta urządzenia.

Aby zapewnić stabilność glukozy, należy przestrzegać instrukcji obsługi przekazanej przez producenta odczynnika testowego / analizatora.

Utylizacja

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

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

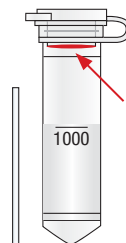
Os microtubos de amostras SARSTEDT para determinação de glicemia a partir de hemolisado são utilizados em conjunto com os capilares de ponta a ponta e uma solução hemolisante. O capilar de ponta a ponta é usado para a colheita de sangue capilar. Os microtubos de amostras são usados para a colheita de um capilar de ponta a ponta cheio de sangue capilar, a hemólise e o processamento de amostras de sangue no laboratório clínico. Os produtos destinam-se à utilização em ambiente profissional e à aplicação por profissionais médicos e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

Os microtubos de amostras são compostos por um recipiente de plástico de base cônica, dependendo da versão, com ou sem bordo de suporte e uma tampa macia com argola e código de cor, com e sem tampa gravável, várias soluções hemolíticas e um capilar de ponta a ponta em separado, que está preparado com K2 EDTA.

Códigos de cores das tampas macias dos microtubos de amostras:

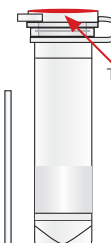
Cor da tampa/pré-doseada com	Dosagem/capilar	Tipo de tubo	
amarelo	Solução hemolisante (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	1
incolor	Solução hemolisante (DiaSys)	1000 µl / 20 µl	1
incolor	Solução hemolisante (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
amarelo	Solução hemolisante (por exemplo, ESAT)	1000 µl / 20 µl	2



Tampa fechada em baixo

Tubo tipo 1

Com tampa macia não gravável (fecho em baixo - marcação a vermelho) sem bordo de suporte



Tampa gravável

Tubo tipo 2

Com tampa macia gravável (fecho em cima - marcação a vermelho) e com bordo de suporte

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes para colheita de sangue (cânulas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Elimine todos os objetos perfurocortantes (p. ex., cânulas) para colheita de sangue em recipientes de eliminação adequados.
4. O enchimento insuficiente ou excessivo dos microtubos de amostras leva a uma proporção incorreta de sangue com a preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
5. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Restrições

1. Se as amostras de sangue forem armazenadas nos tubos de amostras, a estabilidade da glicose deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou consultada nas instruções de utilização do fabricante do dispositivo de análise.
2. No caso de medicamentos terapêuticos, a adequação do material da amostra deve ser verificada nas instruções de utilização do fabricante do dispositivo de ensaio/análise.

Amostragem e manuseamento

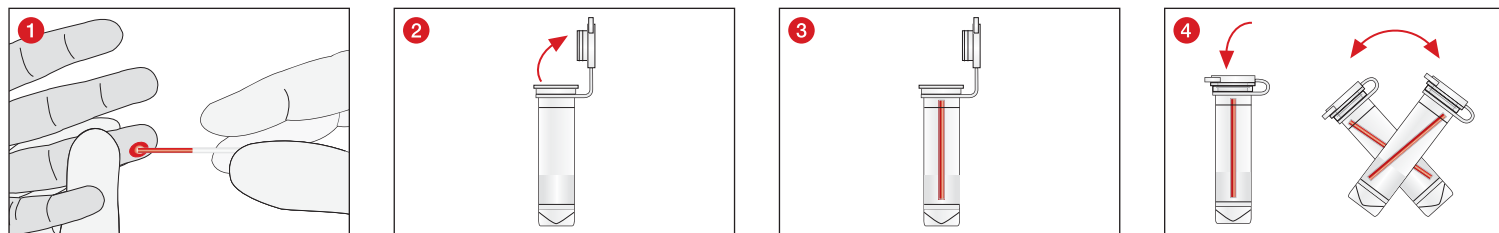
LEIA ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE COMEÇAR A COLHER AMOSTRAS.

Material de trabalho necessário para a colheita de amostras/sangue:

1. Todos os microtubos necessários e os respetivos capilares de ponta a ponta revestidos com K2 EDTA.
2. Luvas, batas, proteção ocular ou outros vestuários de proteção adequados para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Lanceta (de segurança) ou lanceta de incisão.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem).
6. Cotonetes secos e com baixo teor de germes.
7. Penso rápido.
8. Recipiente para eliminação de objetos cortantes/pontagudos para a eliminação segura do material utilizado.

Instruções gerais:

PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO DURANTE A COLHEITA DE SANGUE POR PUNÇÃO CAPILAR E TRABALHO COM AMOSTRAS DE SANGUE, USE LUVAS.



- 1 Limpe o local da punção com desinfetante. Perfure a pele para garantir um bom fluxo sanguíneo. Descarte a primeira gota. Em seguida, segure o capilar de ponta a ponta horizontalmente e mantenha a extremidade no centro da gota de sangue, preenchendo completamente o capilar de ponta a ponta sem bolhas de ar. Limpe o sangue aderente à parte exterior do capilar com um cotonete.
- 2 Abra o microtubo de amostras.
- 3 Coloque o capilar de ponta a ponta cheio de sangue no microtubo de amostras.
- 4 Feche o microtubo de amostras e agite-o suavemente.

Indicações:

Utilize os microtubos de amostras para determinação da glicemia de acordo com as instruções de utilização do fabricante dos testes e os procedimentos operacionais normalizados (SOP) da sua instituição. Os microtubos de amostras para determinação da glicemia podem ser utilizados para a análise automática. Para uso em dispositivos, devem ser seguidas as respectivas instruções do fabricante do dispositivo.

Para a estabilidade da glucose, consultar as instruções de utilização dos fabricantes dos reagentes de teste/dispositivos de análise.












Eliminação

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

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Chave de símbolos e de identificação:

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

Modificações técnicas reservadas.

