

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Micro-Probengefäße Brillantkresylblau

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Micro-Probengefäße Brillantkresylblau	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT micro sample tubes, brilliant cresyl blue	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT микропруветки за проби с брилянтно крезилово синьо	8 - 10
CS	Návod k obsluze – Mikroskopické vzorky SARSTEDT brilantní methylenová modř	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT-mikroprøver med brilliant cresylblå opløsning	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Μικροφιαλίδιο δειγμάτων SARSTEDT με χρήση κυανού του κρεζυλίου	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Microtubos de muestras SARSTEDT azul de cresilo brillante	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTI briljantse kresüüsinise mikrokatsutid	23 - 25
FR	Mode d'emploi – Microtubes avec bleu de créstyl brillant SARSTEDT	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT mikropruvete za uzorke s briljant-krezil modrilom	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT mikro-mintaedények brillantkrezilkék	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Micro-provetta al blu cresilico brillante SARSTEDT	35 - 37
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT mikromėgintuvėliai su brilliantine krezilo mėlyna	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT mikro paraugu trauki spožā krezilzilā krāsā	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT micro-monsterbuisjes helder cresylblauw	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT-mikroprøvebeholder brilliant kresylblått	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – Mikropróbówki z błękitem brylantowo-krezolowym SARSTEDT	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Microtubos de amostras azul brilhante de cresilo SARSTEDT	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – Microtub pentru recoltare cu albastru crezil brilant SARSTEDT	59 - 61
RU	Инструкция по применению – микропробирки SARSTEDT для подсчета ретикулоцитов	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT mikroskopické vzorky s briliantovou krezylovou modrou	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – Mikro-vzorčne epruvete z briljantno kresilnim modrim barvilom SARSTEDT	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT mikrorör med briljant kresylblå	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue ของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Mikro Ömek Tüpleri, Parlak Kresil Mavi	77 - 79
ZH	使用说明 – SARSTEDT 亮甲酚蓝微量样本管	80 - 82

Verwendungszweck

Das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau dient der Aufnahme, dem Transport und der Verarbeitung von EDTA-Blutproben im klinischen Labor. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch Laborpersonal zur Retikulozytenzählung bestimmt.

Produktbeschreibung

Das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau besteht aus einem Kunststoffgefäß mit spitzen Boden, einem blauen Schraubverschluss und einer 1%igen Brillantkresylblau-Lösung. Das Nennvolumen beträgt 100 µl.

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. Wird Blut über einen intravenösen (IV) Zugang entnommen, muss sichergestellt werden, dass der Zugang gemäß der Einrichtung ordnungsgemäß gespült (= von der IV-Lösung gereinigt) wird, bevor die Blutentnahme begonnen wird. Das ordnungsgemäße Spülen des Zugangs vermeidet fehlerhafte Laboregebnisse.
5. Eine Unter- oder Überfüllung der Micro-Probengefäße führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen.
6. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

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

Einschränkungen

1. Falls Blutproben in Micro-Probengefäßen gelagert werden, sollte die Stabilität der Analyten 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 HANDHABUNG BEGINNEN.

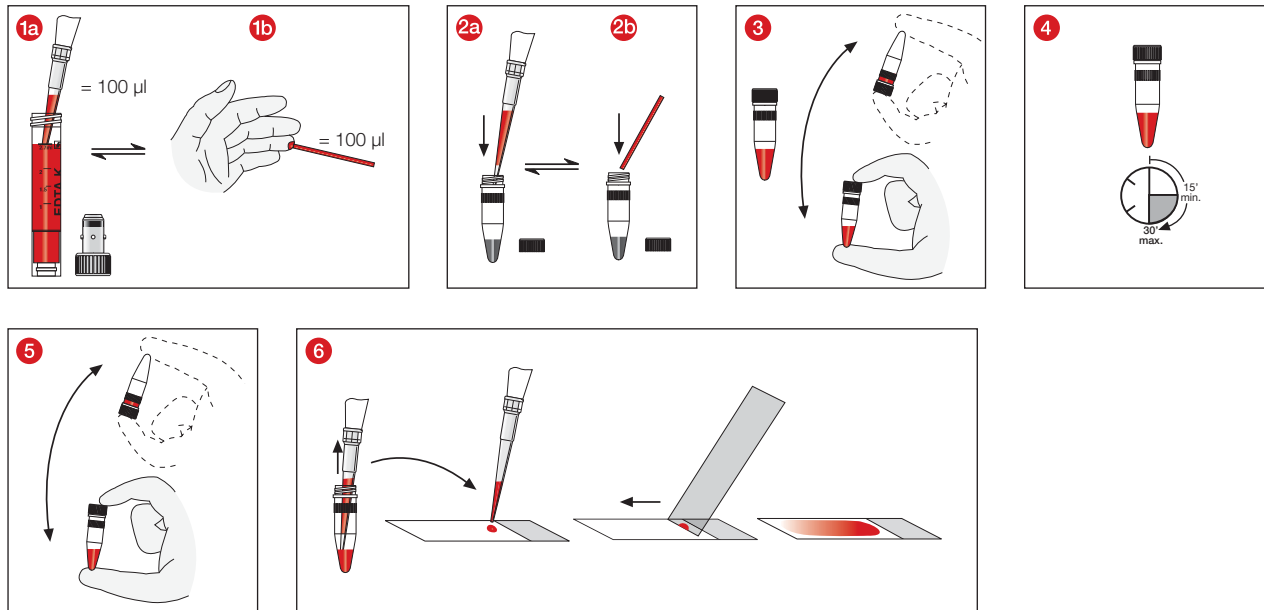
Vorbereitung für die Handhabung des Micro-Probengefäßes Brillantkresylblau und benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau inkl. 100 µl aus EDTA beschichteter End-to-End Kapillare oder 100 µl EDTA-Blut aus Reagiergefäß für die erforderliche Probe auswählen.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
5. Trockene, keimarme Tupfer.
6. Pflaster.
7. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME ODER ARBEIT MIT BLUTPROBEN HANDSCHUHE TRAGEN.



- 1 a) 100 µl EDTA-Blut aus EDTA-Röhrchen ab pipettieren.
b) 100 µl aus EDTA beschichteter End-to-End Kapillare horizontal oder leicht geneigt halten und die Blutropfen aufnehmen. Blutentnahme beenden, wenn die End-to-End Kapillare vollständig mit Blut und luftblasenfrei gefüllt ist.
- 2 Das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau aufschrauben.
a) Pipettierte 100 µl aus EDTA-Röhrchen in das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau geben.
b) Befüllte End-to-End Kapillare in das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau geben.
- 3 Das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau verschließen und über Kopf schwenken.
- 4 15-30 minütiger Reaktionszeit abwarten.
- 5 Das Micro-Probengefäß Brillantkresylblau erneut schwenken.
- 6 Ausstrich anfertigen.

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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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

The Micro sample tubes, brilliant cresyl blue are used for collecting, transporting and processing EDTA blood samples in the clinical laboratory. The product is intended for use in a professional environment by laboratory personnel for reticulocyte counting.

Product description

The Micro sample tube, brilliant cresyl blue consists of a plastic tube with a conical bottom, blue screw cap and a 1% brilliant cresyl blue solution. The nominal volume is 100 µl.

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from 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 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. If blood is collected from an intravenous (IV) line, it must be ensured that the line is properly flushed in accordance with the facility (=cleaned of the IV solution) before beginning blood collection. Properly flushing the line prevents faulty laboratory results.
5. Under- or overfilling the Micro sample tubes leads to an incorrect ratio of blood to the preparation/additive and can result in false analysis results.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Transport

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

Limitations

1. If blood samples are to be stored in Micro sample tubes, the stability of the analytes should be evaluated by the respective 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.

Specimen collection and handling

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE YOU START HANDLING THE PRODUCT.

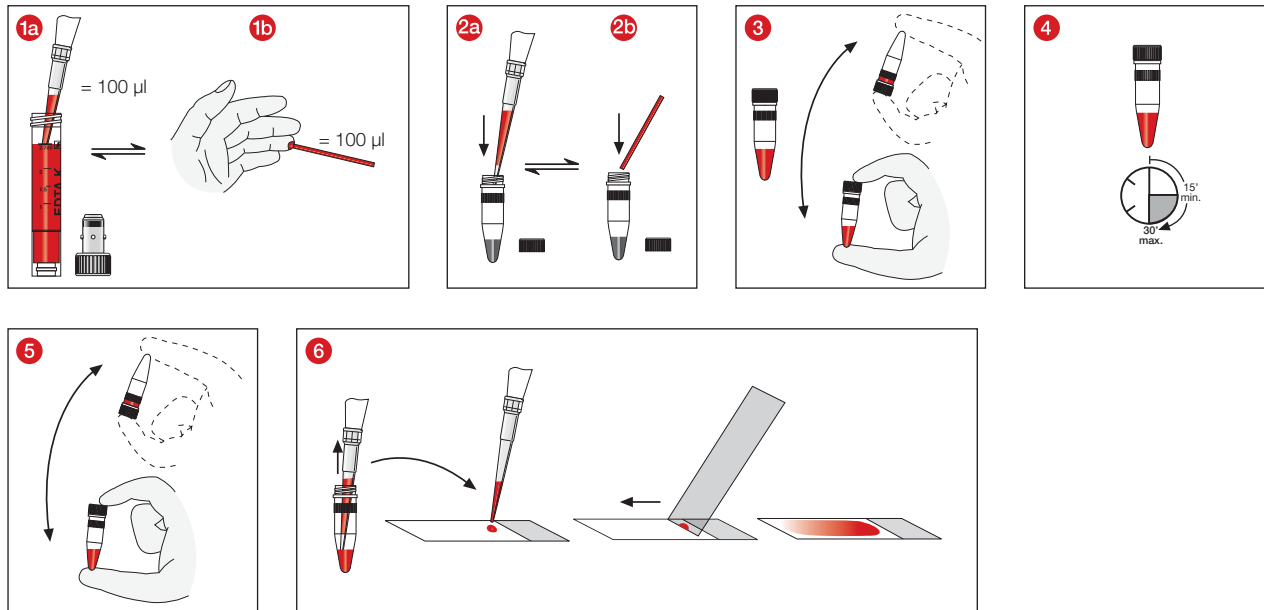
Preparation for handling the Micro sample tube, brilliant cresyl blue, and material needed:

1. Select the Micro sample tube, brilliant cresyl blue incl. 100 µl from an EDTA-coated End-to-End capillary or 100 µl of EDTA blood from a reaction tube for the required sample.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
5. Dry, clean swabs.
6. Plasters.
7. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

NOTE: Follow the regulations of your facility for the order of collection.

General instructions:

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



- 1 a) Pipette 100 µl EDTA blood from an EDTA tube.
b) Hold a 100 µl EDTA-coated End-to-End capillary horizontally or tilted slightly to collect the drops of blood. Stop collecting blood when the End-to-End capillary is completely filled with blood with no air bubbles.
- 2 Screw open the Micro sample tube, brilliant cresyl blue.
a) Transfer Pipette 100 µl from an EDTA tube into the Micro sample tube, brilliant cresyl blue.
b) Transfer filled End-to-End capillary into the Micro sample tube, brilliant cresyl blue.
- 3 Close the Micro sample tube, brilliant cresyl blue and invert.
- 4 Wait for a reaction period of 15-30 minutes.
- 5 Invert the Micro sample tube, brilliant cresyl blue again.
- 6 Carry out the smear.












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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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 must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Микроепруветките за проби с брилянтно крезилово синьо служат за вземане, транспорт и обработка на EDTA кръвни проби в клинична лаборатория. Продуктът е предназначен за изброяване на ретикулоцити в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Микроепруветките за проби с брилянтно крезилово синьо се състоят от пластмасова епруетка с остро дъно, синя капачка на винт и 1%-тов разтвор на брилянтно крезилово синьо. Номиналният обем е 100 µl.

Инструкции за безопасност

1. Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
2. Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв (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.
3. Изхвърляйте всички остри/островърхи предмети (канюли) за вземане на кръв в съответните контейнери за отпадъци.
4. При вземане на кръв по интравенозен (и.в.) път трябва да се подситеgurите, че пътят е промит (=прочистен с и.в. разтвор) според изискванията, преди да започнете вземането на кръв. Правилното промиване на интравенозния път предотвратява погрешни лабораторни резултати.
5. 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.
6. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Транспорт

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

Ограничения

1. Ако в микроепруветките за проби се съхраняват кръвни проби, стабилността на анализите трябва да бъде оценена от съответната лаборатория, респективно да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на уреда за анализ.
2. В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с 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 УПОТРЕБЯВАТЕ ПРОДУКТА.

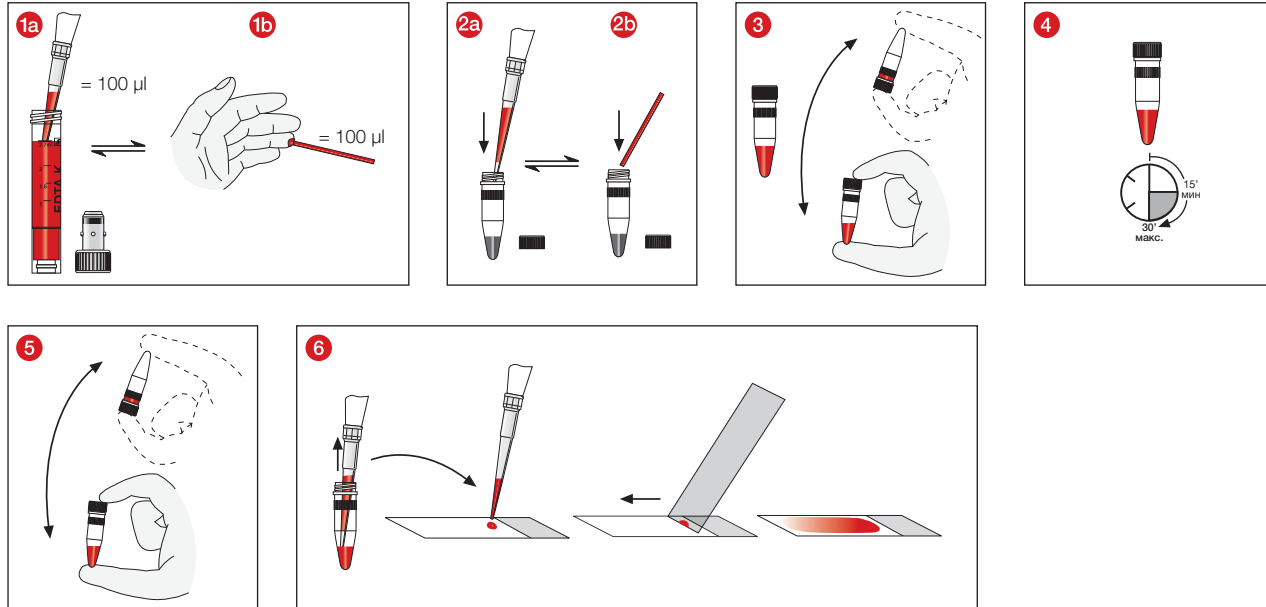
Подготовка за работа с микроепруветките с брилянтно крезилово синьо и необходимите работни материали:

1. Изберете за съответната проба микроепруетка с брилянтно крезилово синьо заедно с 100 µl от End-to-End капиляр с EDTA покритие или 100 µl EDTA кръв от реагентен съд.
2. Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
3. Етикети за идентификация на пробата.
4. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
5. Сухи, асептични тампони.
6. Лепенка.
7. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.

Общи инструкции:

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ, ЗА ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ ИЗЛАГАНЕ НА ПАТОГЕНИ ПО ВРЕМЕ НА ВЗЕМАНЕ НА КАПИЛЯРНА КРЪВ ИЛИ ПРИ ВЗЕМАНЕ НА КРЪВНИ ПРОБИ.



- 1 а) отпипетирайте 100 µl EDTA кръв от EDTA епруветката.
 б) задръжте 100 µl от End-to-End капиляр с EDTA покритие водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв. Приключете с вземането на кръв, когато End-to-End капилярът се напълни изцяло с кръв и е без въздушни мехурчета.
- 2 Развийте микроепруветката с брилянтно крезилово синьо.
 а) Отпипетирайте 100 µl от EDTA епруветката в микроепруветката с брилянтно крезилово синьо.
 б) Поставете пълните End-to-End капиляри в микроепруветката с брилянтно крезилово синьо.
- 3 Затворете микроепруветката с брилянтно крезилово синьо и я разклатете нагоре-надолу.
- 4 Изчакайте реакцията 15-30 минути.
- 5 Разклатете отново микроепруветката за проби с брилянтно крезилово синьо.
- 6 Подгответе намазката.



Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замярените или пълни микроепруветки 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

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

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

Mikrozkušavka na vzorky brilantní methylenová modř slouží k odběru, přepravě a zpracování vzorků krve v klinické laboratoři. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití laboratorními pracovníky k počítání retikulocytů.

Popis produktu

Mikrozkušavka na vzorky brilantní methylenová modř se skládá z plastové zkumavky s konickým dnem, modrým šroubovacím uzávěrem a 1% roztokem brilantní methylenové modři. Jmenovitý objem má 100 µl.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením původcům chorob přenášených krví.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehly) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Všechny ostré/špičaté předměty (jehly) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
4. Pokud krev odebíráte intravenózním (IV) přístupem, musíte zajistit, aby byl před zahájením odběru krve řádně propláchnutý (= očištěný od intravenózního roztoku) v souladu s požadavky zdravotnického zařízení. Řádné propláchnutí přístupu zabraňuje chybným laboratorním výsledkům.
5. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění mikrozkušavek na vzorky vede k nesprávnému poměru krve a preparace/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
6. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Přeprava

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

Omezení

1. Pokud se vzorky krve v mikrozkušavkách na vzorky skladují, měla by stabilitu analytů posoudit příslušná laboratoř, případně se řiďte pokyny v návodu k použití od výrobce analyzátoru.
2. V případě terapeutických léků ověřte vhodnost materiálu vzorku v návodu k použití od výrobce testu/analyzátoru.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE S MANIPULACÍ, PŘEČTĚTE SI NEJDŘÍVE CELÝ TENTO NÁVOD.

