

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT CSF Röhren

<b>DE</b>	Gebrauchshinweis – SARSTEDT CSF Röhren	2 - 4
<b>EN</b>	Instructions for use – SARSTEDT CSF tubes	5 - 7
<b>BG</b>	Инструкции за употреба – SARSTEDT ЦСТ епруветки	8 - 10
<b>CS</b>	Návod k obsluze – Zkumavky CSF SARSTEDT	11 - 13
<b>DA</b>	Brugsanvisning – SARSTEDT CSF-rør	14 - 16
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσεως – Σωληνάρια SARSTEDT ENY	17 - 19
<b>ES</b>	Instrucciones de uso – Tubos CSF SARSTEDT	20 - 22
<b>ET</b>	Kasutusjuhend – SARSTEDTI CSF-katsutid	23 - 25
<b>FR</b>	Mode d'emploi – Tubes CSF SARSTEDT	26 - 28
<b>HR</b>	Uputa za upotrebu – SARSTEDT CSF epruvete	29 - 31
<b>HU</b>	Használati utasítás – SARSTEDT CSF csövek	32 - 34
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso – Provette LCR SARSTEDT	35 - 37
<b>KO</b>	사용 설명서 – SARSTEDT CSF 튜브	38 - 40
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT CSF mėgintuvėliai	41 - 43
<b>LV</b>	Lietošanas norādes – SARSTEDT CSF stobriņi	44 - 46
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT CSF-buisjes	47 - 49
<b>NO</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT CSF rør	50 - 52
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi – próbówki na PMR SARSTEDT	53 - 55
<b>PT</b>	Instruções de utilização – Tubos de LCR SARSTEDT	56 - 58
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare – Tuburi pentru LCR SARSTEDT	59 - 61
<b>RU</b>	Инструкция по применению – SARSTEDT Пробирки для спинномозговой жидкости (СМЖ)	62 - 64
<b>SK</b>	Návod na Použitie – skúmavky SARSTEDT CSF	65 - 67
<b>SL</b>	Navodila za uporabo – epruvete CSF SARSTEDT	68 - 70
<b>SV</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT CSF-rör	71 - 73
<b>TH</b>	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่าง CSF ของ SARSTEDT	74 - 76
<b>TR</b>	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT BOS Tüpleri	77 - 79
<b>ZH</b>	使用说明 – SARSTEDT CSF 脑脊液样品管	80 - 82

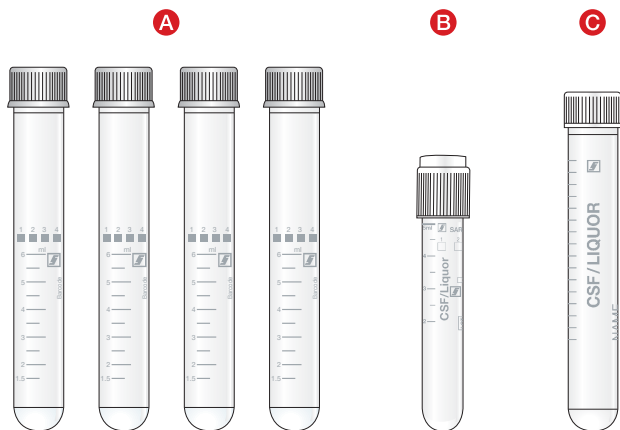
**Verwendungszweck**

CSF Röhren sind Probengefäße für CSF (Cerebrospinalflüssigkeit) und dienen der Aufnahme, dem Transport, der Verarbeitung und der Lagerung von CSF für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Das in Röhren enthaltene Probenmaterial kann der automatischen bzw. manuellen Probenverarbeitung zugeführt werden. Die Spezifikationen der Gerätehersteller sind zu beachten. Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch Fachpersonal des Gesundheitswesens, medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

**Produktbeschreibung**

CSF Röhren bestehen aus einem klaren Kunststoffgefäß mit Skalierung, Rundboden und werden in verschiedenen Varianten angeboten. Die Ausführungen unterscheiden sich in Aufnahmevolumen, Dimensionen und sind je nach Variante mit unterschiedlichem Aufdruck erhältlich. Die Produkte sind mit einem Schraubverschluss verschlossen und einzeln steril verpackt.