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

Scopul utilizării

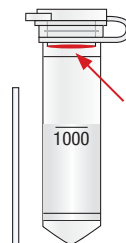
Microtuburile pentru recoltare pentru măsurarea glicemiei din sânge cu hemolizat sunt utilizate împreună cu capilare End-to-End și o soluție hemolizantă. Capilarul End-to-End este utilizat pentru prelevarea sângelui capilar. Microtuburile pentru recoltare sunt utilizate la recoltarea unui capilar End-to-End umplut cu sânge capilar, hemoliza și prelucrarea probelor de sânge în laboratorul clinic. Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de către personal medical și personal de laborator instruit în acest scop.

Descrierea produsului

Microtuburile pentru recoltare constau dintr-un recipient de plastic cu fund conic, cu sau fără margine de sprijin, în funcție de versiune, și un dop moale cu toartă cu coduri de culori, cu și fără etichetă pe care se poate scrie, diverse soluții hemolizantă și un capilar separat End-to-End preparat cu K2 EDTA.

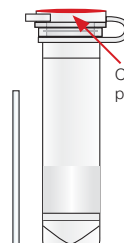
Coduri de culoare ale dopurilor moi ale microtubului pentru recoltare:

Culoare capac/ predozaj cu	Dozare/capilar	Tip tub	
galben	Soluție hemolizantă (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	1
incolor	Soluție hemolizantă (DiaSys)	1.000 µl / 20 µl	1
incolor	Soluție hemolizantă (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
galben	Soluție hemolizantă (de ex. ESAT)	1.000 µl / 20 µl	2



Tip tub 1

Cu dopuri moi pe care nu se poate scrie (capac jos - marcat cu roșu) și fără margine de sprijin



Tip tub 2

Cu dopuri moi pe care se poate scrie (capac sus - marcat cu roșu) și cu margine de sprijin

Indicații privind siguranța și atenționări

- 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.
- Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/ vârful ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din înțepare cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/ unitatea dvs.
- Eliminați ca deșeu în recipiente de salubritate adecvate toate obiectele cu muchii/vârful ascuțite (canule) utilizate pentru recoltarea de sânge capilar.
- Umplerea insuficientă sau excesivă a microtuburilor pentru recoltare duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
- După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Restricții

- Dacă se depozitează probe de sânge în tuburi pentru recoltare, stabilitatea glucozei trebuie evaluată de laboratorul respectiv sau trebuie consultată în instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului de analiză.
- În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul aparatului de analiză sau de încercare.

Prelevarea și manipularea probelor

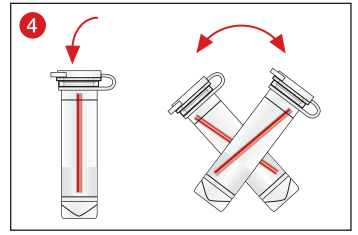
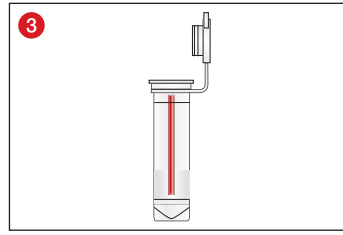
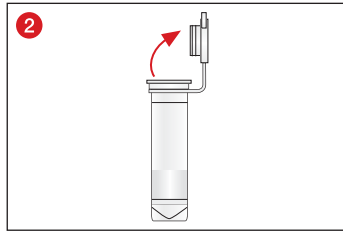
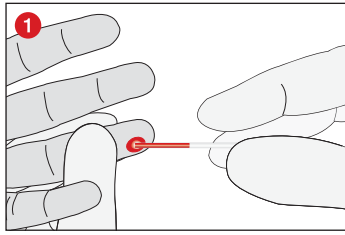
CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE PRELEVAREA PROBELOR.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor/sângelui:

- Toate microtuburile pentru recoltare necesare și capilarele End-to-End acoperite cu K2 EDTA.
- Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
- Etichete pentru identificarea probei.
- Lansetă (Safety) sau lansetă de incizie.
- Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare).
- Tampoane uscate, fără germeni.
- Plasturi.
- Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârful ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Instrucțiuni generale:

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA PRELEVĂRII SÂNGELUI CAPILAR ȘI A ACTIVITĂȚILOR CU PROBE DE SÂNGE.



- 1 Curățați zona de împungere de pe piele cu agent dezinfectant. Înțepați pielea în așa fel încât să asigurați un flux sanguin bun. Aruncați prima picătură de sânge. Țineți apoi capilarul End-to-End în poziție orizontală și plasați-l cu un capăt în mijlocul picăturii de sânge, apoi umpleți capilarul End-to-End complet, evitând formarea bulelor de aer. Ștergeți sângele care aderă la exteriorul capilarului cu un tampon.
- 2 Deschideți microtubul pentru recoltare.
- 3 Introduceți capilarul End-to-End umplut cu sânge în microtubul pentru recoltare.
- 4 Închideți microtubul pentru recoltare și basculați-l ușor.

Indicații:

Utilizați microtuburi pentru recoltare pentru măsurarea glicemiei conform instrucțiunilor de utilizare a producătorului testului și procedurii standard de operare (SOP) a unității dvs. Microtuburile pentru recoltare pentru măsurarea glicemiei pot fi folosite atât pentru analiză automatizată. Pentru utilizarea în dispozitive trebuie urmate instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului respectiv.

Pentru stabilitatea glucozei trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorilor agenților reactivi pentru testare/ aparatelor de analiză.

Eliminare ca deșeu

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

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă












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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <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

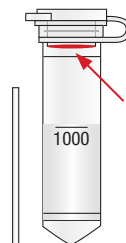
Микропробирки SARSTEDT для определения уровня глюкозы в крови из гемолизата используются вместе с капиллярами «End-to-End» и гемолизирующим раствором. При этом капилляр «End-to-End» используется для взятия капиллярной крови. Микропробирки служат для помещения в них заполненного капиллярной кровью капилляра «End-to-End», реакции гемолиза и обработки образцов крови в клинической лаборатории. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Микропробирка представляет собой пластиковую пробирку с коническим дном, юбкой устойчивости или без нее (в зависимости от исполнения) и крышкой на петле с цветовой маркировкой. Изделие оснащено крышкой и доступно в модификациях как с текстовым полем, так и без него, а также с различными гемолизирующими растворами и отдельным капилляром «End-to-End» с К2 ЭДТА в качестве добавки.