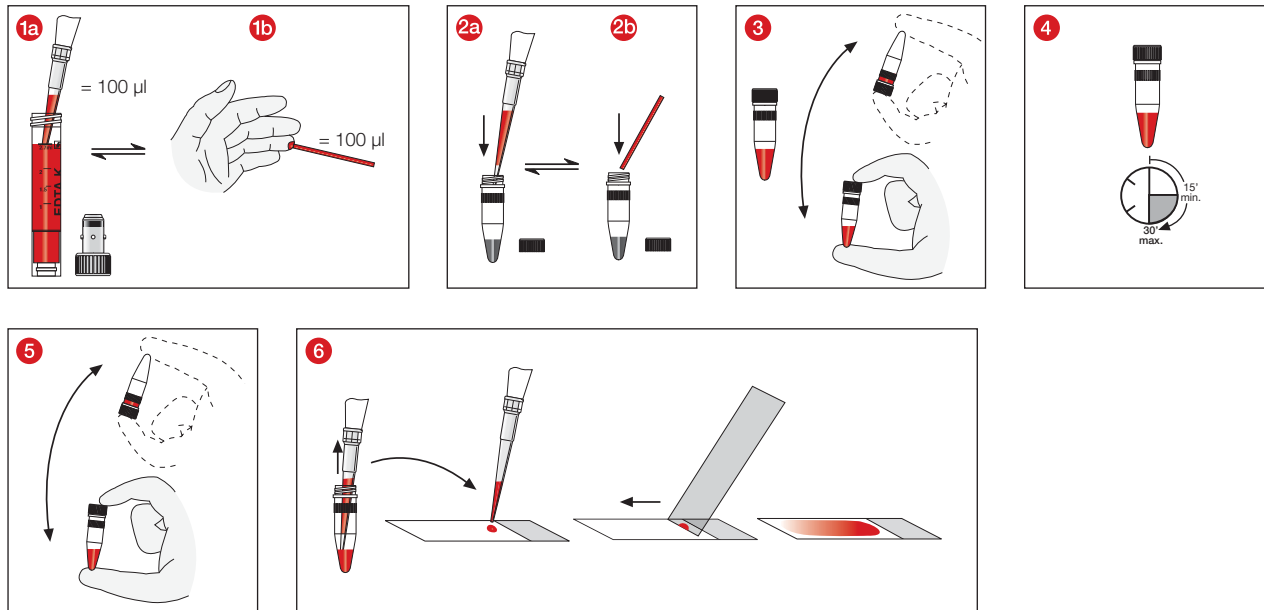
Příprava pro manipulaci s mikrozkušavkami na vzorky brilantní methylenová modř a potřebné pracovní prostředky:

1. Pro potřebný vzorek vyberte z reagenční zkumavky mikrozkušavku na vzorky brilantní kresylová modř vč. 100µl kapiláry End-to-End potažené EDTA nebo 100 µl krve EDTA.
2. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. Dezinfekční prostředek na očištění místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
5. Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
6. Náplast.
7. Odpadová nádoba na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE V PRŮBĚHU ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVY NEBO PRÁCE SE VZORKY KRVY NOSTE RUKAVICE.



- 1 a) Do pipety naberte 100 µl krve EDTA z trubičky EDTA.
b) Držte 100µl kapiláru End-to-End potaženou EDTA vodorovně nebo mírně nakloněnou a odeberte kapky krve. Odběr krve ukončete, když je kapilára End-to-End zcela naplněna krví bez vzduchových bublin.
- 2 Odšroubujte mikroskopickou na vzorky s methylenovou modří.
a) Po nabrání 100µl krve pipetovou špičkou ze zkumavky EDTA ji přepiňte do mikroskopické na vzorky s obsahem methylenové modří.
b) Naplněnou kapiláru End-to-End vložte do mikroskopické na vzorky s methylenovou modří.
- 3 Uzavřete mikroskopickou na vzorky s methylenovou modří a otočte ji dnem vzhůru.
- 4 Počkejte po dobu 15–30 minut reakčního času.
- 5 Mikroskopickou na vzorky s methylenovou modří znovu otočte.
- 6 Připravte si nátěr.











Likvidace

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

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline .
 CLSI* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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 události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

På tænkt anvendelse

Mikroprøverøret med brilliant cresylblå opløsning bruges til optagelse, transport og behandling af EDTA-blodprøver i et klinisk laboratorium. Produktet er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Mikroprøverøret med brilliant cresylblå opløsning består af en plastbeholder med spids bund, et blå skruelåg og en farvestofopløsning med 1 % brilliantcresylblå. Den nominelle volumen udgør 100 µl.

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige væremidler til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpe/spidse blodprøvetagningsremedier (kanyler) i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer. I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
3. Bortskaf alle skarpe / spidse genstande (kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Hvis der udtages blod via en intravenøs (IV) adgang, skal sikres, at adgangen skylles korrekt i henhold til institutionens anvisninger (= rengøres af IV-opløsning), for blodtagningen startes. Korrekt skylning af adgangen forebygger forkerte laboratorieresultater.
5. Under- eller overfyldning af mikroprøverørene fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
6. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

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

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i mikroprøverør, skal stabiliteten af analytterne vurderes af det pågældende laboratorium eller ud fra brugsanvisningen fra analyseenhedens producent.
2. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for analyseenheden.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEEN DU BEGYNDER HÅNTERING.

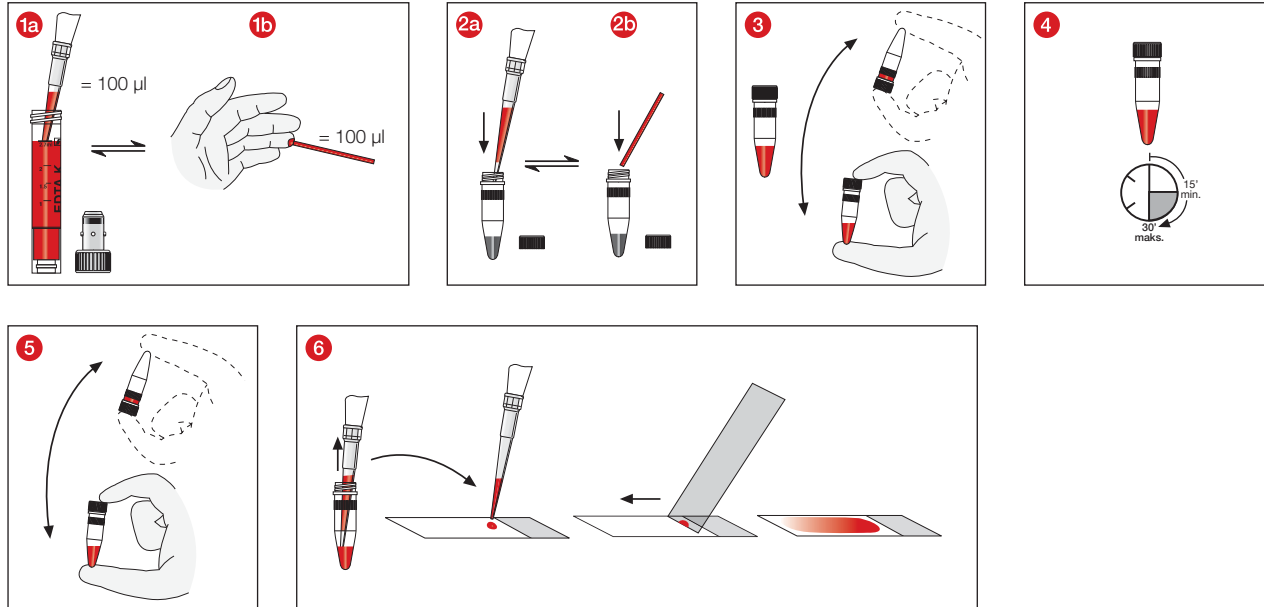
Forberedelse til håndtering af mikroprøveglasset med den brilliantcresylblå opløsning og påkrævet materiale:

1. Vælg mikroprøverøret med brilliantcresylblå opløsning inkl. 100 µl af EDTA-belagte End-to-End kapillærer eller 100 µl EDTA-blod fra reagensrør til den påkrævede prøve.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
5. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
6. Plaster.
7. Affaldsbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Generelle anvisninger:

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



- 1 a) Pipetter 100 µl EDTA-blod fra EDTA-rørene.
b) Hold 100 µl af EDTA belagt med End-to-Endo kapillærer vandret eller let skråt, og opsaml bloddråber. Stop blodopsamlingen, når End-to-End kapillærrøret er helt fyldt op med blod og er fri for luftbobler.
- 2 Skru mikroprøverøret med brilliantkresylblå opløsning på.
a) Overfør de pipetterede 100 µl fra EDTA-rørene til mikroprøvebeholderen med den brilliant kresylblå opløsning.
b) Overfør fyldte End-to-End kapillærer til mikro-prøvebeholderen med den brilliant kresylblå opløsning.
- 3 Luk mikroprøverøret med den brilliant kresylblå opløsning, og vend det på hovedet.
- 4 Afvent en reaktionstid på 15-30 minutter.
- 5 Sving mikroprøverøret med den brilliant kresylblå opløsning igen.
- 6 Foretag udstrygning.

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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:

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

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

Το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου χρησιμοποιείται για τη συλλογή, τη μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων αίματος EDTA στο κλινικό εργαστήριο. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από εργαστηριακό προσωπικό για τον προσδιορισμό του αριθμού των δικτυοερυθροκυττάρων.

Περιγραφή προϊόντος

Το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρώση κυανού του κρεζυλίου αποτελείται από ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα, ένα μπλε βιδωτό πώμα και ένα διάλυμα με περιεκτικότητα 1% κυανού του κρεζυλίου. Ο ονομαστικός όγκος είναι 100 μl.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/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 ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα (βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.
4. Εάν πραγματοποιείται συλλογή αίματος μέσω ενδοφλέβιου (IV) καθετήρα, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας ξεπλένεται σωστά (= καθαρίζεται από το διάλυμα IV) σύμφωνα με το ίδρυμα πριν ξεκινήσει η αιμοληψία. Η σωστή έκπλυση του καθετήρα αποτρέπει εσφαλμένα εργαστηριακά αποτελέσματα.
5. Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση των μικροφιαλιδίων δειγμάτων οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευάσμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
6. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

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

Περιορισμοί

1. Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος σε μικροφιαλίδια δειγμάτων, η σταθερότητα των αναλυτών θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλυτή.
2. 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

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ.

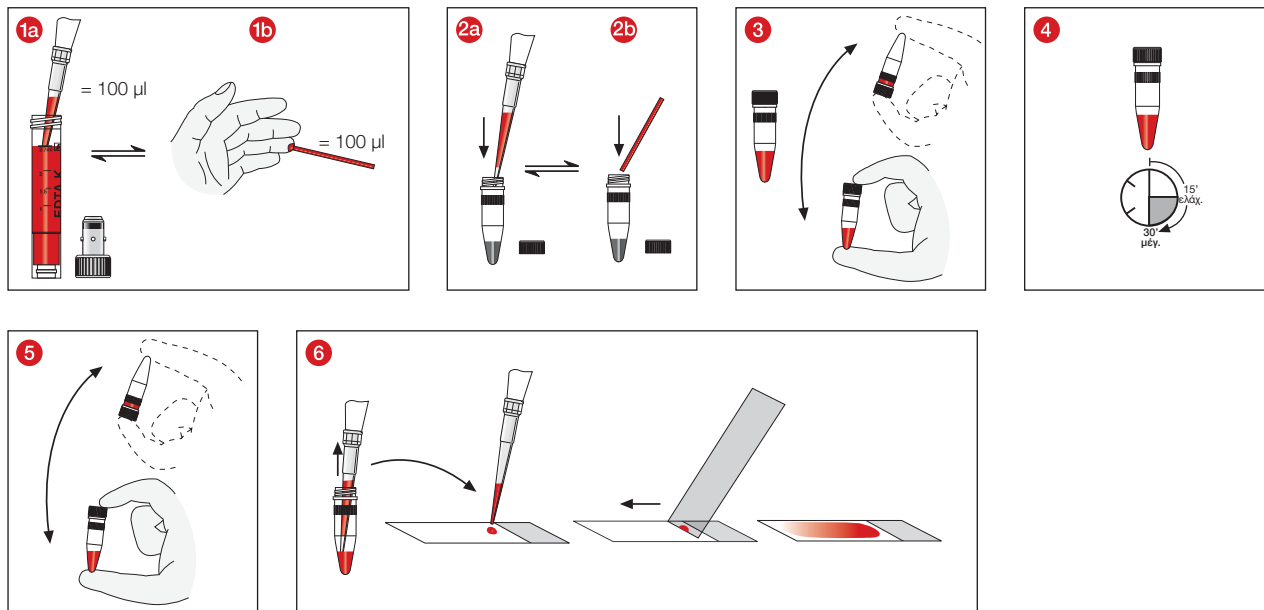
Προετοιμασία για τον χειρισμό του μικροφιαλιδίου δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου και απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

1. Για το απαιτούμενο δείγμα, επιλέξτε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου συμπεριλαμβάνοντας 100 μl από ένα τριχοειδικό σωληνάριο από άκρο σε άκρο με επικάλυψη EDTA ή 100 μl αίματος με EDTA από σωληνάριο αντίδρασης.
2. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
3. Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
4. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του σημείου παρακέντησης για τη λήψη δειγμάτων αίματος ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
5. Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
6. Έμπλαστρο.
7. Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη διαδικασία απόρριψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

Γενικές οδηγίες:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΡΙΧΟΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Η ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ.



- 1 α) Πιπετάρετε 100 µl αίματος EDTA από φιαλίδια EDTA.
β) Κρατήστε 100 µl τριχοειδούς από άκρο σε άκρο με επικάλυψη EDTA οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένα και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος. Σταματήστε τη συλλογή αίματος όταν το τριχοειδές από άκρο σε άκρο γεμίσει πλήρως με αίμα και δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα.
- 2 Βιδώστε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου.
α) Εισάγετε τα πιπεταρισμένα 100 µl από φιαλίδια EDTA στο μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου.
β) Εισάγετε το πληρωμένο τριχοειδές από άκρο σε άκρο στο μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου.
- 3 Σφραγίστε το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου και αναποδογυρίστε το.
- 4 Αφήστε να περάσει ένας χρόνος αντίδρασης 15-30 λεπτών.
- 5 Αναποδογυρίστε ξανά το μικροφιαλίδιο δειγμάτων με χρωστική κυανού του κρεζυλίου.
- 6 Ετοιμάστε το επίχρισμα.












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 διατίθενται 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 αποτεφρωσης 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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 azul de cresilo brillante se utilizan para la recogida, el transporte y el procesamiento de muestras de sangre EDTA en el laboratorio clínico. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal de laboratorio para el recuento de reticulocitos.

Descripción del producto

El microtubo azul de cresilo brillante consta de un recipiente de plástico de fondo cónico, un tapón de rosca azul y una solución de azul de cresilo brillante al 1 %. El volumen nominal es de 100 µl.

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
2. Manipule las muestras biológicas y los utensilios 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. Si la sangre se extrae a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía se lave adecuadamente (es decir, se lave de la solución IV) de acuerdo con las normas del centro médico antes de iniciar la extracción de sangre. El lavado adecuado de la vía evita resultados de laboratorio erróneos.
5. 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.
6. No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

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

Limitaciones

1. Si las muestras de sangre se almacenan en microtubos, la estabilidad de los analitos 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 MANIPULAR EL PRODUCTO.

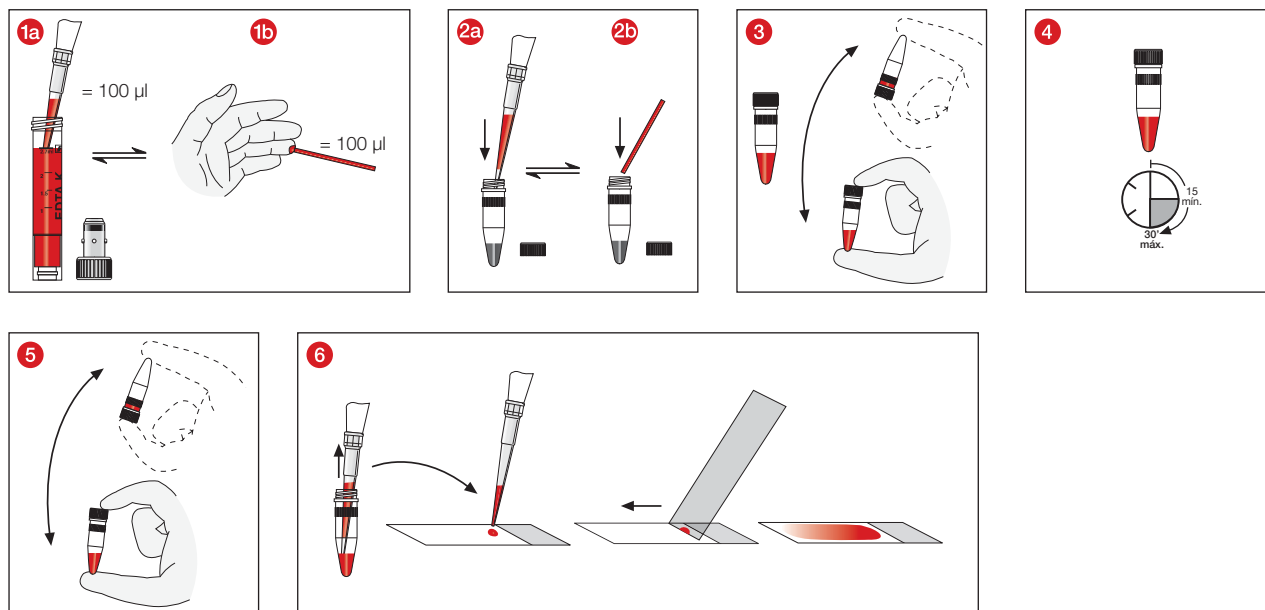
Preparación para la manipulación del microtubo azul de cresilo brillante y material de trabajo necesario:

1. El microtubo azul de cresilo brillante incl. 100 µl de capilar End-to-End recubierto de EDTA o 100 µl de sangre EDTA del recipiente de reacción para la muestra necesaria.
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. Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
5. Hisopo seco y aséptico.
6. Esparadrapo.
7. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

NOTA: Observe las normas de su centro médico en cuanto a la secuencia de extracción.