**Artikelübersicht**



**Röhren und Verschlüsse**

Typ	Beschreibung
A	Liquor-Set
B	Liquor-Röhre 5 ml
C	Liquor-Röhre 10 ml

**Sicherheits- und Warnhinweise**

**Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.**

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragbaren Krankheitserregern sowie vor Gefahrstoffen zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Probenentnahmesensilien 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. Vor Benutzung jede Einzelverpackung auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen.
4. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (Kanülen) zur Probengewinnung in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Die Produkte sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle Produkte in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
6. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

**Lagerung**

Lagern sie die Produkte bei Raumtemperatur.

**Transport**

Die Liquor Röhren (5 ml & 10 ml) entsprechen zusammen mit einem ADR/IATA (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß inkl. Saugeinlage und einer bauartgeprüften Außenverpackung der ADR P650/IATA Vorschrift.

## Einschränkungen

1. Lagerungsdauer und –temperatur einer befüllten CSF Röhre sind abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter. Innerhalb welcher Zeit die Analytik durchgeführt werden sollte, ist mit dem zuständigen Labor zu klären bzw. sollte dem Gebrauchshinweis des Analysenherstellers entnommen werden.
2. Die CSF-Probe auf Probenqualität prüfen. Hinweise des Testherstellers zur Eignung bei Hämolyse und Präzipitaten für klinische Untersuchungen beachten.

## Probennahme und Handhabung

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

**Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial:**

1. Geeignete Schutzkleidung und allgemeine Materialien zur CSF-Gewinnung gemäß den Hygienerichtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.
2. Alle benötigten Probenbehältnisse gemäß Anforderung.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

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

**FÜHREN SIE DIE PROBENNAHME GEMÄSS DEN RICHTLINIEN UND VERFAHREN IHRER EINRICHTUNG DURCH.**

## Handhabung der CSF Röhre

1. Zur Ablage der steril angereicherten CSF Röhre öffnen Sie die Blisterverpackung über einem sterilen Tuch. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
2. Öffnen Sie die CSF Röhre durch Drehen des Schraubverschluss gegen den Uhrzeigersinn.
3. Legen Sie den Schraubverschluss mit der Öffnung nach oben auf einem sterilen Tuch bereit.
4. Lassen Sie die Cerebrospinalflüssigkeit direkt in die CSF Röhre abtropfen.
5. Setzen Sie den Verschluss auf und verschließen Sie die CSF Röhre sorgfältig.
6. Stellen Sie die CSF Röhre aufrecht und gemäß den für das Probenmaterial vorgesehenen Lagerbedingungen ab.
7. Bei Verwendung des Liquor-Sets kann bei Mehrfachentnahme die Reihenfolge auf den aufgedruckten Kästchen angekreuzt werden.
8. Probenidentifikation aufbringen.
9. Lagern Sie die verschlossene Röhre gemäß der für Ihre Probenmaterial vorgesehenen Lagerbedingungen.

## Zentrifugation

**ACHTUNG!**

**SARSTEDT CSF Röhre (5 ml & 10 ml) sind für maximal 4.000 x g (RZB - Relative Zentrifugalbeschleunigung – g-Kraft ausgelegt). Nur geeignete Trägerröhren bzw. Einsätze sind zu verwenden. Das Zentrifugieren einer CSF Röhre mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der CSF Röhre führen, wobei potenziell gefährliche Stoffe freigesetzt werden können.**

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

$$RZB \text{ (g-Kraft)} = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1.000)^2$$

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

„UpM“: "Umdrehung pro Minute" (min<sup>-1</sup>) oder: n = „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

"r" [in cm]: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der CSF Röhre.

CSF Röhre sollten gemäß der unten aufgeführten Zentrifugationsbedingung zentrifugiert werden. Sollten andere Bedingungen verwendet werden, sind sie vom Anwender selbst zu validieren.

Es ist sicherzustellen, dass die CSF Röhre passend in dem Zentrifugeneinsatz sitzt. Röhren, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung der Zentrifuge beachten.

**VORSICHT! Zerbrochene CSF Röhre nicht von Hand entfernen.**

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

## Zentrifugationsempfehlung

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

## Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte CSF Röhren müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterial erfolgt gemäß den Richt- und Leitlinien Ihrer Einrichtung.

## Weiterführende Literatur:
















Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: S1, AWMF-Registernummer: 030/141

## Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung		Sterilisation durch Bestrahlung
	Verwendbar bis		Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	CE-Zeichen		Nicht erneut sterilisieren
	<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.