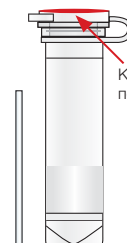
Цветовая кодировка пробок для микропробирок:

Цвет крышки / предварительная подготовка	Дозировка / капилляр	Тип пробирки	
 желтый	Гемолизирующий раствор (SARSTEDT)	1000 мкл / 20 мкл	1
 бесцветный	Гемолизирующий раствор (DiaSys)	1000 мкл / 20 мкл	1
 бесцветный	Гемолизирующий раствор (Roche Gen.2)	500 мкл / 20 мкл	2
 желтый	Гемолизирующий раствор (например, ESAT)	1000 мкл / 20 мкл	2



Тип пробирки 1

С крышкой на петле без текстового поля (закрытие снизу — отмечено красным) и без юбки устойчивости



Тип пробирки 2

С крышкой на петле с текстовым полем (закрытие сверху — отмечено красным) и с юбкой устойчивости

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Недостаточное или чрезмерное заполнение микропробирок приводит к неправильному соотношению антикоагулянт/кровь и может привести к искажению результатов анализа.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

- Если образцы крови хранятся в пробирках, стабильность глюкозы должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
- При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

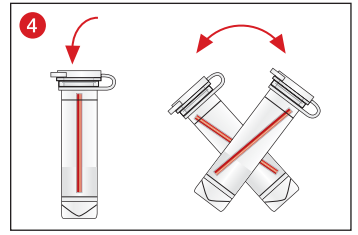
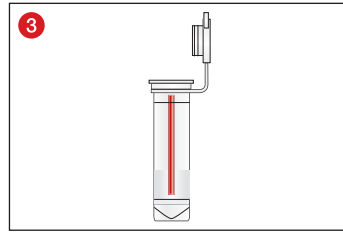
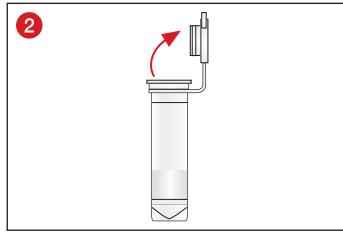
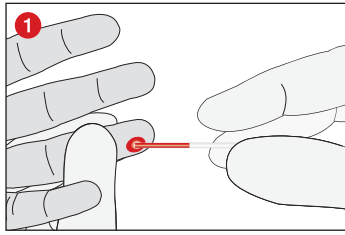
полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОЦЕДУРЕ ВЗЯТИЯ КРОВИ.

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

- Все необходимые микропробирки и соответствующие капилляры «End-to-End» с К2 ЭДТА.
- Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
- Этикетки для идентификации проб.
- (Безопасный) ланцет или ланцет для разреза.
- Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
- Стерильные салфетки.
- Пластырь.
- Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

Общие указания:

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ



- 1 Обработайте место прокола дезинфицирующим средством. Выполните кожный прокол таким образом, чтобы обеспечить хороший кровоток. Удалите первую каплю крови. Затем, удерживая капилляр «End-to-End» горизонтально, поместите один из его концов в центр капли крови и заполните капилляр «End-to-End», избегая образования воздушных пузырьков. Удалите тампоном кровь, оставшуюся на внешней стороне капилляра.
- 2 Откройте микропробирку.
- 3 Поместите заполненный кровью капилляр «End-to-End» в микропробирку.
- 4 Закройте микропробирку и осторожно перемешайте пробу.

Примечание:

Используйте микропробирку для определения уровня глюкозы в крови в соответствии с инструкцией по применению производителя тестового комплекта и стандартной операционной процедурой (СОП) Вашего учреждения. Микропробирки для определения уровня глюкозы в крови могут использоваться как для ручного, так и автоматического анализа. При использовании в устройствах соблюдайте указания производителя соответствующего устройства.

Для обеспечения стабильности глюкозы необходимо следовать инструкции по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные микропробирки 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).

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:

	№ артикула
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

Účel použitia

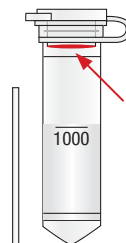
Mikroskúmavky na vzorky na stanovenie glukózy v krvi z hemolyzátu sa používajú spolu s End-to-End kapilármi a hemolyzačným roztokom. End-to-End kapilára pritom slúži na odber kapilárnej krvi. Mikroskúmavky na vzorky sa používajú na odber kapilárnej krvi z End-to-End kapiláry, na hemolýzu a spracovanie vzoriek krvi v klinickom laboratóriu. Výrobky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Mikroskúmavky na vzorky pozostávajú z plastovej skúmavky s kónickým dnom, v závislosti od verzie s podstavcom alebo bez neho, a z farebne označeného Soft uzáveru s pútkom, s popisným poľom a bez popisného poľa, s obsahom rôznych hemolyzačných roztokov a samostatnej End-to-End kapiláry obsahujúcej preparáciu K2 EDTA.