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 a) Pipetee 100 µl de sangre EDTA de tubos EDTA.
b) Mantenga 100 µl de capilar End-to-End recubierto de EDTA en posición horizontal o ligeramente inclinada y recoja las gotas de sangre. Detenga la extracción de sangre cuando el capilar End-to-End esté completamente lleno de sangre y sin burbujas de aire.
- 2 Desenrosque el microtubo azul de cresilo brillante.
a) Pipetee 100 µl de los tubos de EDTA en el microtubo azul de cresilo brillante.
b) Coloque el capilar End-to-End lleno en el microtubo azul de cresilo brillante.
- 3 Cierre el microtubo azul de cresilo brillante y voltéelo.
- 4 Espere el tiempo de reacción de 15 a 30 min.
- 5 Voltee el microtubo azul de cresilo brillante de nuevo.
- 6 Prepare un frotis.












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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

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

Kasutusotstarve

Briljantse kresüülsinise mikrokatsuti on EDTA vereproovide võtmiseks, transportimiseks ja kliinilises laboris töötlemiseks. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning laboripersonalle retikulotsüütide loendamiseks.

Toote kirjeldus

Briljantse kresüülsinise mikrokatsuti koosneb terava põhjaga plastnõust, sinisest keermesulgurist ja 1% briljantse kresüülsinise lahusest. Nimimaht on 100 µl.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Visake kõik bioloogilised proovid ning teravad/teravaotsalised vereproovi võtmise vahendid (kanüülid) meditsiiniastutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiiniastutuse ohutussuuniseid ja -protseidure.
- Visake kõik teravad/teravaotsalised vereproovi võtmiseks mõeldud vahendid (kanüülid) kogumismahutitesse.
- Kui vereproov võetakse intravenoosse (IV) juurdepääsu kaudu, siis peab juurdepääs olema meditsiiniastutuse nõuete kohaselt loputatud (= IV lahusest puhastatud), enne kui vereproovi võtmist alustatakse. Juurdepääsu nõuetekohase loputamise vältimiseks valesid laboritulemusi.
- Mikrokatsutite ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaadi/lisandi suhtes ja võib anda valesid analüüsitulemusi.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Säilitamine

Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril.

Transport

Toode vastab ADRI eeskirjade (pakendamisujuhise P650) ja IATA suuniste kohasele primaarsele anumale.

Piirangud

- Juhul kui vereproove säilitatakse mikrokatsutites, siis tuleks analüütide stabiilsust laboril hinnata või vaadata seda analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
- Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivus kontrollida üle testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE KÄITLEMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

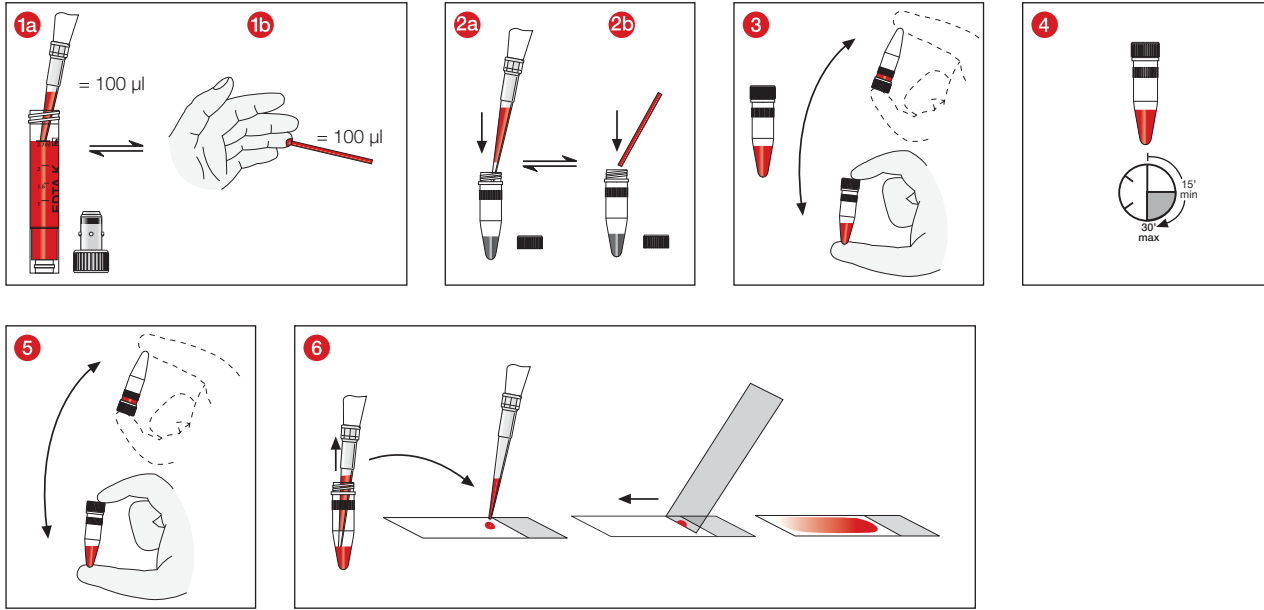
Ettevalmistus briljantse kresüülsinise mikrokatsuti käitlemiseks ja vajalik töömaterjal

- Valige proovi jaoks briljantse kresüülsinise mikrokatsuti, k.a 100 µl EDTA-kihiga kapillaar või 100 µl EDTA-verd reaktsioonikatsutis.
- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Etiketid proovi identifitseerimiseks.
- Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastuseks (järgige meditsiiniastutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
- Kuivad mikroobivabad tampoonid.
- Plaaster.
- Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks äraviskamiseks.

JUHIS Järgige meditsiiniastutuse eeskirju proovivõtmise järjekorra kohta.

Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVEREPROOVI VÕTMISE AJAL VÕI VEREPROOVIDEGA TÖÖTAMISE AJAL KANDKE KINDAID.



- 1 a) Pipettige EDTAga katsutist 100 µl EDTA-verd.
b) Hoiuke 100 µl EDTA-kihiga kapillaari horisontaalselt või kergelt kallutatult ja võtke sellega veretilgad. Lõpetage vereproovi võtmine siis, kui kapillaar on täielikult ja õhumullideta verrega täidetud.
- 2 Keerake briljantse kresüülsinise mikrokatsutit kork maha.
a) Lisage pipetitud 100 µl EDTAga katsutist briljantse kresüülsinise mikrokatsuti sisse.
b) Lisage täidetud kapillaar briljantse kresüülsinise mikrokatsuti sisse.
- 3 Sulgege briljantse kresüülsinise mikrokatsuti ja loksutage seda põhja üles-alla pöörates.
- 4 Oodake ära 15–30 minuti pikkune reaktsiooniaeg.
- 5 Loksutage briljantse kresüülsinise mikrokatsutit uuesti.
- 6 Valmistage äie ette.












Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti

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

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Emploi prévu

Le microtube avec bleu de crésyl brillant est destiné à recevoir, transporter et traiter des échantillons sanguins avec de l'EDTA dans les laboratoires cliniques. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel de laboratoire pour la numération des réticulocytes.

Description du produit

Le microtube avec bleu de crésyl brillant se compose d'un tube en plastique à fond conique, d'un bouchon à vis bleu et d'une solution de bleu de crésyl brillant à 1 %. Le volume nominal est de 100 µl.

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. Mettez au rebut tous les objets tranchants/pointus (aiguilles) utilisés pour les prélèvements sanguins dans des récipients à déchets appropriés.
4. Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), veuillez vous assurer que la ligne d'accès est correctement purgée (= nettoyée avec une solution IV) conformément au protocole de l'établissement avant de commencer le prélèvement sanguin. Une purge appropriée de l'accès permet d'éviter des résultats de laboratoire erronés.
5. 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.
6. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de péremption prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Transport

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

Restrictions

1. Si les échantillons de sang sont conservés dans des microtubes, la stabilité des analytes 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 LA MANIPULATION, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

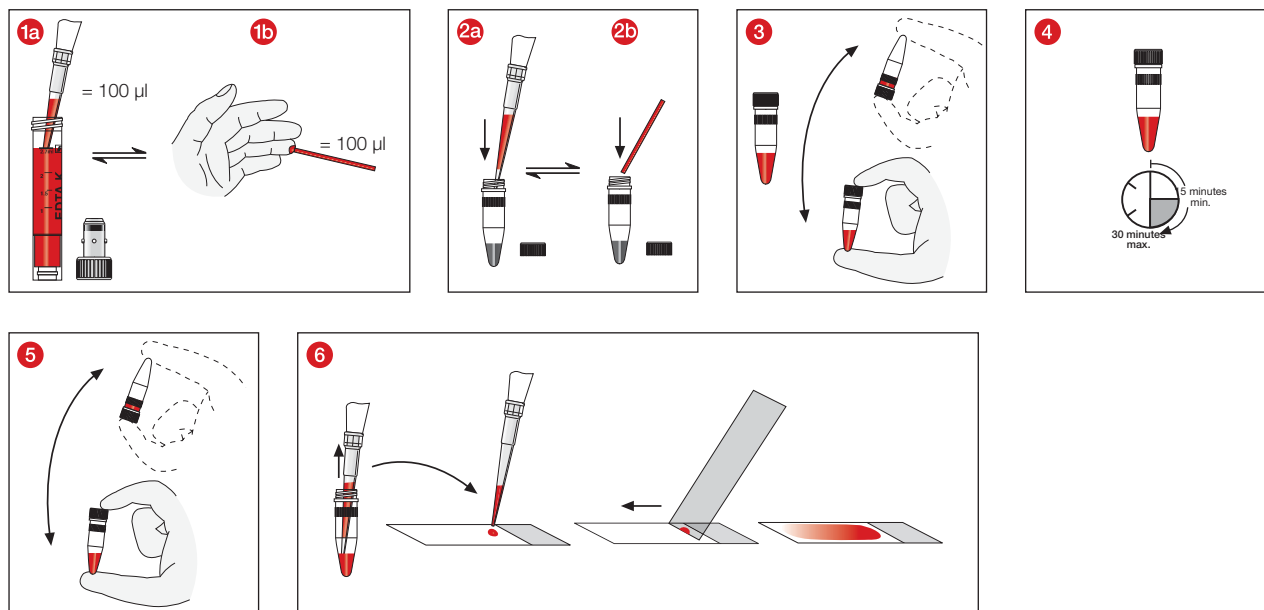
Préparation pour la manipulation du microtube avec bleu de crésyl brillant et matériel de travail nécessaire :

1. Sélectionnez le microtube avec bleu de crésyl brillant, ainsi qu'un capillaire End-to-End de 100 µl recouvert d'EDTA ou un tube à réaction de 100 µl rempli de sang avec EDTA pour l'échantillon nécessaire.
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. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
5. Compresses sèches à faible charge microbiologique.
6. Pansements.
7. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

REMARQUE : Pour la séquence de prélèvement, respectez les prescriptions de votre établissement.

Consignes générales :

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



- 1 a) Pipetez 100 µl de sang avec EDTA à partir du tube avec EDTA.
b) Tenez le capillaire End-to-End recouvert d'EDTA de 100 µl en position horizontale ou légèrement inclinée et prélevez les gouttes de sang. Terminez le prélèvement sanguin une fois le capillaire End-to-End entièrement rempli de sang sans bulle d'air.
- 2 Dévissez le microtube avec bleu de crésyl brillant.
a) Versez dans le microtube avec bleu de crésyl brillant 100 µl de sang pipeté à partir du tube avec EDTA.
b) Versez dans le microtube avec bleu de crésyl brillant le contenu du capillaire End-to-End rempli.
- 3 Fermez le microtube avec bleu de crésyl brillant et homogénéisez en le retournant.
- 4 Laissez un temps de réaction de 15 à 30 minutes.
- 5 Agitez de nouveau le microtube avec bleu de crésyl brillant.
- 6 Préparez le frottis.











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. Veuillez éliminer les microtubes contaminés ou remplis dans des récipients appropriés pour l'élimination de substances biologiques dangereuses, qu'il est possible d'autoclaver et d'incinérer par la suite.
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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :

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

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

Mikroeprova za uzorke s briljant-krezil modrilom služi za uzimanje, transport i obradu uzoraka krvi s EDTA u kliničkim laboratorijima. Proizvod je namijenjen laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju za određivanje broja retikulocita.

Opis proizvoda

Mikroeprova za uzorke s briljant-krezil modrilom sastoji se od plastične posude sa konusnim dnom, plavog navojnog zatvarača i 1%-tne otopine briljant-krezil modrila. Nazivni volumen iznosi 100 µl.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za 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 HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje krvi (igle) odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
4. Ako se krv uzorkuje putem intravenskog (IV) pristupa, prije uzorkovanja krvi intravenski pristup mora se pravilno isprati (= očisti od IV otopine) u skladu sa smjernicama ustanove. Ispravnim ispiranjem pristupa sprečavaju se netočni laboratorijski rezultati.
5. Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje mikroeprove za uzorke dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može utjecati na točnost rezultata analize.
6. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i navedene godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

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

Ograničenja

1. Ako se uzorci krvi čuvaju u mikroeprovama za uzorke, stabilnost analita treba procijeniti laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
2. 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 RUKOVANJA PROIZVODOM.

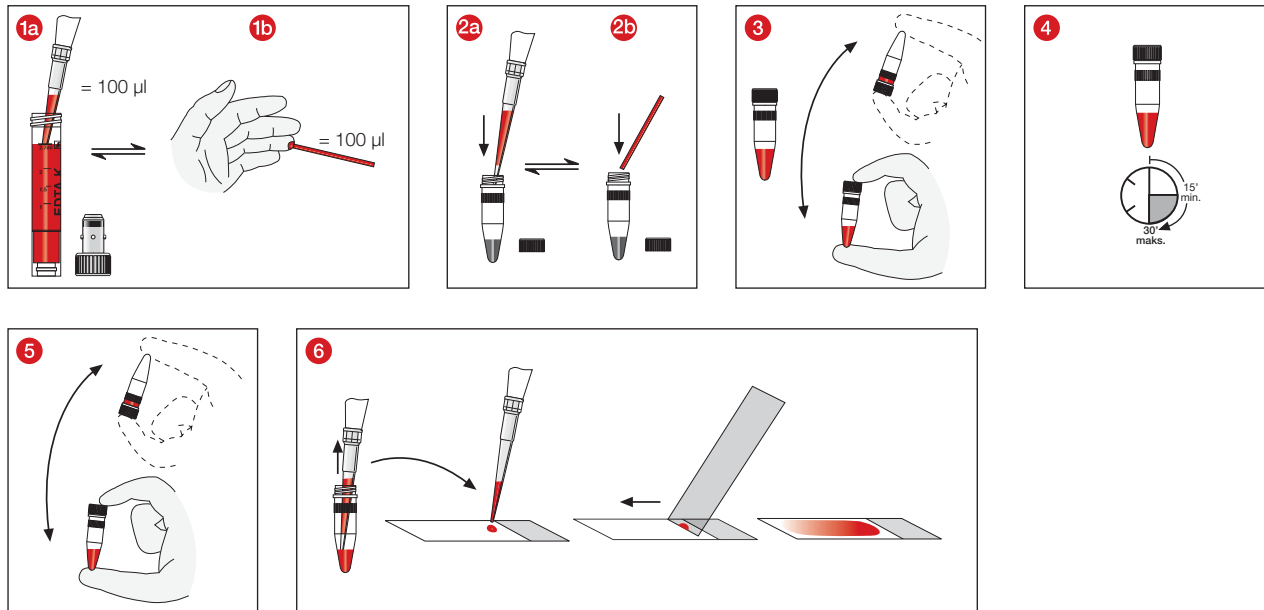
Pripreme za rukovanje mikroeprovom za uzorke s briljant krezilnim modrilom i potreban materijal:

1. Očaberite mikroeprovu za uzorke s briljant-krezil modrilom sa 100 µl krvi iz kapilare „End-to-End“ obložene EDTA ili 100 µl krvi iz EDTA-eprove za potrebni test.
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
4. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
5. Suhi, aseptični jastučići.
6. Flaster.
7. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.

Opće upute:

KAKO BISTE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU RIZIK IZLOŽENOSTI PRILIKOM VAĐENJA KAPILARNE KRVILI ILI RADA S UZORCIMA KRVILI, NOSITE RUKAVICE.



- 1 a) pipetirajte 100 µl krvi s EDTA iz epruvete s EDTA.
b) kapilare „End-to-End“ obložene s EDTA držite vodoravno ili lagano nagnuto i prihvatite kapljice krvi. Prekinite uzimanje krvi kad je kapilara „End-to-End“ potpuno i bez mjehurića zraka napunjena krvlju.
- 2 Otvorite mikroepurvetu za uzorke s brijant-krezil modrilom.
a) Pipetiranih 100 µl iz epruvete s EDTA prenesite u mikroepurvetu za uzorke s brijant-krezil modrilom.
a) Napunjenu kapilaru „End-to-End“ stavite u mikroepurvetu za uzorke s brijant-krezil modrilom.
- 3 Začepite mikroepurvetu za uzorke s brijant-krezil modrilom i okrenite naopako.
- 4 Pričekajte vrijeme reakcije od 15-30 minuta.
- 5 Ponovno okrenite mikroepurvetu za uzorke s brijant-krezil modrilom.
- 6 Označite eprurvetu.












Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene mikroepurvete 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 naknadne izmjene

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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 brillantkrezilkék mikro-mintaedény az EDTA-vérminták levételére, szállítására és klinikai laboratóriumban történő feldolgozására szolgál. A terméket professzionális környezetben való használatra és laborszemélyzet általi retikuliták számlálására tervezték.