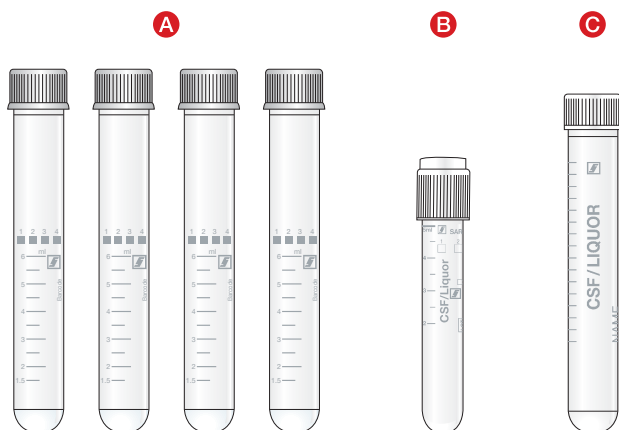
## Intended use

The CSF tubes are specimen receptacles for CSF (cerebrospinal fluid) that have been designed for the collection, transport, processing and storage of CSF for *in vitro* diagnostics. The specimen material in the tubes can be sent for automatic or manual specimen processing. The specifications of the device manufacturer must be observed. The products are intended for use in a professional environment by healthcare professionals and qualified medical and laboratory personnel.

## Product description

CSF tubes consist of a clear receptacle with a graduated scale and a round bottom, and are offered in different variants. The versions vary in capacity and dimensions, and are available with different imprints depending on the variant. The products are sealed with a screw cap and individually sterile packed.

## Product overview



## Tubes and caps

Type	Description
A	CSF set
B	CSF tube 5 ml
C	CSF tube 10 ml

## Safety information and warnings

**Do not use the product if the packaging is damaged.**

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from possible exposure to potentially infectious sample material and transmissible pathogens, as well as hazardous substances.
2. Handle all biological specimens and sharp collection utensils according to the established guidelines and procedures in 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. Check each individual package for damage before use and do not use if packaging is damaged.
4. Dispose of all sharp/pointed objects (needles) for sample collection in suitable containers for hazardous biological waste.
5. The products are intended for single use. Dispose of all products in the hazardous biological waste containers.
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 products at room temperature.

## Transport

The CSF tubes (5 ml & 10 ml) together with an ADR/IATA (packaging instruction P650) compliant secondary container, incl. suction insert and type-tested outer packaging, comply with the ADR P650/IATA regulations.

## Limitations

1. The storage time and temperature of a filled CSF tube depend on the expiry date of the parameters to be examined. Clarify the time within which the analysis should be carried out with the responsible laboratory or refer to the analysis manufacturer's instructions for use.
2. Check the CSF specimen quality. Note the information provided by the test manufacturer regarding suitability for haemolysis and precipitates for clinical tests.

## Collecting and handling specimens

**READ THIS DOCUMENT IN FULL BEFORE STARTING SAMPLE COLLECTION.**

### Equipment needed to collect a specimen:

1. Appropriate protective clothing and general equipment for CSF collection in line with the established hygiene guidelines at your facility.
2. All required specimen receptacles as per the request.
3. Labels for specimen identification.
4. Sharps disposal container for the safe disposal of used equipment.

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

**COLLECT THE SPECIMEN IN LINE WITH THE ESTABLISHED GUIDELINES AND PROCEDURES IN YOUR FACILITY.**

## Handling of the CSF tube

1. To deposit the sterile CSF tube, open the blister pack over a sterile cloth. The transparent film must be facing upwards.
2. Open the CSF tube by turning the screw cap anticlockwise.
3. Place the screw cap on a sterile cloth with the opening facing upwards.
4. Allow the cerebrospinal fluid to drain directly into the CSF tube.
5. Put the cap on and carefully close the CSF tube.
6. Place the CSF tube in an upright position according to the intended storage conditions for the specimen material.
7. When using the CSF set, the sequence can be ticked on the printed boxes in the case of multiple collections.
8. Affix the specimen identification.
9. Store the tube closed according to the storage conditions specified for your sample material.

## Centrifugation

**IMPORTANT!**  
**SARSTEDT CSF tubes (5 ml & 10 ml) are designed for a maximum of 4,000 x g (RCF - relative centrifugal force – g-force). Use only suitable tube holders or inserts. Centrifugation of a cracked CSF tube, or centrifugation using excessive centrifugal force can cause breakage of the CSF tube, releasing potentially hazardous substances.**

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

$$\text{RCF (g-force)} = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1,000)^2$$

"RCF": "Relative centrifugal force",

"rpm": "Revolutions per minute",

"r" [in cm]: Centrifuge radius from the centre of the centrifuge to the bottom of the CSF tube.