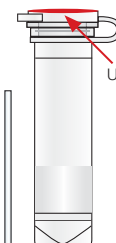
Farebné kódy Soft uzáverov pre mikroskúmavky na vzorky:

Farba uzáveru/ preddávkovaná s	Dávkovanie/kapilára	Typ skúmavky	
 žltá	Hemolyzačný roztok (SARSTEDT)	1 000 µl/20 µl	1
 bezfarebné	Hemolyzačný roztok (DiaSys)	1 000 µl/20 µl	1
 bezfarebné	Hemolyzačný roztok (Roche Gen.2)	500 µl/20 µl	2
 žltá	Hemolyzačný roztok (napr. ESAT)	1 000 µl/20 µl	2



Typ skúmavky 1

So Soft uzáverom bez popisného poľa, (uzáver dole – označený červenou) a bez podstavca



Typ skúmavky 2

So Soft uzáverom s popisným poľom, (uzáver hore – označený červenou) a s podstavcom

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- 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.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Ostré/špicaté predmety (ihly) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
- Nedostatočné naplnenie a prepĺnenie mikroskúmaviek na vzorky vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Obmedzenia

- Ak sa vzorky krvi uchovávajú v skúmavkách na vzorky, stabilitu glukózy by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
- V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

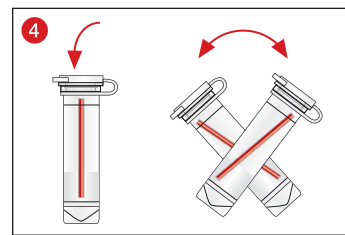
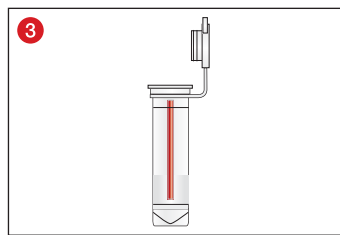
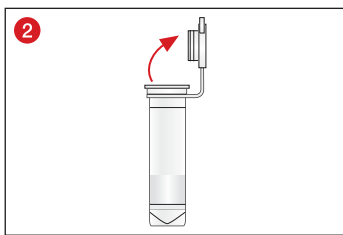
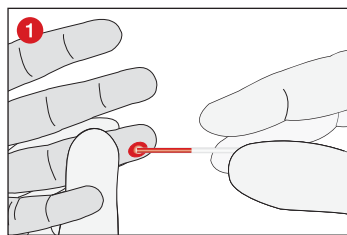
PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky/krví:

- Všetky potrebné mikroskúmavky na vzorky a príslušné End-to-End kapiláry potiahnuté K2 EDTA.
- Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
- Štítky na identifikáciu vzoriek.
- (Bezpečnostná) lanceta alebo incízna lanceta.
- Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky).
- Suché, sterilné tampóny.
- Náplast.
- Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Všeobecné pokyny:

ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KAPILÁRNEJ KRVI A PRÁCE SO VZORKAMI KRVI, POUŽÍVAJTE RUKAVICE.



- 1 Miesto vpichu vyčistíte dezinfekčným prostriedkom. Kožu prepichnete tak, aby bol zabezpečený dobrý tok krvi. Prvú kvapku zotriete. Potom držte End-to-End kapiláru vodorovne s jedným koncom v strede kvapky krvi a naplňte kapiláru End-to-End bez vzduchových bublín. Krv, ktorá sa prilepila na vonkajšiu stranu kapiláry, zotriete tampónom.
- 2 Otvorte mikroskúmvku na vzorky.
- 3 Krvou naplnenú End-to-End kapiláru vypustíte do mikroskúmvky na vzorky.
- 4 Mikroskúmvku uzavrite a dôkladne premiešajte otáčaním.

Poznámky:

Mikroskúmvku na vzorky na stanovenie glukózy v krvi používajte podľa návodu na použitie výrobcu testu a štandardného operačného postupu (SOP) vášho zariadenia. Mikroskúmvku na vzorky možno použiť na automatickú analýzu. Pri používaní v prístrojoch dodržiavajte pokyny výrobcu daného prístroja.

Pokiaľ ide o stabilitu glukózy, dodržiavajte návod na použitie od výrobcov testovacích reagensí/analytického zariadenia.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené mikroskúmvky na vzorky sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávkovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávkovaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód dávky



Použitelné do

CE

Značka CE

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in-vitro*

Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

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





Namen uporabe

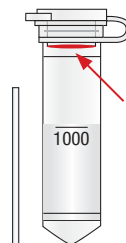
Mikroeprovete za vzorce za določanje sladkorja v krvi iz hemolizata uporabljamo skupaj s kapilarami End-to-End in hemolitično raztopino. Kapilara End-to-End je namenjena za odvzem kapilarne krvi. Mikroeprovete za vzorce so namenjene odvzemu s kapilarno krvjo napolnjene kapilare End-to-End, hemolizi in obdelavi vzorcev krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

Opis izdelka

Mikroeprovete za vzorce so sestavljene iz plastične epruvete s koničnim dnom, posamezne izvedbe so lahko z opornim robom ali brez njega in z barvno kodiranim mehkim zamaškom z zanko, s pokrovom ali brez njega, na katerega lahko pišete, z različnimi hemolitičnimi raztopinami in ločeno kapilaro End-to-End, ki je pripravljena s K2 EDTA.

Barvne kode mehkih zamaškov mikroeprevet za vzorce:

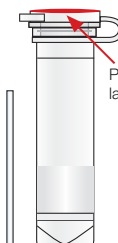
Barva pokrovčka/ predodmerjen z	Odmerek/kapilara	Vrsta epruvete	
 rumena	Hemolitična raztopina (SARSTEDT)	1.000 µl/20 µl	1
 brezbarvna	Hemolitična raztopina (DiaSys)	1.000 µl/20 µl	1
 brezbarvna	Hemolitična raztopina (Roche Gen.2)	500 µl/20 µl	2
 rumena	Hemolitična raztopina (npr. ESAT)	1.000 µl/20 µl	2



Pokrov, ki je spodaj zaprt.

Vrsta epruvete 1

Z mehkim zamaškom, na katerega ni mogoče pisati (pokrovček spodaj – rdeče označen) in brez opornega roba.



Pokrov, na katerega lahko pišete.

Vrsta epruvete 2

Z mehkim zamaškom, na katerega lahko pišete (pokrovček zgoraj – rdeče označen) in z opornim robom.

Varnostna navodila in opozorila

- 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.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Vse ostre/koničaste predmete (npr. kanile) za odvzem krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik.
- Premalo ali preveč napolnjena mikroeproveta za vzorec pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Omejitve

- Če vzorce krvi skladiščite v epruveh za vzorce, je treba pred laboratorijsko uporabo oceniti stabilnost glukoze oz. jo preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata.
- V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec Assay/aparata za analizo.