Termékleírás

A brillantkrezilkék mikro-mintaedény egy csúcsos aljú, műanyag edényből, egy kék, csavaros kupakból és 1%-os brillantkrezilkék oldatból áll. A névleges űrtartalma 100 µl.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. A vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanülöket) megfelelő tartályba dobja ki.
4. Ha a vért intravénás (IV) katéteren keresztül veszi, biztosítani kell, hogy a bemenet a rendelkezésnek megfelelően rendesen el legyen öblítve (= a IV-oldattól meg legyen tisztítva), mielőtt a vérvételt elkezdi. A katéter rendes előöblítésével elkerülhetők a hibás laborezultmények.
5. A mikro-mintaedények alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
6. A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

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

Korlátozások

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

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT HASZNÁLNI KEZDI A TERMÉKET.

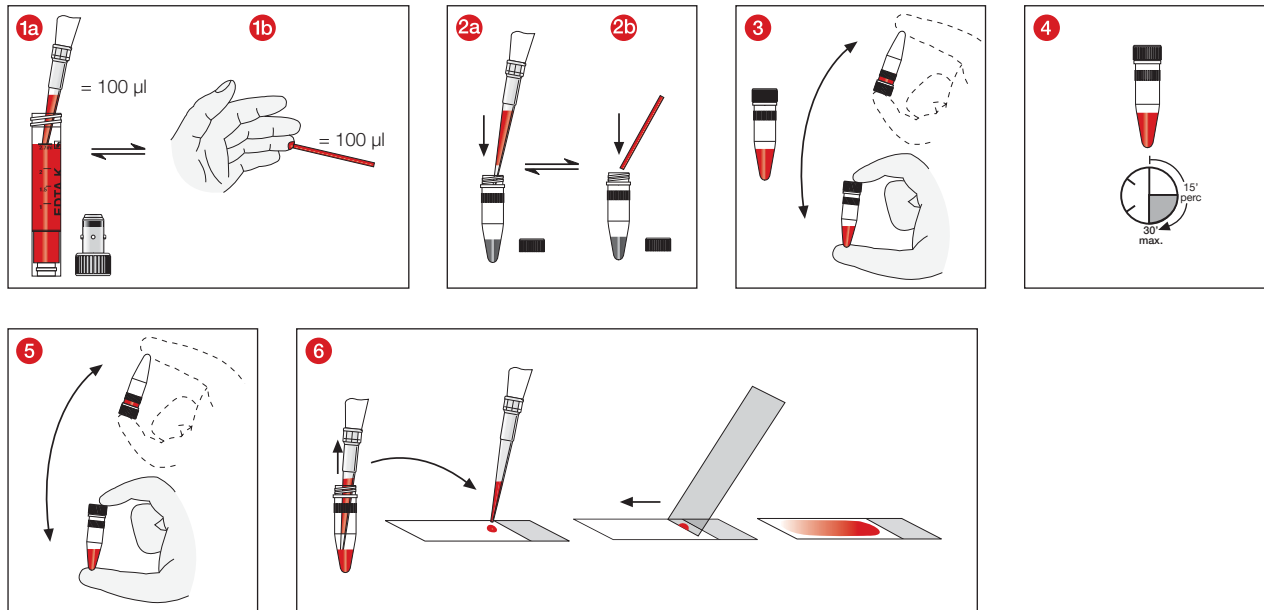
A brillantkrezilkék mikro-mintaedény és a szükséges eszközök előkészítése:

1. Válassza ki a brillantkrezilkék mikro-mintaedényt, valamint a 100 µl-es EDTA bevonatú End-to-End kapillárist vagy a 100 µl-es EDTA-vért a reagens edényből a szükséges mintához.
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
5. Száraz, steril vattacsomó.
6. Ragtapasz.
7. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

UTASÍTÁS: Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

Általános utasítások:

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



- 1 a) 100 µl EDTA-vér pipettázása EDTA-csővekből.
b) 100 µl tartsa az EDTA bevonatú End-to-End kapillárist vízszintesen vagy enyhén megdőntve és fogja fel a vércseppeket. Fejezze be a vérvételt, ha az End-to-End kapilláris teljesen meg van töltve vérrrel és légbuboréktól mentes.
- 2 Csavarja rá a brillantkrezillék mikro-mintaedényt.
a) Az EDTA csőből pipettázott 100 µl-t tegye a brillantkrezillék mikro-mintaedénybe.
b) Tegye a megtöltött End-to-End kapillárist a brillantkrezillék mikro-mintaedénybe.
- 3 Zárja le a brillantkrezillék mikro-mintaedényt és fordítsa feje.
- 4 Várja ki a 15-30 perces reakcióidőt.
- 5 A brillantkrezillék mikro-mintaedényt fordítsa meg ismét.
- 6 Készítsen kenetet.











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 autoklávval fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékgyűjtőben vagy autoklávval (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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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

La micro-provetta al blu cresilico brillante serve per raccogliere, trasportare e manipolare campioni di sangue EDTA nei laboratori clinici. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale da parte di personale di laboratorio per il conteggio di reticolociti.

Descrizione del prodotto

La micro-provetta al blu cresilico brillante è costituita da un contenitore in plastica con fondo a punta, un tappo di chiusura blu e una soluzione all'1 % di Brillantkresylblau. Il volume nominale è pari a 100 µl.

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. In caso di prelievo ematico mediante accesso endovenoso (EV), occorre assicurarsi che l'accesso venga risciacquato correttamente in base al presidio (ossia, che venga ripulito dalla soluzione endovenosa) prima di iniziare il prelievo di sangue. Il lavaggio corretto dell'accesso previene risultati di laboratorio errati.
5. Il riempimento insufficiente o eccessivo delle micro-provette provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può alterare i risultati delle analisi.
6. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Trasporto

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

Limitazioni

1. In caso di conservazione dei campioni ematici in micro-provette, il relativo laboratorio deve valutare la stabilità degli analiti 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 PROCEDERE ALLA MANIPOLAZIONE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

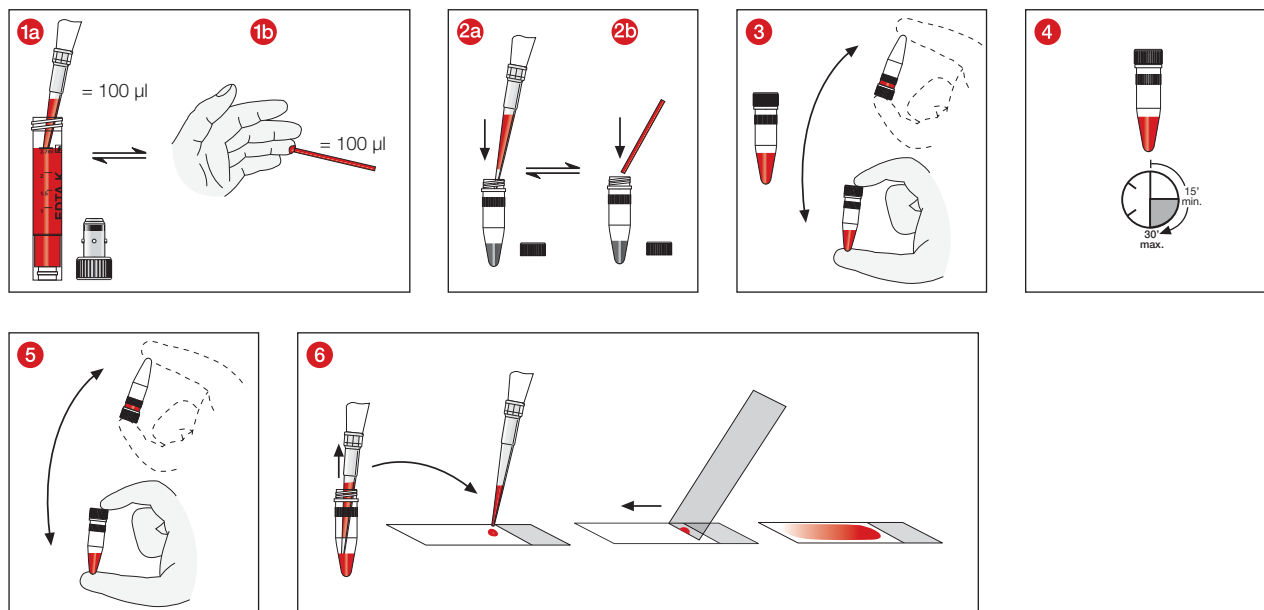
Preparazione per la manipolazione della micro-provetta al blu cresilico brillante e materiale di lavoro necessario:

1. Selezionare per il campione necessario la micro-provetta al blu cresilico brillante incl. 100 µl da capillare End-to-End EDT o 100 µl di sangue EDTA da contenitore di reazione.
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. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcoemia.
5. Tamponi asciutti e asettici.
6. Cerotto.
7. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

NOTA: per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.

Istruzioni generali:

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



- 1 a) Pipettare 100 µl di sangue EDTA dalla provetta EDTA.
b) Tenere in posizione orizzontale o leggermente piegata 100 µl dal capillare End-to-End ricoperto EDTA e raccogliere le gocce di sangue. Terminare la raccolta di sangue quando il capillare End-to-End è riempito completamente di sangue e privo di bolle d'aria.
- 2 Avvitare la micro-provetta al blu cresilico brillante.
 - a) Immettere i 100 µl pipettati dalla provetta EDTA nella micro-provetta al blu cresilico brillante.
 - b) Immettere il capillare End-to-End riempito nella micro-provetta al blu cresilico brillante.
- 3 Chiudere la micro-provetta al blu cresilico brillante e agitarla per la testa.
- 4 Attendere per il tempo di reazione di 15-30 minuti.
- 5 Agitare nuovamente la micro-provetta al blu cresilico brillante.
- 6 Eseguire lo striscio.











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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

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

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루는 임상 실험실에서 EDTA 혈액 시료의 채취와 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 실험실 인력이 망상적혈구 계산을 위해 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루는 뾰족한 바닥이 있는 플라스틱 용기, 파란색 스크류 캡 및 1% 브릴리언트 크레실 블루 용액으로 구성됩니다. 공칭 부피는 100µl입니다.

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 채혈 기기(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.
3. 채혈에 사용한 날카로운/뾰족한 물체(예: 바늘)는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. 정맥(IV)을 통해 채혈하는 경우, 채혈을 시작하기 전, 조직의 지침에 따라 적절하게 세척되었는지(= IV 용액 세척) 확인해야 합니다. 접근부를 올바르게 세척하면 잘못된 실험 결과를 피할 수 있습니다.
5. 마이크로 검체 용기를 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 재제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
6. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

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

제한

1. 혈액 시료를 마이크로 검체 용기에 보관하는 경우, 분석 물질의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
2. 치료 약물의 경우, 검사/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 시료 물질의 적합성을 확인해야 합니다.

시료 채취 및 취급

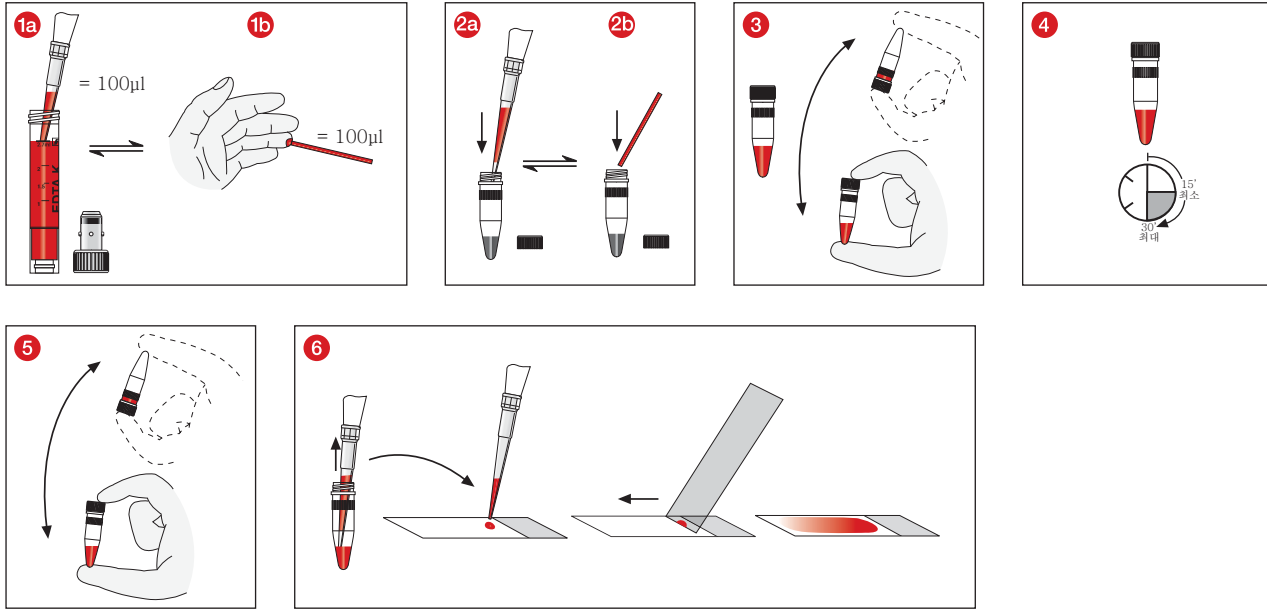
취급을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루 취급을 위해 필요한 작업 재료 및 준비:

1. EDAT 코팅된 엔드 투 엔드 모세관에서 100µl를 포함한 마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루 또는 필요한 시료용 반응 튜브에서 100µl EDTA 혈액을 선택합니다.
2. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침을 따릅니다). 시료를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
5. 건조한 무균 스왑.
6. 의료용 밴드.
7. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

일반적인 지침:
모세혈관 채혈 중 또는 혈액 시료 작업 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.



- 1 a) EDTA 튜브에서 100µl의 EDTA 혈액을 피펫팅합니다.
b) 100µl를 EDTA 코팅된 엔드 투 엔드 모세관에서 수평이나 약간 기울여 잡고 혈액 방울을 모읍니다. 엔드 투 엔드 모세관에 기포 없이 혈액이 완전히 차면 채혈을 끝냅니다.
- 2 마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루를 돌려서 엽니다.
a) EDTA 튜브에서 피펫팅한 100µl를 마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루에 넣습니다.
a) 채워진 엔드 투 엔드 모세관을 마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루에 넣습니다.
- 3 마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루를 닫고 거꾸로 뒤집습니다.
- 4 15~30분의 반응 시간 동안 기다립니다.
- 5 마이크로 검체 용기 브릴리언트 크레실 블루를 다시 뒤집습니다.
- 6 스미어링합니다.












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 멸균(증기 멸균)으로 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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

기술적인 변경 유보

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

Naudojimo paskirtis

Mikromėgintuvėlis su briliantine krezilo mėlyna naudojamas EDTA kraujo mėginiams surinkti, transportuoti ir apdoroti klinikinėje laboratorijoje. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir laborantams retikulocitų skaičiavimui.

Gaminio aprašymas

Mikromėgintuvėlis su briliantine krezilo mėlyna susideda iš plastikinio mėgintuvėlio smailiu dugnu, mėlynu užsakamu dangteliu ir 1 % briliantinės krezilo mėlynos tirpalo. Vardinis tūris sudaro 100 µl.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują plintančių patogenų poveikio.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria ar smaila kraujo surinkimo įranga (kaniulėmis) elkitės laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Išmeskite visas aštrias ir smailas kraujo ėmimo priemones (pvz., kaniules) į tinkamas išmetimo talpyklas.
4. Jei kraujas imamas intraveniniu (IV) būdu, prieš pradėdant kraujo ėmimą būtina patikrinti, ar ėmimo priemonės tinkamai išplautos (t. y. pašalintas IV tirpalas) pagal įstaigos taisykles. Tinkamai išplaukiant priemones išvengiama neteisingų analizės rezultatų.
5. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius mikromėgintuvėlius, tyrimui skirtu kraujo ir priedo santykis gali būti netinkamas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
6. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

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

Apribojimai

1. Jei kraujo mėginiai laikomi mikromėgintuvėliuose, analizių stabilumą reikia vertinti laboratorijoje arba pagal gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją.
2. Vaisių vartojimo atveju mėginio medžiagos tinkamumą reikia tikrinti testo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijose.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI TVARKYMĄ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

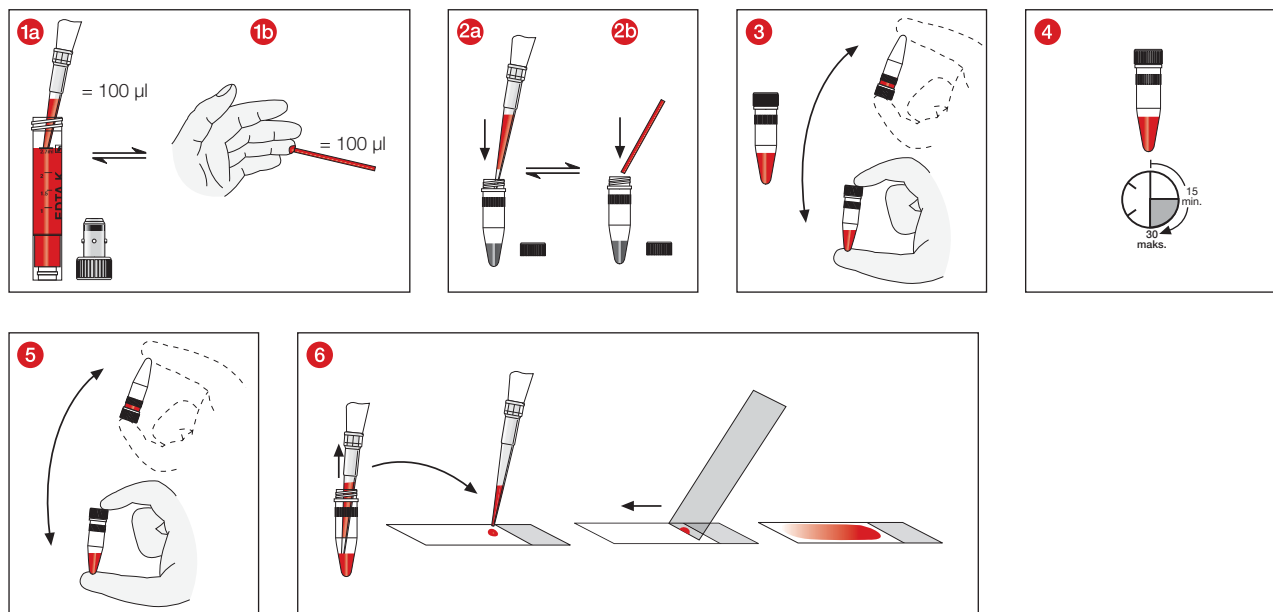
Pasiruošimas dirbti su mikromėgintuvėliu su briliantine krezilo mėlyna ir reikalingos darbo priemonės:

1. Iš reakcijos mėgintuvėlio reikiamam mėginiui pasirinkti mikromėgintuvėlį su briliantine krezilo mėlyna, įskaitant 100 µl iš EDTA dengto „End-to-End“ tipo kapiliaro arba 100 µl EDTA kraujo.
2. Pirštines, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. Dezinfekavimo medžiaga mėginių ėmimo vietai valyti (vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl mėginių ėmimo vietos paruošimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
5. Sausi tamponai be mikrobu.
6. Pleistras.
7. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

PASTABA: Laikykites savo įstaigos mėginių ėmimo sekos reikalavimų.