CSF tubes should be centrifuged in accordance with the centrifugation conditions set out below. If other conditions are used, they must be validated by the respective user.

Ensure that the CSF tube fits snugly in the centrifuge adapter. Tubes that protrude beyond the adapter can catch on the centrifuge head and be broken. Ensure that the centrifuge is filled evenly. Please refer to the centrifuge instructions for use for further information.

**CAUTION! Do not remove a broken CSF tube by hand.**

*Information on disinfecting the centrifuge can be found in the instructions for use of the centrifuge.*

## Centrifugation recommendation

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

## Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled CSF tubes must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. Dispose of potentially contaminated material according to the regulations and guidelines of your facility.

## Further literature:
















Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS [Hygiene measures for lumbar punctures, CSF shunts and CNS injections]. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al., Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al., Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe [Guidelines for Diagnostics and Therapy in Neurology, Lumbar Puncture and CSF Diagnostics, Development Stage]: S1, AWMF (Association of Scientific Medical Societies in Germany) registration number: 030/141

## Key for symbols and labels:

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

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority. SARSTEDT AG & Co. KG

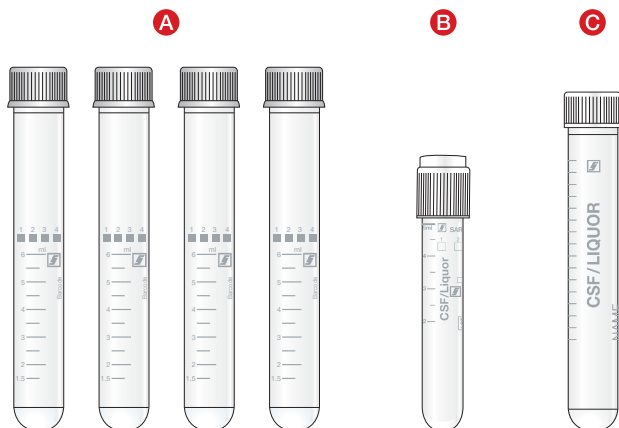
## Приложение

ЦСТ епруветките представляват контейнер за вземане на ЦСТ (цереброспинална течност) проби и се използват за поемане, транспорт, обработка и съхранение на ЦСТ за диагностични *инвитро* процедури. Пробният материал от епруветките може да се използва за автоматична, респективно ръчна обработка на пробите. Спазвайте спецификациите на производителя. Продуктите са предназначени за употреба в професионална обстановка от обучени здравни работници и медицински и лабораторен персонал.

## Описание на продукта

ЦСТ епруветките се състоят от прозрачна пластмаса със скала, обло дъно и конично междинно дъно и се предлагат в различни варианти. Вариантите се различават по отношение на вместимостта и размерите и обозначението им е различно в зависимост от варианта. Продуктите са затворени с капачка на винт и са опаковани поединично и стерилно.

## Преглед на продукта



## Епруветки и капачки

Вид	Описание
A	Комплект за ликвор
B	Епруветка за ликвор 5 ml
C	Епруветка за ликвор 10 ml

## Инструкции за безопасност

Не употребявайте продукта, ако опаковката е повредена.

- Общи предпазни мерки: Носете ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на потенциално инфекциозен пробен материал и преносими патогени, както и опасни материали.
- Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на проби 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.
- Преди употреба проверете дали единичната опаковка е повредена и ако е така, не използвайте продукта.
- Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари (канюли) за вземане на проби в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Продуктите са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте всички продукти в контейнери за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочения месец и година.

## Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

## Транспорт

Епруветките за ликвор (5 ml & 10 ml) заедно с вторичен контейнер, съответстващ на ADR/IATA (инструкция за опаковане P650), вкл. смукателна вложка и тествана за тип външна опаковка, отговарят на изискванията на ADR P650/IATA.



## Ограничения

1. Времето и температурата на съхранение на пълна ЦСТ епруветка зависят от трайността на изследваните параметри. Времето, за което трябва да се извърши анализът, трябва да бъде уточнено със съответната лаборатория или да се съгласува с инструкциите за употреба на изготвящия анализа.
2. Проверете качеството на ЦСТ пробата. Спазвайте инструкциите на производителя относно годността на теста за хемолиза и утайки за клинични изследвания.