Odvzem vzorca in rokovanje

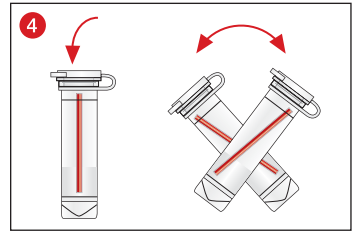
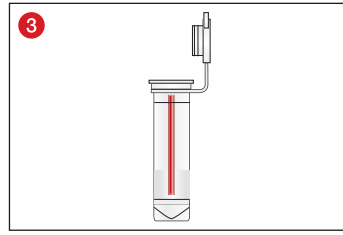
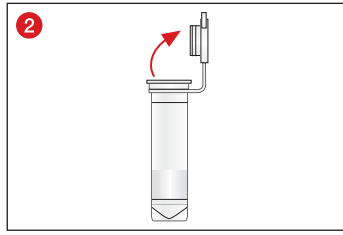
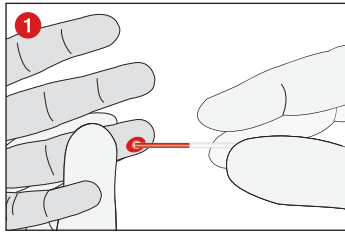
PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca/krv:

- vse potrebne mikroeprovete za vzorce in ustrezne kapilare End-to-End z oblogo K2 EDTA.
- Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
- Etikete za označevanje vzorcev.
- (Varnostna) lanceta ali incizijska lanceta
- Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema).
- Suhi, sterilni tamponi.
- Obliz.
- Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI IN DELOM Z VZORCI KRVI NOSITE ROKAVICE.



- 1 Mesto vboda očistite z razkužilom. Kožo prebodite tako, da je mogoč dober pretok krvi. Prve kapljice pustite odteči. Kapilaro End-to-End držite vodoravno in z enim koncem v sredini kapljic krvi ter jo napolnite brez zračnih mehurčkov. Kri, ki se zunaj oprijema kapilare, obrišite s tamponom.
- 2 Mikropruveto za vzorce odprite.
- 3 S krvjo napolnjeno kapilaro End-to-End dajte v mikropruveto za vzorce.
- 4 Mikropruveto za vzorce zaprite in previdno obračajte.

Opozorilo:

Mikropruvete za vzorce za določanje sladkorja v krvi uporabite skladno z navodili za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec testa in s standardnimi delovnimi navodili (SOP) vaše ustanove. Mikropruvete za določanje sladkorja v krvi so primerne za samodejno analizo. Za uporabo v aparatih ali avtomatih glejte navodila za uporabo, ki jih je pripravil posamezni proizvajalec aparata.

Za stabilnost glukoze je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca reagenta pri testu/aparatu za analizo.












Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene mikropruvete za vzorce je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka
	Oznaka 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 s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.





Användning

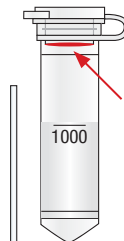
Mikrorör för glukosbestämning ur hemolysat används tillsammans med End-to-End-kapillärör och en hemolyslösning. End-to-End-kapillärör används för kapillärblodprovstagning. Mikroröret används för att förvara ett End-to-End kapillärör fyllt med kapillärblod och för hemolys samt för bearbetning av blodprover i ett kliniskt laboratorium. Produkterna är avsedda för professionell användning och av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Mikroprovörören består av ett plaströr med konformad botten, med eller utan kjol, en färgkodad mjuk propp med ögla med och utan märkningsbart lock, olika hemolyslösningar och ett separat End-to-End-kapillärör preparerat med K2 EDTA.

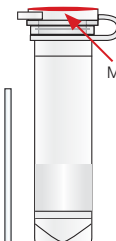
Färgkoder för mikrorör med mjuk propp:

Lockfärg / fördoserat med	Dosering / kapillärör	Rörtyp	
 gul	Hemolyslösning (SARSTEDT)	1 000 µl/20 µl	1
 färglös	Hemolyslösning (DiaSys)	1 000 µl/20 µl	1
 färglös	Hemolyslösning (Roche Gen.2)	500 µl/20 µl	2
 gul	Hemolyslösning (t.ex. ESAT)	1 000 µl/20 µl	2



Rörtyp 1

Med mjuk propp, ej märkningsbar (stängning nedtill - rödmarkerad) och utan kjol



Rörtyp 2

Med mjuk propp, märkningsbar (stängning upp till - rödmarkerad) och med kjol

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda smittämnen.
- Hantera alla biologiska prover och stickande/skärande blodprovstagningsredskap (kanyler) enligt de riktlinjer och förfaranden som gäller på kliniken där du arbetar. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Släng alla stickande/skärande föremål (kanyler) för blodprovstagning i lämpliga avfallsbehållare.
- Om mikroprovörören fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och beredning/tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
- Produkterna får inte längre användas efter sista förbrukningsdagen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Förbehåll

- Om blodprov förvaras i provrör ska stabiliteten för glukosen bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i bruksanvisningen från leverantören av analysinstrumentet.
- När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysinstrumentet.