Bendrieji nurodymai:

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



- 1 a) Pipete įlašinkite 100 µl EDTA kraujo iš EDTA mėgintuvėlio.
b) Laikykite 100 µl EDTA dengtą „End-to-End“ tipo kapiliarą horizontaliai arba šiek tiek pakreiptą ir paimekite kraujo lašus. Sustabdykite kraujo rinkimą, kai „End-to-End“ kapiliaras yra visiškai užpildytas krauju ir jame nėra oro burbuliukų.
- 2 Užsukite mikromėgintuvėlį su briliantine krezilo mėlyna.
a) Iš EDTA mėgintuvėlio pipete įpilti 100 µl į mikromėgintuvėlį su briliantine krezilo mėlyna.
b) Pripildytą „End-to-End“ kapiliarą įleiskite į mikromėgintuvėlį su briliantine krezilo mėlyna.
- 3 Uždarykite mikromėgintuvėlį su briliantine krezilo mėlyna ir apverskite jį aukštyn kojomis.
- 4 15–30 minučių palaukite, kol vyksta reakcija.
- 5 Iš naujo pasukite mikromėgintuvėlį su briliantine krezilo mėlyna.
- 6 Paimkite tepinėlį.












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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:

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

Galimi techniniai pakeitimai

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

Lietošanas mērķis

Mikro paraugu trauks spožā krezilzilā krāsā tiek izmantots, lai savāktu, transportētu un apstrādātu EDTA asins paraugus klīniskajā laboratorijā. Produkts ir paredzēts lietošanai profesionālā vidē un laboratorijas personālam retikulocītu skaitīšanai.

Izstrādājuma apraksts

Mikro paraugu trauks spožā krezilzilā krāsā sastāv no plastmasas trauka ar smailu pamatu, zilu skrūvējamu vāciņu un 1% spoža krezilzila šķīduma. Nominālais tilpums ir 100 µl.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimds un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus/smalius asins 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.
3. Likvidējiet visus asins paraugu ņemšanas asos/smalius priekšmetus (kanulas) piemērotos atkritumu konteineros.
4. Ja asinis tiek ņemtas caur intravenozo (IV) līniju, pirms asiņu savākšanas ir jānodrošina, lai tā būtu pareizi izskalota (= attīrīta no IV šķīduma) atbilstoši iekārtai. Piekļuves pareiza izskalošana ļauj izvairīties no kļūdaiem laboratorijas rezultātiem.
5. Paraugu mikrotrauku nepietiekama vai pārmērīga piepilde izraisa asiņu nepareizu proporciju ar preparātu/piedeļu un var izraisīt kļūdainus analīžu rezultātus.
6. Pēc derīguma termiņa beigām produktu vairs nedrīkst lietot. Derīguma termiņš beidzas norādītā gada mēneša pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

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

Ierobežojumi

1. Ja asins paraugi ir jāuzglabā paraugu mikrotraukos, analizējamo vielu stabilitāte ir jānovērtē attiecīgajā laboratorijā vai par to jāizlasa analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.
2. Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa/analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS LIETOŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

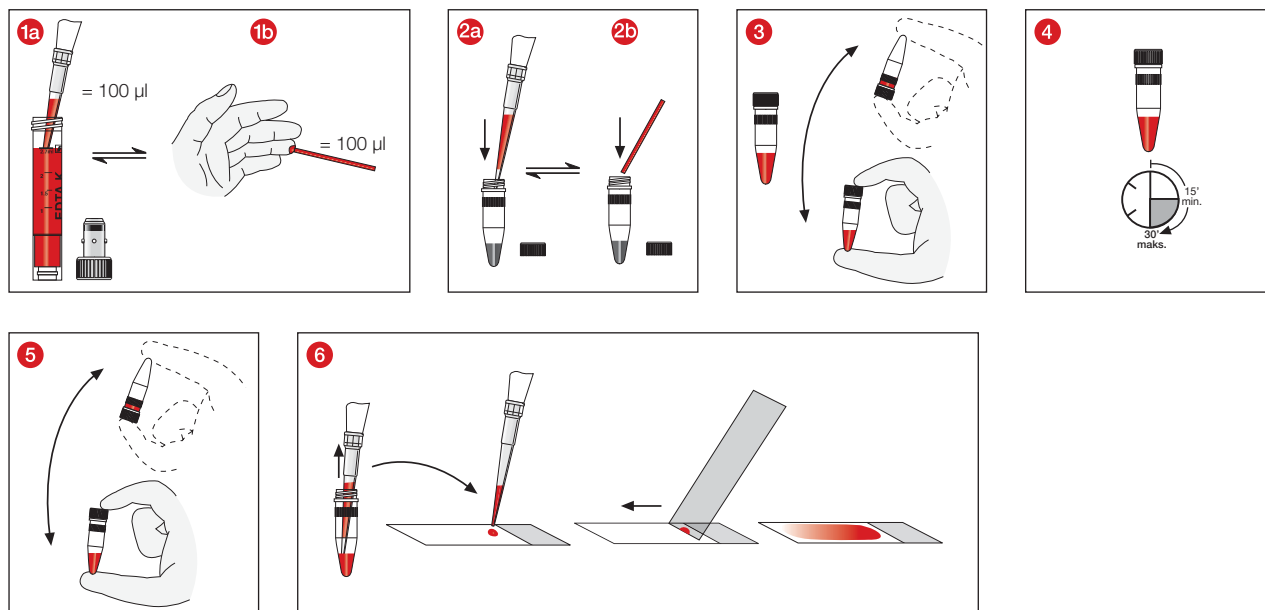
Sagatavošanās darbam ar mikro parauga spoži krezilzilo trauku un nepieciešamie darba materiāli:

1. Mikro parauga spoži krezilzils trauks iesk. 100 µl ar EDTA pārklāta gala līdz galam kapilāra vai 100 µl EDTA asiņu no reakcijas trauka vajadzīgajam paraugam.
2. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu paraugu paņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus). Nelietojiet spirta saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
5. Sausi tampons bez mikroorganismiem.
6. Plāksteris.
7. Atkritumu tvertne asiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU, KAPILĀRĀS ASIŅU VĀKŠANAS VAI AR ASINS PARAUGU APSTRĀDES LAIKĀ LIETOJIET CIMDUS.



- 1 a) Ar pipeti ievadiet 100 µl EDTA asiņu no EDTA mēģenes.
b) Turiet 100 µl ar EDTA pārklāta gala līdz galam kapilāru horizontāli vai nedaudz slīpi un savāciet asins pilienus. Pārtrauciet asins savākšanu, kad kapilārs no gala līdz galam ir pilnībā piepildīts ar asinīm un tajā nav gaisa burbuļu.
- 2 Pieskrūvējiet mikro parauga spoži krezilzilā krāsā.
a) Pievienojiet pipetē 100 µl no EDTA caurules uz mikro parauga cauruli spoži krezilzilā krāsā.
b) Ievietojiet piepildīto kapilāru no gala līdz galam mikro parauga traukā spoži krezilzilā krāsā.
- 3 Aizveriet spoži krezilzilo mikro parauga trauku un apgrieziet to otrādi.
- 4 Pagaidiet reakcijas laiku 15-30 minūtes.
- 5 Vēlreiz pagrieziet mikro parauga spožo krezilzilo trauku.
- 6 Uztaisiet uztriepi.












Likvidācija

1. Ņemiet 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

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

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

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

Gebruiksdoel

Het micro-monsterbuisje helder cresylblauw wordt gebruikt voor de afname, het transport en de verwerking van EDTA-bloedmonsters in het klinische laboratorium. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en voor gebruik door laboratoriumpersoneel voor de telling van de reticulocyten.

Productbeschrijving

Het micro-monsterbuisje helder cresylblauw bestaat uit een kunststof buisje met puntige bodem, een blauwe schroefdop en een 1% oplossing helder cresylblauw. Het nominale volume bedraagt 100 µl.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (Naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
3. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden) voor bloedafname weg in geschikte afvalcontainers.
4. Als er bloed afgenomen wordt via een intraveneuze (IV) toegang, moet ervoor worden gezorgd dat de toegang volgens de voorschriften gespoeld wordt (= gereinigd van IV-oplossing) voordat met de bloedafname begonnen wordt. Een spoeling van de toegang volgens de voorschriften voorkomt foutieve laboratoriumresultaten.
5. Onder- of overvulling van de micro-monsterbuisjes leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten.
6. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Transport

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

Beperkingen

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

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE TOEPASSING BEGINT.

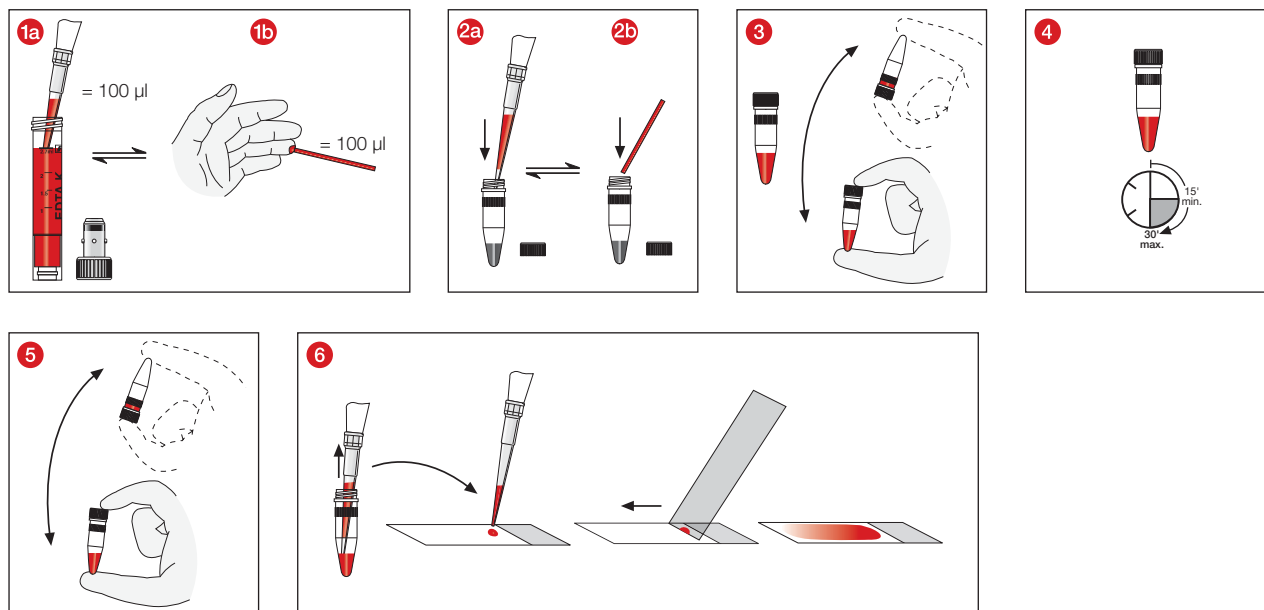
Vorbereiding voor het gebruik van het micro-monsterbuisje helder cresylblauw en benodigheden:

1. Het micro-monsterbuisje helder cresylblauw incl. 100 µl uit EDTA gecoat End-to-End-capillair of 100 µl EDTA-bloed uit reageerbuisje voor het vereiste monster selecteren.
2. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Labels voor identificatie van de monsters.
4. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van het afnamepunt voor de monstername). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
5. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
6. Pleister.
7. Container voor scherpe/puntige voorwerpen om het gebruikte materiaal veilig te verwijderen.

OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.

Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE CAPILLAIRE BLOEDAFNAME OF HET WERKEN MET BLOEDMONSTERS OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.



- 1 a) Pipetteer 100 µl EDTA-bloed uit EDTA-buisje.
b) Houd 100 µl uit EDTA gecoat End-to-End-capillair horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruppels op. Stop de bloedafname wanneer het End-to-End-capillair volledig gevuld is met bloed en geen luchtbelletjes vertoont.
- 2 Schroef de dop van het micro-monsterbuisje helder cresylblauw.
a) Doe de gepipetteerde 100 µl uit het EDTA-buisje in het micro-monsterbuisje helder cresylblauw.
b) Doe de gevulde End-to-End-capillair in het micro-monsterbuisje helder cresylblauw.
- 3 Sluit het micro-monsterbuisje helder cresylblauw en draai het meerdere keren ondersteboven.
- 4 Wacht de 15-30 minuten-durende reactietijd af.
- 5 Draai het micro-monsterbuisje helder cresylblauw opnieuw om.
- 6 Maak het uitstrijkje klaar.












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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

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

Technische wijzigingen voorbehouden.

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

Bruksformål

Mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått brukes til å ta prøver, for transport og til behandling av EDTA-blodprøver ved et klinisk laboratorium. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell til retikulocyt-telling.

Produktbeskrivelse

Mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått består av en plastbeholder med spiss bunn, en blå skrukork og en løsning med 1 % brilliant kresylblått. Det nominelle volumet er 100 µl.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
2. 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 utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler) til blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
4. Dersom blod tas ut via en intravenøs (IV) tilgang, så må det sikres at tilgangen skylles på fagmessig måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer (= rengjøres for IV-løsningen) før bloduttaket starter. En fagmessig utført skylling av sørger for at feil laboratorieresultater unngås.
5. En under- eller overfylling av mikroprøvebeholderne fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat/additiv, og kan føre til feil analyseresultater.
6. Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Produktet utgjør en primærbeholder i henhold til ADR (emballasjebestemmelse P650) og IATA-direktivet.

Begrensninger

1. Dersom blodprøver oppbevares i mikro-prøvebeholdere, skal analyttenes stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller fastslås på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
2. I forbindelse med terapeutiske medikamenter 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 HÅNTERINGEN.

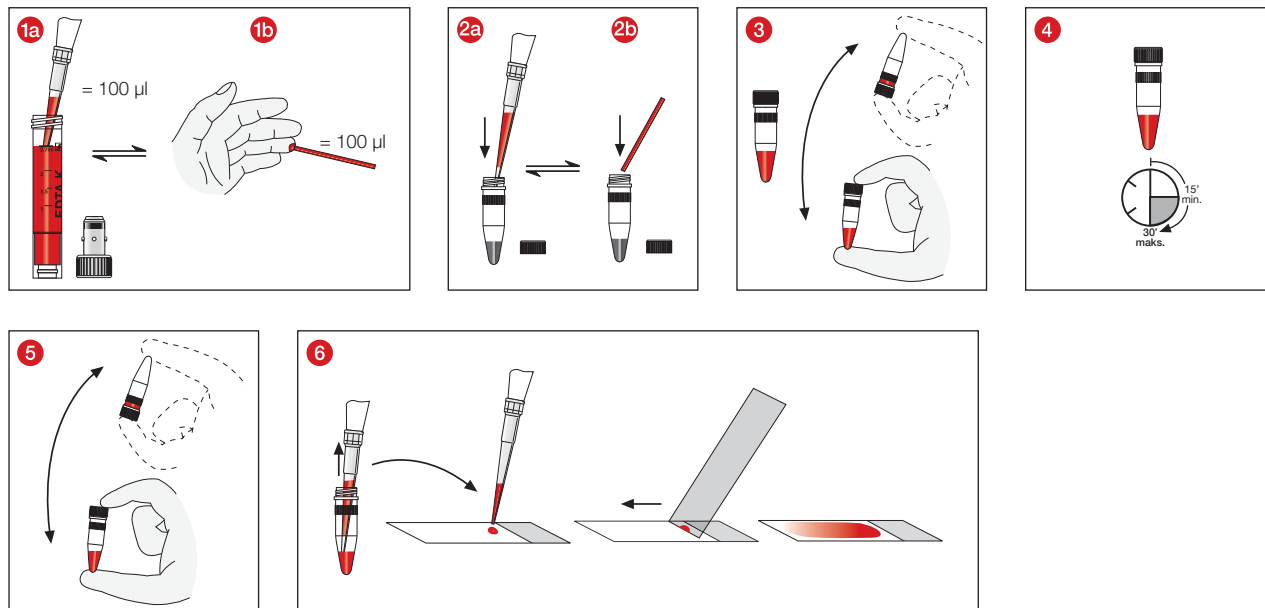
Forberedelse til behandlingen av Micro-prøvebeholderen brilliant kresylblått og nødvendig arbeidsmateriale:

1. Velg mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått inkl. 100 µ ende-til-ende kapillærrør belagt med EDTA eller 100 µl EDTA-blod fra reagensbeholder til den nødvendige prøven.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for klargjøring av uttaksstedet for prøvetakingen). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
5. Tørr, steril vattedd.
6. Plaster.
7. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for uttaket.