Provtagning och hantering

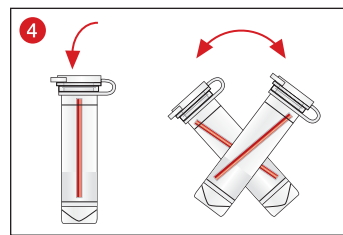
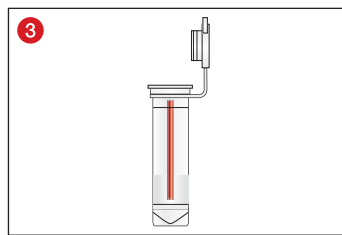
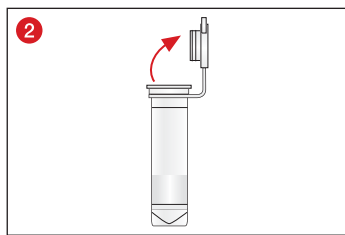
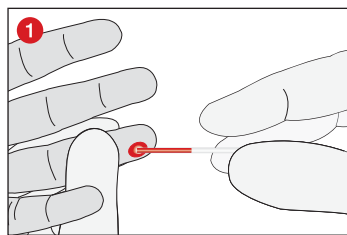
LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR PROVTAGNINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen/blodprovstagningen:

- Alla nödvändiga mikrorör och de tillhörande K2 EDTA-preparerade End-to-End-kapillärörerna.
- Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
- Etiketter för providentifiering.
- Säkerhetslansett (Safety) eller bladlansett.
- Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället).
- Torr svabb med låg bakteriehalt.
- Plåster.
- Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNING SAMT UNDER ARBETE MED BLODPROVER.



- 1 Rengör punktionsstället med desinfektionsmedel. Punktera huden så att ett bra blodflöde säkerställs. Kasta den första droppen. Håll sedan End-to-End-kapillärret vågrätt och med ena änden mitt i bloddroppen och fyll End-to-End-kapillärret utan luftbubblor. Stryk av blod som hamnat på kapillärrets utsida med en sudd.
- 2 Öppna mikrorör.
- 3 Placera det blodfyllda kapillärret i mikroprovret.
- 4 Stäng mikrorör och vänd det försiktigt upp och ned.

Anvisningar:

Använd mikrorören för glukosbestämning i enlighet med testtillverkarens bruksanvisning och standardförfarandet (SOP) på kliniken där du arbetar. Mikrorören för glukosbestämning kan användas för automatisk analys. För användning i apparater ska den respektive apparattillverkarens anvisningar beaktas.

För glukosens stabilitet konsulteras bruksanvisningarna från tillverkaren av testreagenserna / analysinstrument.

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda mikrorör måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

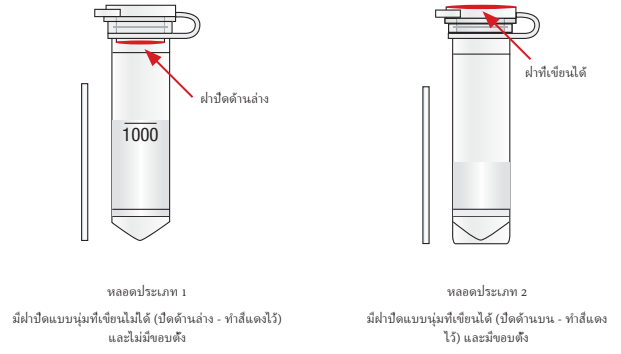
หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดจากสารละลายซีไมโกลบินจะใช้งานร่วมกับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านและสารละลายซีไมโกลบิน หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านจะทำหน้าที่เก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กนี้ใช้สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยโดยใช้หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน การแตกสายของเม็ดเลือดแดง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กประกอบด้วยหลอดพลาสติกที่มีกันทรนกรอย ในแบบที่มีขอบตั้งและไม่่มีขอบตั้ง และฝาปิดแบบนุ่มที่มีห่วงและรหัสสี ในแบบที่มีและไม่่มีฝาทึบที่ใช้งานได้ สารละลายซีไมโกลบินชนิดต่างๆ และหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านแยกต่างหากที่มีการจัดเตรียมด้วย K2 EDTA

รหัสสีบนฝาปิดแบบนุ่มของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก:

สีฝา/สารที่ทาเคลือบ	ปริมาณ/ขนาดหลอดดูดเลือด	หลอดประเภท	
 สีเหลือง	สารละลายซีไมโกลบิน (SARSTEDT)	1,000 ไมโครลิตร/20 ไมโครลิตร	1
 ไม่มีสี	สารละลายซีไมโกลบิน (DiaSys)	1,000 ไมโครลิตร/20 ไมโครลิตร	1
 ไม่มีสี	สารละลายซีไมโกลบิน (Roche รุ่น 2)	500 ไมโครลิตร/20 ไมโครลิตร	2
 สีเหลือง	สารละลายซีไมโกลบิน (เช่น ESAT)	1,000 ไมโครลิตร/20 ไมโครลิตร	2



ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรืออุปกรณ์ที่จะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคม (หัวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กบ่อยครั้งเกินไปจะทำให้ยัดตัวส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ในหลอดเก็บตัวอย่าง หรือปฏิบัติการทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสี่ยงของกอลลูโคสหรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
2. ในกรณีของยารักษาโรคให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องมือวิเคราะห์

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

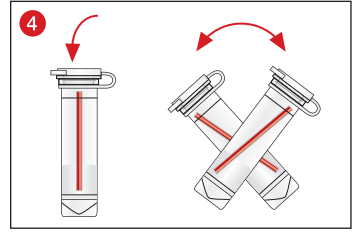
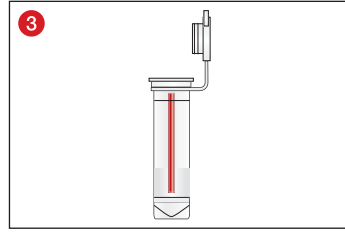
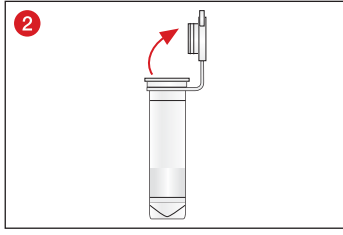
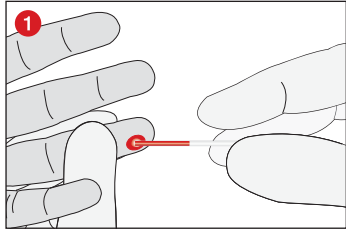
กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อาจจะละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

สำหรับการเก็บตัวอย่าง/การเจาะเก็บเลือดต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่เคลือบด้วย K2 EDTA ทั้งหมดที่จำเป็น
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ไขควง (น้รียว) หรือไขควงกรีด
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อในการเจาะตัวอย่างของสถานพยาบาล)
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับสัมผัสในระหว่างการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอยและการทำงานกับตัวอย่างเลือดให้เหลือน้อยที่สุด



- 1 ทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะ เจาะผิวหนังให้เลือดไหลออกมาได้ดี เช็ดเลือดหยดแรกทิ้งไป จับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านในแนวนอน ปล่อยให้ปลายด้านหนึ่งอยู่ตรงกลางหยดเลือด แล้วให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านโดยไม่มีฟองอากาศเลย เช็ดเลือดที่เลอะด้านนอกหลอดดูดเลือดด้วยสำลี
- 2 เปิดหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก
- 3 ใส่หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่มีเลือดเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก
- 4 ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กแล้วหมุนหลอดไปมาเบาๆ

หมายเหตุ:

ใช้หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดตามคำแนะนำในการใช้ของผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ทดสอบและเอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของสถานพยาบาล หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดสามารถใช้ได้กับการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ สำหรับการใช้งานในอุปกรณ์ต่างๆ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

เพื่อความปลอดภัยของบุคคล ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา/เครื่องมือวิเคราะห์












การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยให้เข้าเตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขรุ่นที่ผลิต
-  ใช้ได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาอ่านคู่มือการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บในที่แห้งและมืด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค
 หากพบข้อผิดพลาดใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของเรา จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของเราในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

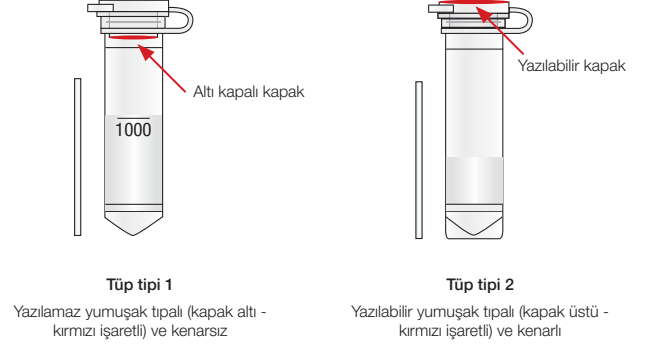
Hemolizattan kan şekeri belirlemek için tasarlanan mikro test tüpleri, uçtan uca kapilerler ve bir hemolizat solüsyonu ile birlikte kullanılır. Uçtan uca kapilerler, kapiler kan alımı için tasarlanmıştır. Mikro test tüpleri, hemoliz ve klinik laboratuvarlarda kan numunelerinin işlenmesi için kapiler kanla doldurulmuş bir uçtan uca kapiler toplamak için tasarlanmıştır. Ürünler, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Mikro test tüpleri, konik tabanlı plastik bir kaptan, tasarımına bağlı olarak kenarlı veya kenarsız ve renk kodlu halkalı, üzerine yazı yazılabilen etiketli veya etiketsiz yumuşak tıpa, çeşitli hemolizat solüsyonları ve K2 EDTA ile hazırlanmış aynı uçtan uca kapilerden oluşur.

Mikro test tüpü yumuşak tıplarının renk kodları:

Kapak rengi / şununla önceden dozlanmış	Dozaj / Kapiler	Tüp tipi
san Hemoliz çözeltisi (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	1
renksiz Hemoliz çözeltisi (DiaSys)	1.000 µl / 20 µl	1
renksiz Hemoliz çözeltisi (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
san Hemoliz çözeltisi (örn. ESAT)	1.000 µl / 20 µl	2

**Güvenlik ve uyarı bilgileri**

- Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla aktarılan hastalık mikroplarına olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örnekleri ve keskin/sivri kan alma araçlarını (kanüller) kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine uygun kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya işine batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Kan alımı için kullanılan tüm keskin/sivri nesnelere (kanüller) uygun atık kaplarına bertaraf edin.
- Mikro örnek tüplerinin az veya fazla doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

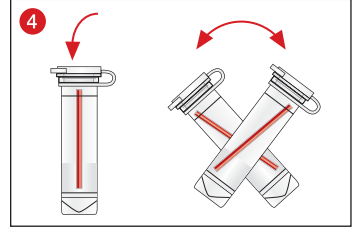
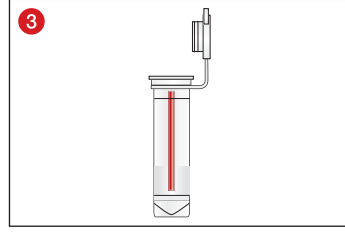
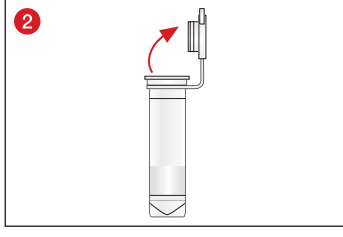
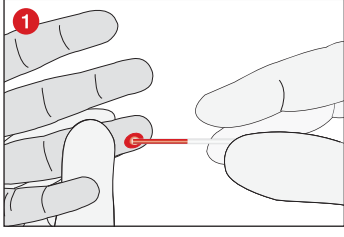
- Kan örnekleri mikro örnek tüpü içinde muhafaza edilecekse glikozun stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarında kontrol edilmelidir.

Örnek alımı ve işlemi**ÖRNEK ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.****Örnek almak/kan almak için gerekli malzemeler:**

- Gerekli tüm mikro test tüpleri ve ilgili K2 EDTA kaplı uçtan uca kapilerler.
- Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Örneklerin tanımlanması için etiketler.
- (Güvenlikli) lanset veya insizyon için lanset.
- Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun steril örnek alımı kılavuzuna uyun).
- Steril, kuru, gazlı bez.
- Yara bandı.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

Genel Talimatlar:

KAPILER KAN ALIMI VE KAN ÖRNEKLERİYLE ÇALIŞMA SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.