Generelle instruksjer:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSKPONERING UNDER DET KAPILLÆRE BLODUTTAKET ELLER ARBEID MED BLODPRØVER.



- 1 a) Pipetter ut 100 µl EDTA-blod fra EDTA-rør.
b) Hold 100 µl av EDTA-belagt ende-til-ende-kapillærrøret horisontalt eller lett skråstilt og ta opp bloddråpene. Avslutt blodprøvetaking når ende-til-ende-kapillærrøret er fylt helt med blod.
- 2 Skru på mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått.
a) Fyll pipetterte 100 µl fra EDTA-røret i mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått.
b) Fyll ende-til-ende-kapillærrøret i mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått.
- 3 Lukk mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått og vend den opp ned.
- 4 Vent på reaksjon i 15-30 minutter.
- 5 Vend mikroprøvebeholderen brilliant kresylblått på nytt.
- 6 Lag et utstryk.












Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte mikroprøvebeholdere må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruken.
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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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 meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Mikroprobówki z błękitem brylantowo-krezolowym służą do pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek krwi EDTA w laboratoriach klinicznych. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel laboratoriów w celu zliczania retikulocytów.

Opis produktu

Mikroprobówka z błękitem brylantowo-krezolowym składa się z naczynia z tworzywa sztucznego ze stożkowym dnem, niebieskiej zakrętki oraz 1-procentowego roztworu z błękitu brylantowo-krezolowego. Pojemność napełniania wynosi 100 µl.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
2. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
3. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (np. igły) do pobierania krwi należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
4. Jeśli krew jest pobierana za pomocą dostępu dożylnego (IV), przed rozpoczęciem pobierania krwi należy się upewnić, że dostęp jest odpowiednio przepłukany zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Prawidłowe przepłukanie dostępu pozwoli uniknąć błędnych wyników laboratoryjnych.
5. Niedostateczne napełnienie lub przepełnienie mikroprobówki prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
6. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

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

Ograniczenia

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

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED UŻYCIEM.

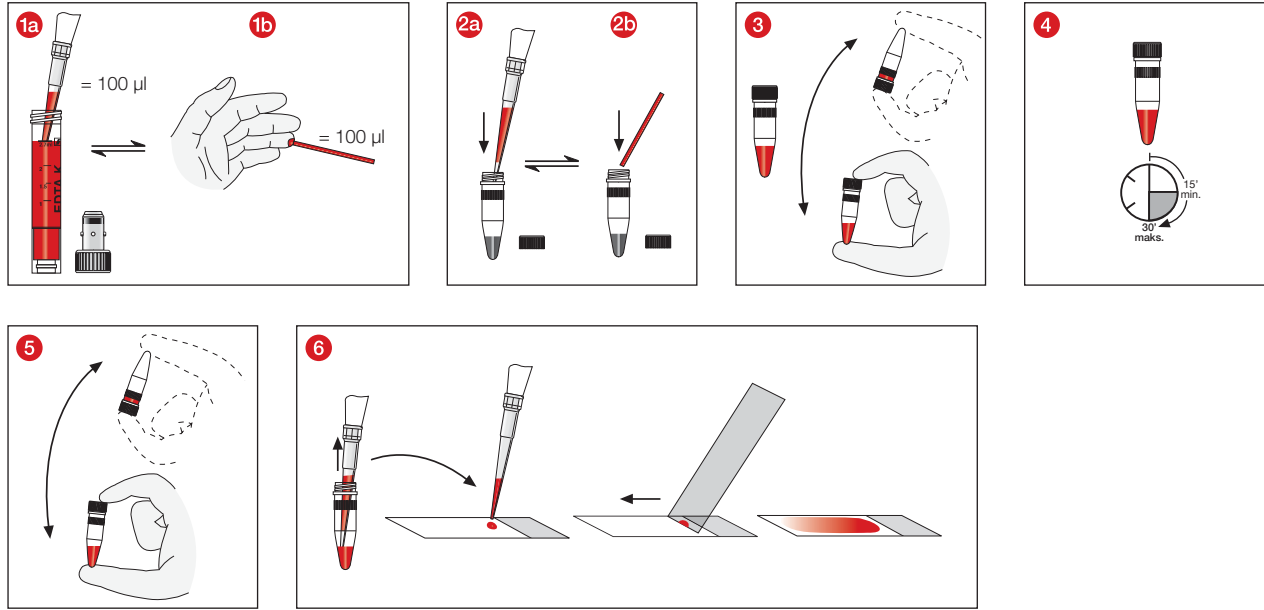
Przygotowanie do pobierania krwi za pomocą mikroprobówki z błękitem brylantowo-krezolowym oraz potrzebny materiał:

1. Wybrać mikroprobówkę z błękitem brylantowo-krezolowym zawierającą 100 µl krwi z kapilary typu End-to-End pokrytej EDTA lub 100 µl krwi z EDTA z probówki reakcyjnej.
2. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Środek dezynfekujący do oczyszczenia miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
5. Suche, sterylne waciki.
6. Plaster.
7. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Wskazówki ogólne:

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



- 1 a) pobrać 100 µl krwi z EDTA z probówki z EDTA za pomocą pipety.
b) pobrać 100 µl krwi kapilarą typu End-to-End pokrytą wewnątrz EDTA trzymaną poziomo lub lekko przechyleną. Przerwać pobieranie krwi po całkowitym napełnieniu krwi kapilary typu End-to-End, tak aby była wolna od pęcherzyków powietrza.
- 2 Odkręcić mikroprobówkę z błękitem brylantowo-krezolowym.
 - a) Pipetować 100 µl z probówki z EDTA do mikroprobówki z błękitem brylantowo-krezolowym.
 - b) Przenieść zawartość kapilary typu End-to-End do mikroprobówki z błękitem brylantowo-krezolowym.
- 3 Zamknąć mikroprobówkę z błękitem brylantowo-krezolowym i obrócić ją do góry dnem.
- 4 Odczekać 15–30 minut (czas reakcji).
- 5 Ponownie obrócić mikroprobówkę z błękitem brylantowo-krezolowym.
- 6 Wytworzyć wymaz.












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 napełnione 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

	Numer artykułu
	Oznaczenie partii
	Zużyć do
	Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Przestrzegać instrukcji użycia
	W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Producent
	Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

Os microtubos de amostras azul brilhante de cresilo são usados para a colheita, transporte e processamento de amostras de sangue com EDTA no laboratório clínico. O dispositivo destina-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal de laboratório para a contagem de reticulócitos.

Descrição do produto

O microtubo de amostras azul brilhante de cresilo é composto por um recipiente de plástico com base pontiaguda, uma tampa roscada azul e 1% de uma solução de azul brilhante de cresilo. O volume nominal é de 100 µl.

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. Se o sangue for colhido por meio de um acesso intravenoso (IV), deve-se garantir que o acesso seja devidamente enxaguado (= limpo da solução IV), de acordo com a instituição, antes do início da colheita de sangue. A lavagem correta do acesso evitará resultados laboratoriais incorretos.
5. 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.
6. O produto não pode ser usado após a expiração do prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Transporte

O produto corresponde a um recipiente primário de acordo com o ADR (Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada - instruções de embalagem P650) e as normas da IATA.

Limitações

1. Se as amostras de sangue forem armazenadas nos microtubos de amostras, a estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou consultada nas instruções de utilização do fabricante do analisador.
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 COMPLETAMENTE ANTES DE COMEÇAR O MANUSEAMENTO.

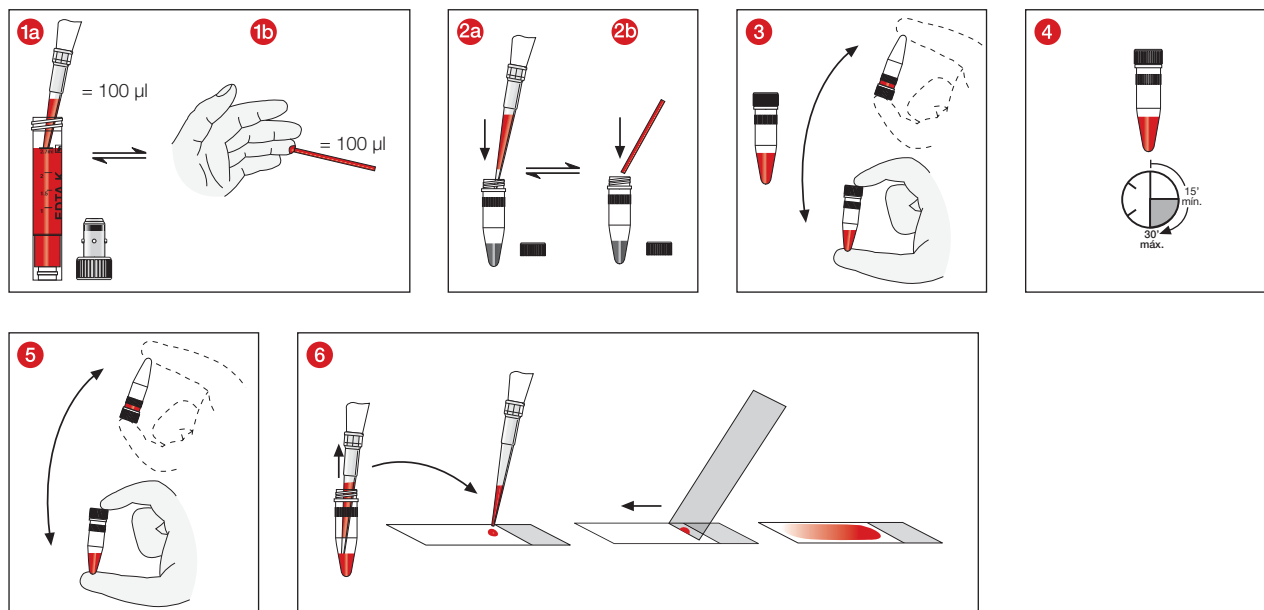
Preparação para manuseamento do microtubo de amostras azul cresil brilhante e materiais necessários:

1. Selecione o microtubo de amostras azul brilhante de cresilo incluindo 100 µl de capilares de ponta a ponta revestidos com EDTA ou 100 µl de sangue com EDTA do tubo de reação para a amostra necessária.
2. Luvas, batas, proteção para os olhos 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. Material desinfetante para limpar o local de amostragem (siga as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem para colheita de amostras). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
5. Tampões secos e com baixo teor de germes.
6. Penso rápido.
7. Recipiente para eliminação de objetos cortantes/pontiagudos para a eliminação segura do material utilizado.

OBSERVAÇÃO: Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.

Instruções gerais:

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



- 1** a) Pipete 100 µl de sangue com EDTA do tubo de EDTA.
b) segure 100 µl do capilar de ponta a ponta revestido com EDTA na horizontal ou ligeiramente inclinado e colha as gotas de sangue. Conclua a colheita de sangue, quando o capilar de ponta a ponta estiver completamente cheio de sangue e sem bolhas de ar.
- 2** Enrosque o microtubo de amostras azul brilhante de cresilo.
a) Pipete 100 µl do tubo de EDTA para o microtubo de amostras azul cresil brilhante.
a) Coloque o capilar de ponta a ponta cheio no microtubo de amostras azul cresil brilhante.
- 3** Feche o microtubo de amostras azul brilhante de cresilo e balance-o na parte de cima.
- 4** Aguarde um tempo de reação de 15-30 minutos.
- 5** Balance novamente o microtubo de amostras azul rilhante de cresilo.
- 6** Efetue um esfregaço












Eliminação

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:

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

Reservados os direitos a alterações técnicas.

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

Scopul utilizării

Microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant este utilizat la prelevarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge EDTA în laboratorul clinic. Produsul este destinat folosirii în mediul profesional și pentru utilizarea de către personalul de laborator pentru numărarea reticulocitelor.

Descrierea produsului

Microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant constă dintr-un tub din plastic cu fundul ascuțit, un capac albastru cu filet și o soluție de albastru crezil brilliant de 1%. Volumul nominal este de 100 µl.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate mostrele și probele biologice și 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 împungere cu acul, apălați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în unitatea dvs.
3. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubritate adecvate toate obiectele cu muchii/vârful ascuțite (canule) utilizate pentru recoltarea de sânge capilar.
4. Dacă se prelevează sânge printr-un acces intravenos (IV), trebuie asigurat faptul că punctul de acces este spălat (=curățat de soluția IV) corespunzător standardelor unității medicale înainte de începerea prelevării sângelui. Prin spălarea corespunzătoare a punctului de acces se evită obținerea de rezultate de laborator eronate.
5. 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.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Transport

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

Restricții

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

Prelevarea și manipularea probelor

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

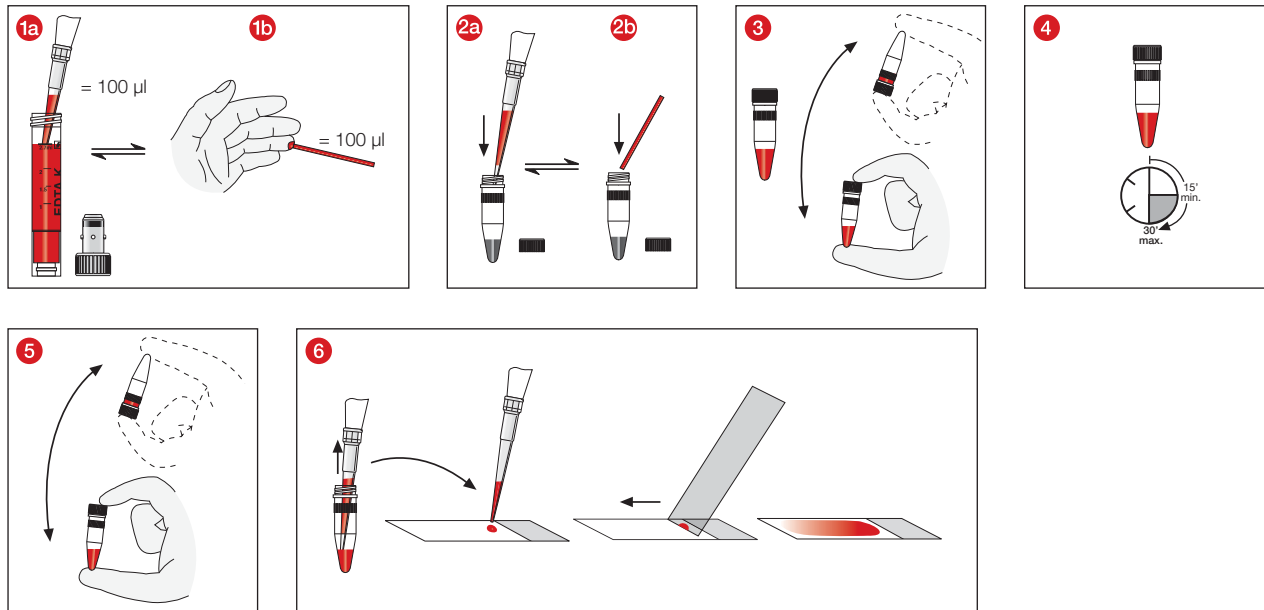
Pregătirea pentru manipulare a microtubului pentru recoltare cu albastru crezil brilliant și materialul de lucru necesar:

1. Selectați microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant, inclusiv capilarul End-to-End de 100 µl cu strat de acoperire EDTA sau tubul de reacție pentru sânge de 100 µl cu strat de acoperire EDTA pentru proba necesară.
2. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru pregătirea zonei de prelevare pentru prelevarea probei). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
5. Tampoane uscate, fără germei.
6. Plasturi.
7. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârful ascuțite, pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Instrucțiuni generale:

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



- 1 a) Pipetați 100 µl de sânge-EDTA din tubul cu EDTA.
b) Țineți capilarul End-to-End de 100 µl cu strat de acoperire din EDTA în poziție orizontală sau ușor înclinat și recoltați picăturile de sânge. Încheiați recoltarea de sânge când capilarul End-to-End este umplut complet cu sânge și nu prezintă bule de aer.
- 2 Înșurubați microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant.
a) Introduceți cantitatea de 100 µl din tubul cu strat de acoperire cu EDTA în microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant.
b) Introduceți sângele din capilarul End-to-End în microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant.
- 3 Închideți microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant și întoarceți-l cu susul în jos.
- 4 Așteptați pe durata unui timp de reacție de 15-30 de minute.
- 5 Basculați din nou microtubul pentru recoltare cu albastru crezil brilliant.
- 6 Creați frotiul.












Eliminare ca deșeu

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

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline .
 CLSI* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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 для подсчета ретикулоцитов служат для взятия, транспортировки и обработки образцов крови с ЭДТА в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде лабораторным персоналом для подсчета ретикулоцитов.

Описание продукта

Микропробирка для подсчета ретикулоцитов состоит из пластиковой пробирки с остроконечным основанием, синей резьбовой крышки и 1%-ного раствора бриллиантового крезолового синего. Номинальный объем составляет 100 мкл.

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Если взятие крови осуществляется из внутривенного доступа, необходимо убедиться, что линия надлежащим образом промыта в соответствии с требованиями учреждения (очищена от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа предотвращает получение ошибочных результатов лабораторных исследований.
5. Недостаточное или чрезмерное заполнение микропробирок приводит к неправильному соотношению крови и добавки и может привести к искажению результатов анализа.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

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

Ограничения

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

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ.

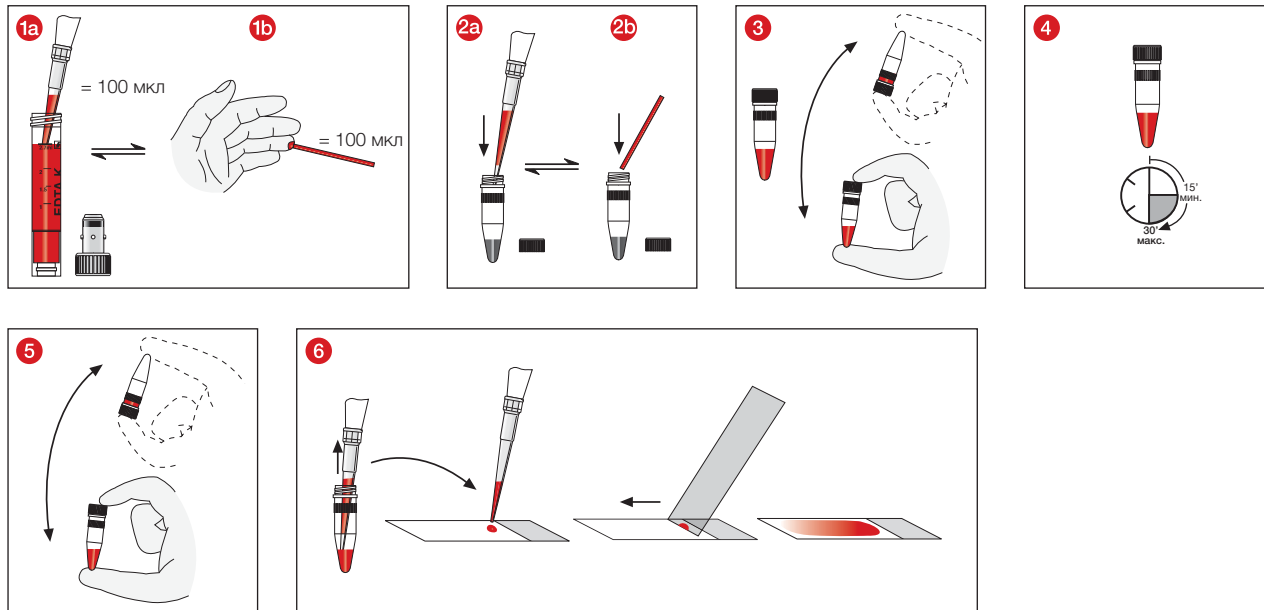
Подготовка к работе с микропробиркой для подсчета ретикулоцитов и рекомендуемые материалы:

1. Перенесите в пробирку для подсчета ретикулоцитов 100 мкл крови из капилляра «End-to-End» с добавкой ЭДТА или 100 мкл крови с ЭДТА из стандартной пробирки для исследований.
2. Используйте одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Используйте дезинфицирующее средство для обработки места взятия крови (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и рекомендации по подготовке места взятия крови, действующие в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если образцы предназначены для анализа на содержание алкоголя в крови.
5. Стерильные салфетки.
6. Пластырь.
7. Контейнер для утилизации острых предметов и использованных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ: при выборе порядка действий руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

Общие указания:

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ ИЛИ РАБОТЫ С ОБРАЗЦАМИ КРОВИ.



- 1 а) Наберите пипеткой 100 мкл крови с ЭДТА из пробирки с ЭДТА.
б) Удерживая капилляр «End-to-End» с добавкой ЭДТА в горизонтальном положении или под небольшим наклоном, возьмите 100 мкл крови. Процедура взятия крови может быть завершена, когда капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью без пузырьков.
- 2 а) Снимите крышку с микропробирки для подсчета ретикулоцитов.
б) Перенесите пипеткой 100 мкл крови из пробирки с ЭДТА в микропробирку для подсчета ретикулоцитов.
в) Перенесите кровь из заполненного капилляра «End-to-End» в микропробирку для подсчета ретикулоцитов.
- 3 Закройте микропробирку для подсчета ретикулоцитов, и переверните ее вверх дном.
- 4 Подождите 15–30 минут для осуществления реакции.
- 5 Снова переверните микропробирку для подсчета ретикулоцитов.
- 6 Подготовьте мазок.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования надевайте и используйте 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

Účel použitia

Mikroskúmavka na vzorky s brilantovou krezylovou modrou slúži na odber, prepravu a, spracovanie vzoriek krvi s EDTA v klinickom laboratóriu. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu laboratórnym personálom na stanovenie počtu retikulocytov.

Opis výrobku

Mikroskúmavka na vzorky s brilantovou krezylovou modrou pozostáva z plastovej skúmavky s kónickým dnom, modrého skrutkovacieho uzáveru a 1 % roztoku brilantovej krezylovej modrej. Menovitý objem je 100 µl.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
3. Všetky ostré/špicaté predmety (ihly) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Ak sa krv odoberá cez intravenóznym (IV) katéter, musí sa zabezpečiť, aby bol katéter pred odberom krvi riadne prepláchnutý (= vyčistený od IV roztoku) podľa postupov platných v danom zariadení. Správnym prepláchnutím katétra sa vyhnete chybným laboratórnym výsledkom.
5. Nedostatočné naplnenie a preplnenie mikroskúmaviek na vzorky vedie k nesprávnemu pomeru krvi k preparácii/aditívu a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

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

Obmedzenia

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

Odber vzoriek a manipulácia

PRED MANIPULÁCIOU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

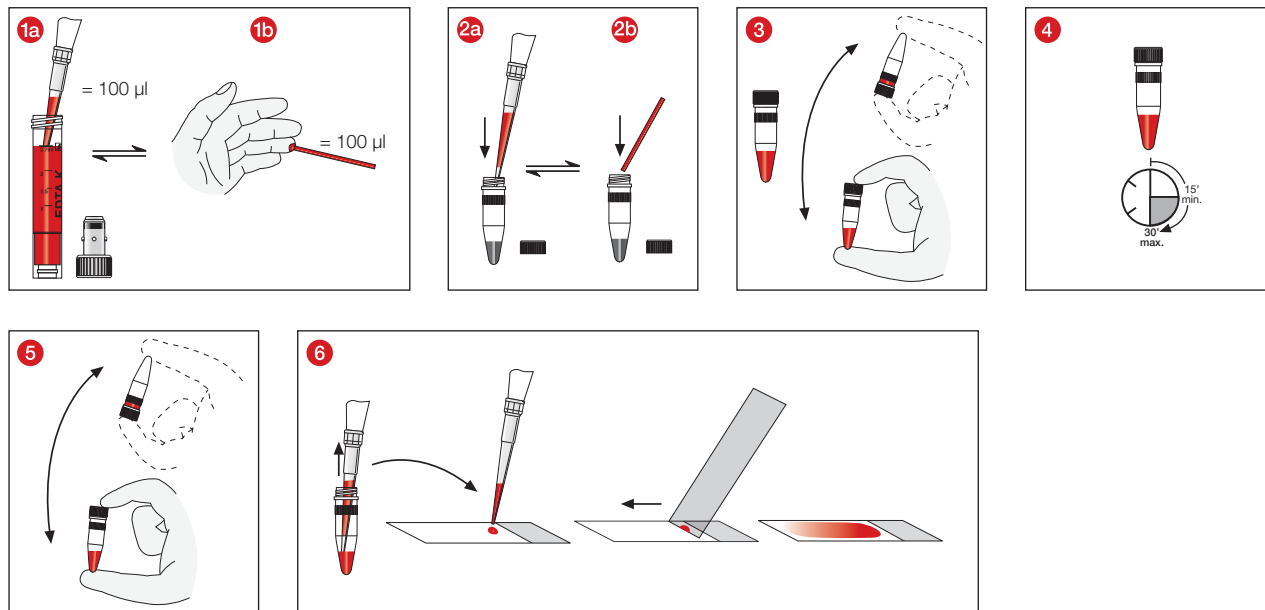
Príprava na manipuláciu s mikroskúmavkou na vzorky s brilantovou krezylovou modrou a potrebný pracovný materiál:

1. Vyberte si mikroskúmavku na vzorky s brilantovou krezylovou modrou vrátane 100 µl End-to-End kapiláry potiahnutej EDTA alebo 100 µl krvi s EDTA z reagenčnej skúmavky pre požadovanú vzorku.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta odberu vzorky). Nepoužívajte materiál na vyčistenie na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
5. Suché sterilné tampóny.
6. Náplast.
7. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

UPOZORNENIE: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Všeobecné pokyny:

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



- 1 a) Odpipetujte 100 µl krvi s EDTA zo skúmavky s EDTA.
b) Držte 100 µl End-to-End kapiláru potiahnutú EDTA vodorovne alebo mierne naklonenú a odoberte kvapky krvi. Keď je End-to-End kapilára úplne naplnená krvou a je bez bublinek, ukončíte odber krvi.
- 2 Mikroskúmavku na vzorky s briliantovou krezylovou modrou odskrutkujte.
a) Napipetovaných 100 µl zo skúmavky s EDTA dajte do mikroskúmavky na vzorky s briliantovou krezylovou modrou.
b) Naplnenú End-to-End kapiláru vypustíte do mikroskúmavky na vzorky s briliantovou krezylovou modrou.
- 3 Mikroskúmavku na vzorky s briliantovou krezylovou modrou zatvorte a prevráťte.
- 4 Počkajte, kým uplynie reakčný čas 15 – 30 minút.
- 5 Mikroskúmavku na vzorky s briliantovou krezylovou modrou znova prevráťte.
- 6 Vykonaňte náter.












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 mikroskúmavky na vzorky sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:

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

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

Mikro-vzorčna epruveta z briljantno kresilnim modrim barvilom se uporablja za odvzem, prevoz in obdelavo vzorcev krvi EDTA v kliničnem laboratoriju. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci za štetje retikulocitov.

Opis izdelka

Mikro-vzorčna epruveta je sestavljena iz plastične epruvete s koničastim dnom, modrega zamaška in 1 % raztopine briljantno kresilnega modrega barvila. Nazivna prostornina znaša 100 µl.

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Vse ostre/koničaste predmete (npr. kanile) za odvzem krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik.
4. Če kri odzimate z intravenoznega (IV) mesta, morate mesto zagotovo očistiti (= očistiti raztopino IV) v skladu s predpisi vaše ustanove, preden boste začeli z odvzemom krvi. Pravilno očiščeno mesto odvzema je pogoj za pravilne laboratorijske izvide.
5. Premalo ali preveč napolnjena mikroepರುವeta za vzorec pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
6. Izdelka po pretoku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Prevoz

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

Omejitve

1. Če vzorce krvi skladiščite v mikroepರುವetah za vzorce, je treba pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata.
2. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay/aparata za analizo.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ZAČETKOM UPORABE V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

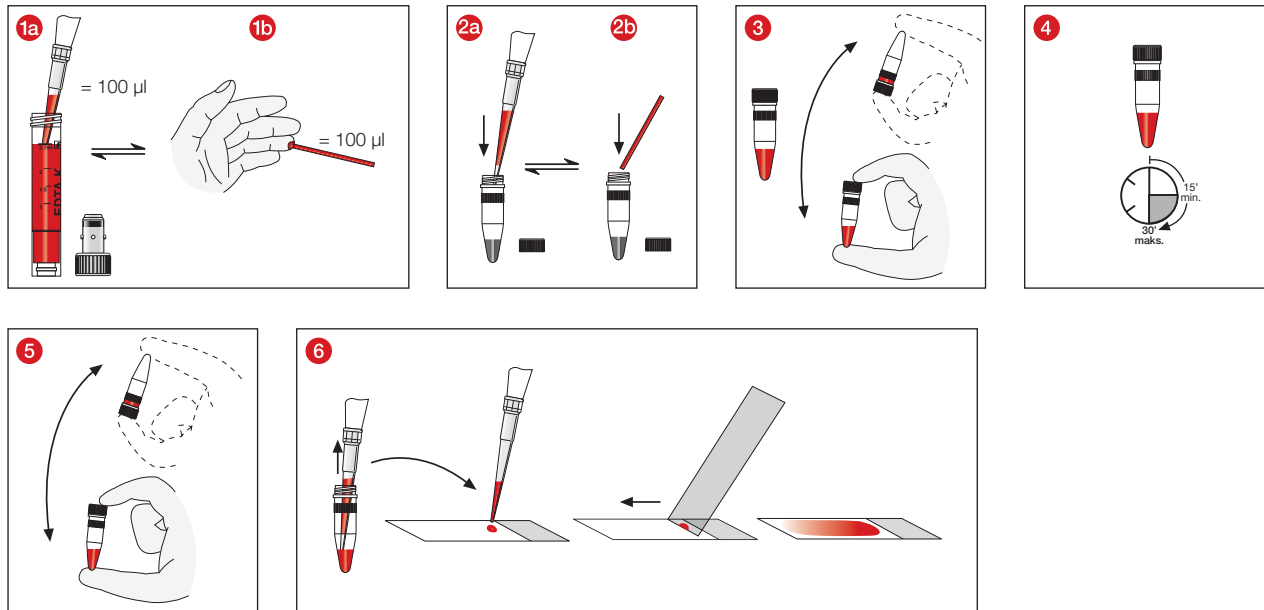
Priprava na uporabo mikro-vzorčne epruvete briljantno kresilnega modrega barvila in potrebnega delovnega materiala:

1. Izberite mikro vzorčno epruveto z briljantno kresilnim modrim barvilom vključno s 100 µl kapilaro End-to-End s plastjo EDTA ali 100 µl krvi EDTA iz reakcijske posode za zahtevan vzorec.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezná zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etiketete za označevanje vzorcev.
4. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
5. Suhi, sterilni tamponi.
6. Oblíž.
7. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

OBVESTILO: upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.

Splošna navodila:

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



- 1 a) 100 µl krvi EDTA pipetirajte iz epruvete EDTA.
b) Držite vodoravno ali rahlo nagnjeno 100 µl kapilarno End-to-End s plastjo EDTA in odvezmite kapljice krvi. Odvzem krvi zaključite, ko je kapilarna End-to-End polna krvi brez zračnih mehurčkov.
- 2 Privijte mikro-vzorčne epruvete z briljantno kreslinim modrim barvilom.
a) Pipetiranih 100 µl iz epruvete EDTA dajte v mikro-vzorčno epruveto z briljantno kreslino modrim barvilom.
b) Napolnjene kapilare End-to-End dajte v mikro-vzorčno epruveto z briljantno kreslino modrim barvilom.
- 3 Mikro-vzorčno epruveto briljantno kreslnega modrega barvila zaprite in obrnite na glavo.
- 4 Počakajte 15–30 minut dolg reakcijski čas.
- 5 Mikro-vzorčno epruveto briljantno kreslnega modrega barvila ponovno obrnite.
- 6 Pripravite razmaz.












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 mikro-vzorčne epruvete 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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *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 z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Avsedd användning

Mikroröret med briljant kresylblå används för provtagning, transport och bearbetning av EDTA-blodprover i ett kliniskt laboratorium. Produkten är avsedd för professionell användning av laboratoriepersonal för att räkna retikulocytantal.

Produktbeskrivning

Mikroröret med briljant kresylblå består av ett plaströr med konisk botten, ett blått skruvlock och en 1 %-ig lösning briljant kresylblå. Den nominella volymen är 100 µl.

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och blodöverförda smittämnen.
2. Hantera alla biologiska prover och vassa 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 på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Kassera alla stickande/skärande föremål (kanyler) för blodprovtagning i lämpliga avfallsbehållare.
4. Om blodprov tas genom en intravenös (IV) infart, måste säkerställas att denna spolats enligt klinikens regler (=rengörs från IV-lösningen), innan blodprovtagningen påbörjas. Genom regelrätt spolning av infarten undviker man felaktiga laboratorieresultat.
5. Om mikroprovörret fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och beredning/tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
6. Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Transport

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

Förbehåll

1. Om blodprov förvaras i mikrorören ska stabiliteten för ämnen som ska analyseras bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i bruksanvisningen från leverantören av analysapparaturen.
2. När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysapparaturen.

Provtagning och hantering

LÄS IGENOM DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU INLEDER HANTERINGEN.

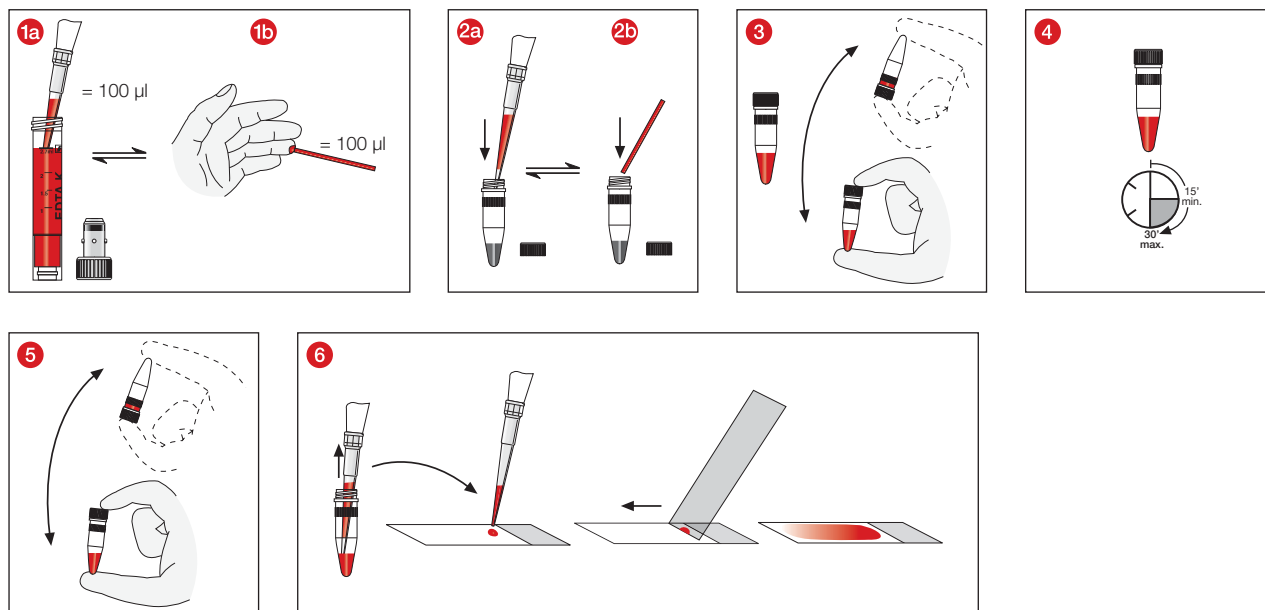
Förberedelse för hanteringen av mikroröret med briljant kresylblå och nödvändigt arbetsmaterial:

1. Mikrorör med briljant kresylblå samt antingen 100 µl blod ur EDTA-belagt End-to-End-kappilärrör eller 100 µl EDTA-blod från reaktionskärl utifrån vad som behövs för det erforderliga provet.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
5. Torr svabb med låg bakteriehalt.
6. Plåster.
7. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

OSBERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN EXPONERING UNDER KAPILLÄRPROVTAGNINGEN ELLER UNDER ARBETE MED BLODPROVER.