- 1 Ponsiyon bölgesini dezenfektanla temizleyin. Ponsiyonu iyi bir kan akışı sağlanacak şekilde gerçekleştirin. İlk damlayı atın. Ardından uçtan uca kapileri yatay olarak tutun ve bir ucunu kan damlasının ortasında tutun ve uçtan uca kapileri hava kabarcıksız doldurun. Kapilerin dışına yapışan kanı bir bezle silin.
- 2 Mikro test tüpünü açın.
- 3 Kanla dolu uçtan uca kapileri mikro test tüpüne yerleştirin.
- 4 Mikro test tüpünü kapatın ve hafifçe sallayın.

Not:

Mikro test tüplerini test üreticisinin kullanım talimatlarına ve kurumunuzun standart çalışma prosedürüne (SOP) uygun kan şekeri belirlemesi için kullanın. Kan şekeri belirlenmesi için tasarlanan mikro test tüpleri, otomatik analiz için kullanılabilir. Cihazlardaki kullanımı için ilgili cihaz üreticisinin kullanma talimatlarını dikkate alın.

Glikozun stabilitesi için test reaktif / analizör üreticisinin kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen yönergeleri ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş mikro test tüpleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve yönergeler

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

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

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

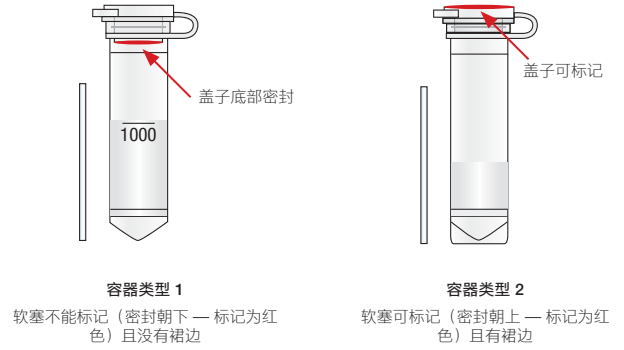
莎斯特 (SARSTEDT) 从溶血物中测定血糖的微量样品管与点到点毛细管及溶血溶液一起使用。点到点毛细管用于末梢采血。微量样品管用于容纳填充有末梢血的点到点毛细管，进行溶血以及在临床实验室中处理血液样本。本产品针对专业领域应用而设计，供医疗专业人员和实验室人员使用。

产品介绍

微量样品管由一个锥底塑料小瓶组成，根据规格不同，带或不带裙边，以及带或不带可书写标签的带环彩色软塞，各种溶血溶液，以及添加有 EDTA K2 单独的点到点毛细管。

微量样本管软塞的颜色编码：

螺旋盖颜色/预剂量	剂量/毛细管	容器类型
 黄色 溶血溶液 (SARSTEDT)	1,000 µl / 20 µl	1
 无色 溶血溶液 (DiaSys)	1,000 µl / 20 µl	1
 无色 溶血溶液 (Roche Gen.2)	500 µl / 20 µl	2
 黄色 溶血溶液 (例如 ESAT)	1,000 µl / 20 µl	2



安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 请遵照您在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，因为可能感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您在机构的安全政策和程序的规定。
3. 应将用于采血的所有锋利/尖锐物品（如采血器）投入到恰当的废料容器中进行废弃处理。
4. 微量样本管填充不足或过量会导致血液与试剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
5. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

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

采样及操作

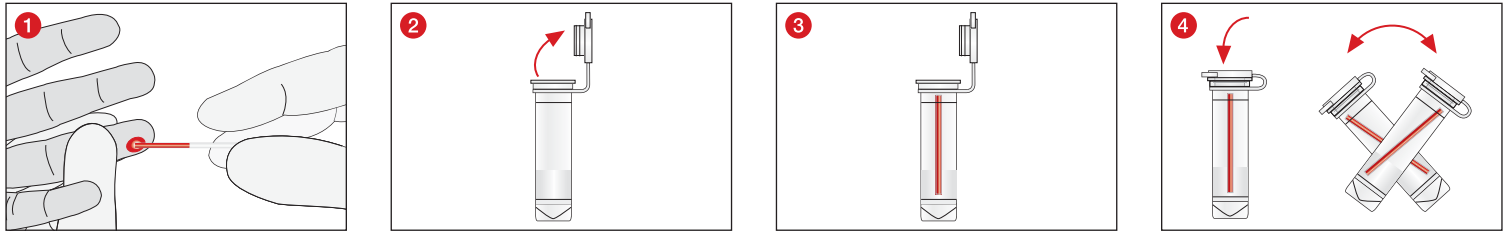
开始采样之前，请仔细并完整阅读本文。

采样/采血所需的工作材料：

1. 所有必需的微量样品容器和有 EDTA K2 涂层的点到点毛细管。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性病害。
3. 血样识别标签。
4. （安全）采血针或划口式采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令）。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在末梢采血和处理血样时应佩戴手套。



- 1 用消毒剂清洁穿刺部位。穿刺皮肤，确保血流状况良好。舍弃第一滴。使点到点毛细管保持水平，一端对准血滴正中，完全注满毛细管，不要有气泡。用棉签擦去粘附在毛细管外部的血液。
- 2 打开微量样品管。
- 3 将充满血液的点到点毛细管插入微量样品管中。
- 4 密封微量样品管并轻轻摇晃。

温馨提示:

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) 使用血糖测定的微量样品管。血糖测定的微量样品管可用于自动分析。在设备中使用时，请遵守设备制造商的说明。

为了葡萄糖的稳定性，必须遵守测试试剂/分析仪制造商的使用说明。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的微量样本管必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

产品特定标准和指令的有效版本

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

CLSI* H21 " Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays" , Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:



产品编号



产品批号



允许使用期限



CE 标识



体外诊断



注意使用说明



重复使用时: 污染风险



避免阳光直射



存放于干燥处



制造商



制造国家/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。