- 1 a) Pipettera 100 µl EDTA-blod ur ett EDTA-rör.
b) Samla in 100 µl blod ur EDTA-belagt End-to-End-kapillärör genom att hålla det vågrätt eller lätt lutande. Avsluta blodprovtagningen när End-to-End-kapillärörret är helt fyllt samt utan luftbubblor.
- 2 Öppna mikroröret med briljant kresylblå.
a) För över de pipetterade 100 µl ur EDTA-röret till mikroröret med briljant kresylblå.
b) För över blodet i det fyllda End-to-End-kapillärörret till mikroröret med briljant kresylblå.
- 3 Stäng mikroröret med briljant kresylblå och vänd upp och ned.
- 4 Invänta 15-30 minuters reaktionstid.
- 5 Vänd åter på mikroröret med briljant kresylblå.
- 6 Gör i ordning utstryket.












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.
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* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer
	Satsbeteckning
	Användbar till och med
	CE-märkning
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Följ bruksanvisningen
	Vid återanvändning: Risk för kontaminering
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Tillverkningsland

Med reservation för tekniska ändringar.

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue นี้ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่ง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดที่ผสมกับ EDTA ในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในการตรวจนับปริมาณเม็ดเลือดแดงอ่อน (เรติคูลิโอไซต์) เท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue ประกอบด้วยหลอดพลาสติกที่มีกันแอมโมเนีย แก้วสีน้ำเงิน และสารละลาย Brilliant Cresyl Blue 1% ปริมาตรที่กำหนดคือ 100 ไมโครลิตร

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์ที่จะเก็บเลือดที่ผสมนม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคม (หัวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. หากเก็บตัวอย่างเลือดทางสายน้ำเกลือ (IV) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างทางเข้าเส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว (=เอาน้ำเกลือออกทั้งหมด) อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ก่อนที่จะทำการเก็บตัวอย่างเลือด การล้างทางเข้าเส้นเลือดอย่างถูกต้องจะป้องกันไม่ให้เกิดการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผิดพลาด
5. การเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กน้อยหรือมากเกินไปจะทำให้ยึดตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและมีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานหลอดเก็บตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

ข้อจำกัด

1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก ห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
2. ในกรณีของยารักษาโรค ให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องมือวิเคราะห์

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

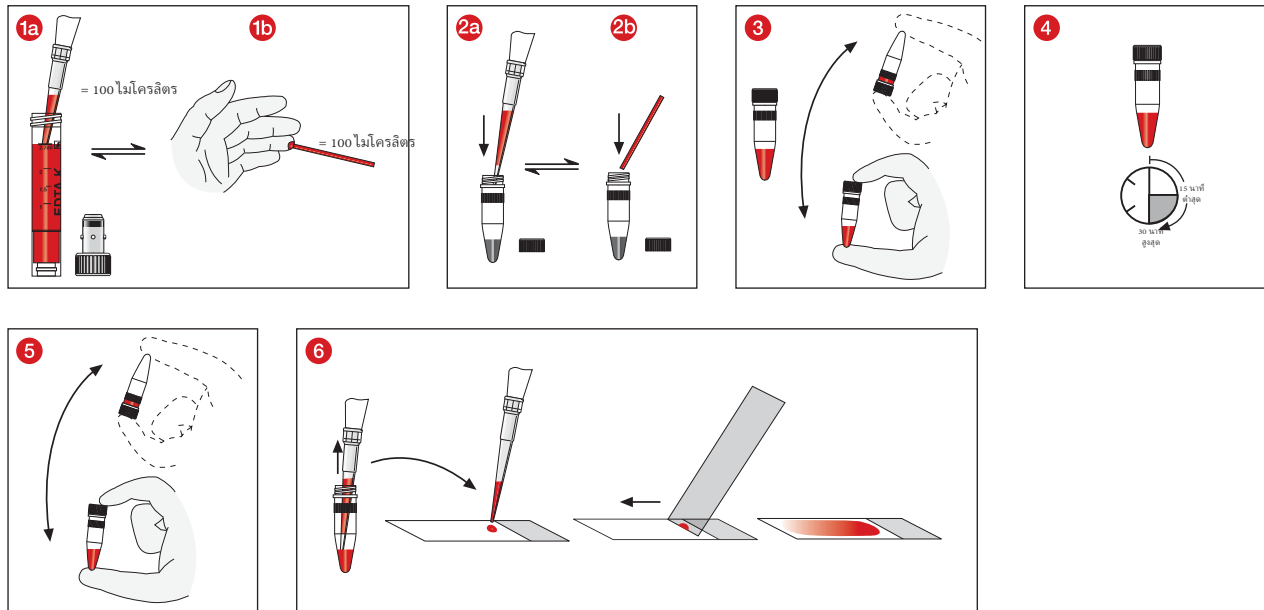
กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มดำเนินการ

การเตรียมความพร้อมสำหรับการใช้งานหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue และวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. เลือกหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue สำหรับตัวอย่างที่ต้องการ และเลือกปริมาณ 100 ไมโครลิตรจากหลอดชุดแบบปลายเปิดสองด้านที่เคลือบด้วย EDTA หรือหลอดที่ผสมกับ EDTA ปริมาณ 100 ไมโครลิตรจากหลอดใส่สารทำปฏิกิริยา
 2. สวมใส่ถุงมือ ผ่ากันแป้น อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
 3. สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
 4. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับการทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
 5. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
 6. พลาสเตอร์
 7. ภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย
- หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับสัมผัสในระหว่างการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอยหรือการทำงานกับตัวอย่างเลือดให้เหลือน้อยที่สุด



- 1 a) ใช้หลอดตรวจของเหลว (ปีเปตต์) ดูดเลือดที่ผสมกับ EDTA ปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากหลอด EDTA
 b) จับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่เคลือบด้วย EDTA ไว้ตามแนวนอนหรือเอียงเล็กน้อย แล้วดูดหยุดเลือดออกมา 100 ไมโครลิตร สิ้นสุดการเจาะเลือด เมื่อหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านมีเลือดเต็มแล้วและไม่มีฟองอากาศ
- 2 หมุนคลายฝาเกลียวของหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue
 a) ใช้หลอดตรวจของเหลว (ปีเปตต์) ดูดเลือด 100 ไมโครลิตรออกจากหลอด EDTA ไปใส่ในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue
 b) ใส่หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่มีเลือดเต็มเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue
- 3 ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue และหมุนหลอดขึ้นลงกลับไปกลับมาระลอก
- 4 รอเวลาทำปฏิกิริยา 15-30 นาที
- 5 หมุนหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีสารสีน้ำเงิน Brilliant Cresyl Blue ขึ้นลงกลับไปกลับมามากครั้ง
- 6 นำตัวอย่างไปใส่ในแผ่นสไลด์

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

CLSI* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF

รหัสสินค้า

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง

CE

สัญลักษณ์ CE

IVD

การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง



กรุณาอ่านระเบียบการใช้งาน



ในการนี้การนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บไว้ห่างแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการวินิจฉัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Parlak kresil mavi mikro örnek tüpü, klinik laboratuvarlarda EDTA'lı kan örneklerini almak, taşımak ve işlemek için kullanılır. Bu ürün, laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda retikülosit sayımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Parlak kresil mavi mikro örnek tüpü; bir adet sivri tabanlı plastik tüp, bir adet mavi vidalı kapak ve %1'lik bir parlak kresil mavi çözeltisinden meydana gelir. Anma hacmi 100 µl'dir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- Genel Önlemler: Kan ve kan yoluyla taşınabilir patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik numunelere ve kesici/delici kan alma gereçlerine (kanüller) kurumunuzdaki kılavuz ve ilkelere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas veya iğne batması yaralanması durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelerine uyulması zorunludur.
- Kan alımı için kullanılan tüm kesici/delici nesneleri (kanüller) uygun atık kaplarına bertaraf edin.
- Kan, intravenöz (IV) damaryolundan alınacaksa, kan alımına başlamadan önce damaryolunun muhakkak kurumunuzdaki usule uygun şekilde yıkanması (yani IV çözeltisi bırakmadan) gerekir. Damaryolunun doğru şekilde yıkanması, laboratuvar sonuçlarının yanlış olmasını önler.
- Mikro örnek tüplerinin az veya fazla doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Bu ürün, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

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

Sınırlamalar

- Kan örnekleri mikro örnek tüpü içinde muhafaza edilecekse analizlerin 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 Hazırlanması

KULLANIMA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

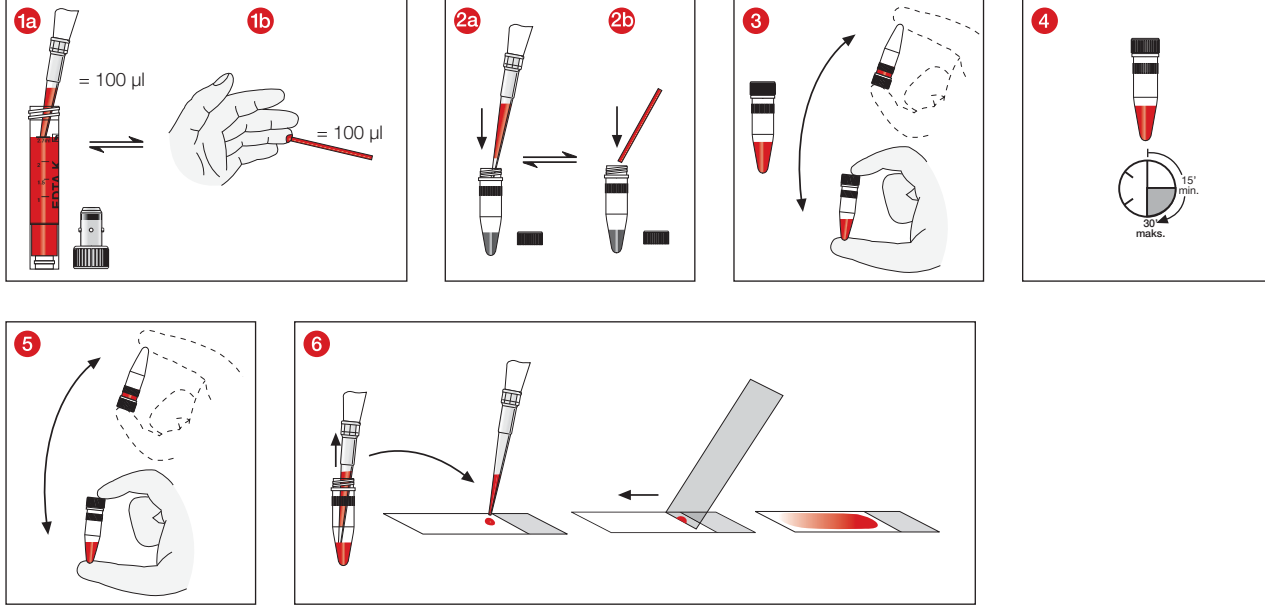
Parlak kresil mavi mikro örnek tüpünün kullanılması için hazırlık ve gerekli malzemeler:

- Gerekli örnek için EDTA kaplı End-to-End kapiler tüpten 100 µl ya da reaksiyon tüpünden alınmış 100 µl EDTA'lı kan içerecek parlak kresil mavi mikro örnek tüpünü seçin.
- 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.
- Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Steril, kuru, gazlı bez.
- Flaster.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kesici/delici atık kabı.

BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

Genel Talimatlar:

KAPILER KAN ALIMI YA DA KAN ÖRNEKLERİYLE ÇALIŞMA SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN EL DİVEN GİYİN.



- 1 a) 100 µl EDTA'lı kan; EDTA tüpünden pipetleyin.
b) 100 µl EDTA kaplı End-to-End kapiler tüpten; tüpü yatay yahut hafifçe eğik tutun ve kan damlacıkları alın. End-to-End kapiler tüpün tamamı, hava kabarcığı olmaksızın kanla dolunca kan alma işlemini sonlandırın.
- 2 Parlak kresil mavi mikro örnek tüpün vidalı kapağını açın.
a) EDTA tüpünden pipetlediğiniz 100 µl kanı parlak kresil mavi mikro örnek tüpüne koyun.
b) Doldurduğunuz End-to-End kapiler tüpü parlak kresil mavi mikro örnek tüpüne koyun.
- 3 Parlak kresil mavi mikro örnek tüpünü kapatın ve tepe üstü çevirin.
- 4 Reaksiyon için 15-30 dakika süre tanıyın.
- 5 Parlak kresil mavi mikro örnek tüpünü tekrar çevirin.
- 6 Yayma preparat hazırlayın.








Bertaraf

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

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline .
CLSI* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard.
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

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

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

亮甲酚蓝微量样本管用于容纳、运输以及在临床实验室中处理 EDTA 血液样本。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员进行网织红细胞计数使用。

产品介绍

亮甲酚蓝微量样本管由一个尖底塑料容器、一个蓝色螺旋盖和 1% 亮甲酚蓝溶液组成。标称容量为 100 µl。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 请遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 应将用于采血的所有锋利/尖锐物品（如采血器）置于恰当的废料容器中进行废弃处理。
4. 采用静脉留置针采血时，必须在采血前确认已按照机构要求合规清洗留置针（亦即使用 IV 溶液清洗）。对留置针进行合规冲洗可避免出现错误的实验室结果。
5. 微量样本管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
6. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

本产品属于符合 ADR（包装指令 P650）和 IATA 指令的主容器。

限制

1. 如需在微量样本管中储存血样，则应由相关实验室对分析物的稳定性进行评估，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

开始操作之前，请仔细并完整阅读本文。

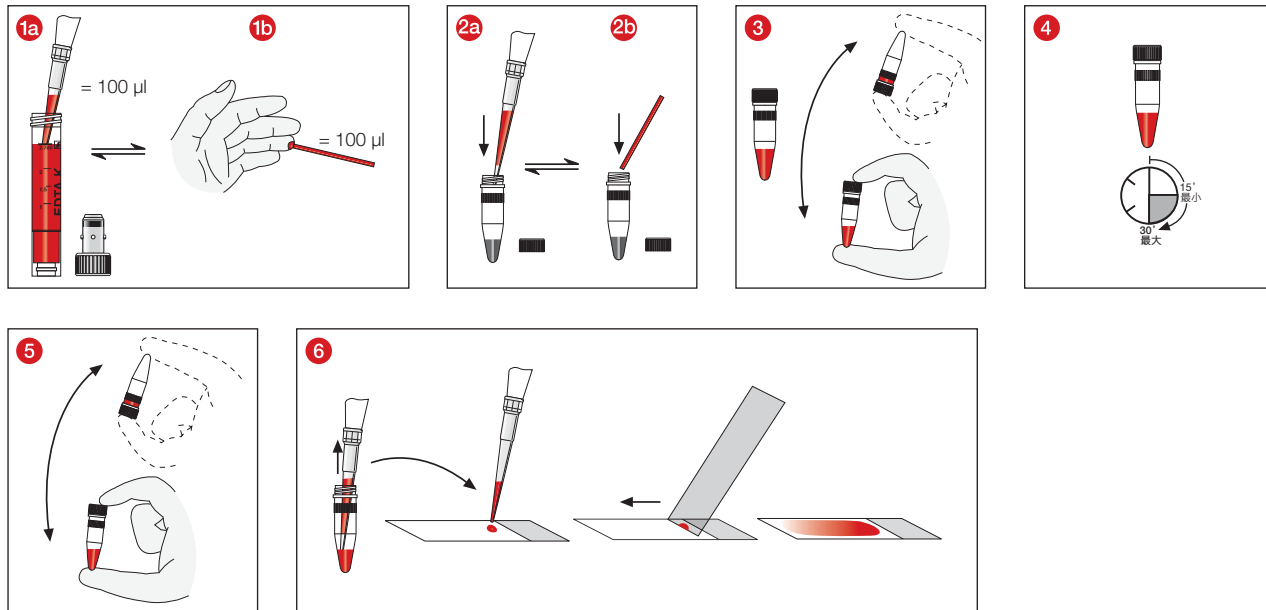
操作亮甲酚蓝微量样本管的准备工作及所需材料：

1. 针对试验所需，选择从涂有 EDTA 的点对点毛细细管中加入 100 µl 血样到亮甲酚蓝微量样本管，或者从反应管中加入 100 µl EDTA 血样到亮甲酚蓝微量样本管。
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疾病侵害。
3. 血样识别标签。
4. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
5. 干燥、少菌拭子。
6. 胶布。
7. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

温馨提示：采血顺序应遵循您所在机构的规章。

一般说明:

为了尽量减少暴露风险, 在未梢采血或处理血样时应佩戴手套。



- 1 a) 从 EDTA 管中滴定 100 μl EDTA 血液。
b) 水平或略倾斜握持涂有 EDTA 的点对点毛细管, 收集 100 μl 血液。当点对点毛细管完全填充血液并确认无气泡后, 采血结束。
- 2 拧开亮甲酚蓝微量样本管。
a) 将从 EDTA 管中滴定出的 100 μl 血液加入到亮甲酚蓝微量样本管中。
b) 将点对点毛细管中的血液加入到亮甲酚蓝微量样本管中。
- 3 封闭亮甲酚蓝微量样本管并倒置晃动。
- 4 静待 15-30 分钟的反应时间。
- 5 再次晃动亮甲酚蓝微量样本管。
- 6 制作涂片。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的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* H20 " Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" , Approved Standard.
 *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
	避光保存
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家/地区

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。