## Вземане на проби и употреба

**ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ПРОБА.**

**Работни материали, необходими за вземането на проби:**

1. Подходящо предпазно облекло и общи материали за добиване на ЦСТ съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение.
2. Всички необходими контейнери за проби съгласно изискванията.
3. Етикети за идентификация на пробата.
4. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

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

Проведете вземането на проба съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение.

## Употреба на ЦСТ епруветката

1. За употреба на стерилната ЦСТ епруветка отворете блистерната опаковка над стерилна кърпа. Прозрачното фолио трябва да е отгоре.
2. Отворете ЦСТ епруветката, завъртайки капачката на винт по посока обратно на часовниковата стрелка.
3. Поставете капачката на винт с отвора нагоре върху подготвена стерилна кърпа.
4. Оставете цереброспиналната течност да се оттече директно в ЦСТ епруветката.
5. Поставете капачката и внимателно затворете ЦСТ епруветката.
6. Поставете ЦСТ епруветката изправена и я съхранявайте съгласно предвидените за пробния материал изисквания.
7. Когато използвате комплекта за ликвор за множество вземане на проби, можете да маркирате реда на вземане в напечатаните квадратчета.
8. Поставете идентификация на пробата.
9. Съхранявайте затворените епруветки в съответствие с условията за съхранение, предвидени за Вашия пробен материал.

## Центрофугиране

**ВНИМАНИЕ!**  
**SARSTEDT ЦСТ епруветките (5 ml & 10 ml) са предвидени за максимално 4.000 x g (RCF – относително центрофугално ускорение – g сила). Използвайте само подходящи епруветки и/или крайници. Центрофугирането на ЦСТ епруветки с пукнатини респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на ЦСТ епруветката, при което е възможно отделяне на потенциално опасни вещества.**

Центрофугалните крайници трябва да се избират според размера на ЦСТ епруветките. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

$$RCF (g \text{ сила}) = 11,2 \times r \times (RPM/1.000)^2$$

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

„RPM“: „Обороти в минута“ (min<sup>-1</sup>) или: n = „Обороти в минута“ (на английски: RPM или „revolutions per minute“),

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

ЦСТ епруветките трябва да се центрофугират съгласно условията за центрофугиране, представени по-долу. Ако се прилагат други условия, те трябва да бъдат валидирани от самия потребител. Уверете се, че ЦСТ епруветките са поставени правилно в стойките на центрофугата. Епруветки, които надсърчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

**ВНИМАНИЕ!** Не отстранявайте счупените ЦСТ епруветки с голи ръце.

**Забележки относно дезинфекцията на центрофугата ще намерите в указанията за употреба на центрофугата.**

## Препоръки за центрофугиране:

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

## Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни ЦСТ епруветките трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавиращи и изгорени.
4. Изхвърлянето на потенциално замърсените консумативи се осъществява в съответствие с правилата и насоките на лечебното заведение.

## Допълнителна литература:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. (Мерки за хигиена при ликворни пункции, дренаж и инжекции в ЦНС.) Hyg Med 2011; 36 - 4, стр. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: (Указания за диагностика и лечение в неврологията, лумбални пункции и ликворна диагностика, етап на развитие:) S1, AWMF регистрационен номер: 030/141

## Код на символи и идентификации:

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

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

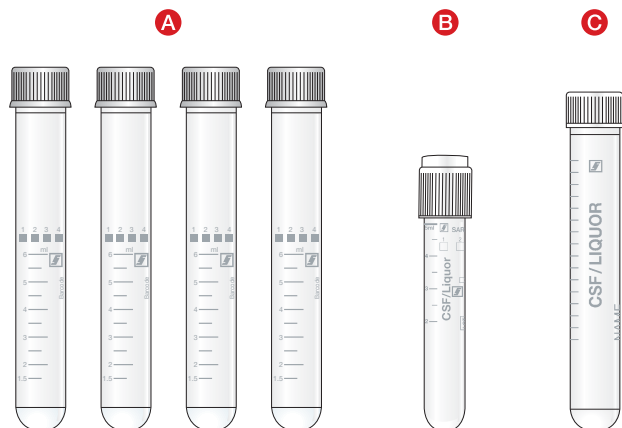
## Účel použití

Zkumavky CSF jsou zkumavky na vzorky pro CSF (mozkomíšni mok) a slouží k odběru, přepravě, zpracování a skladování CSF pro diagnostické testy *in vitro*. Vzorky obsažené ve zkumavkách je možné dále zpracovávat automaticky, resp. manuálně. Je nutno dodržovat specifikace výrobců zařízení. Produkty jsou určeny k použití odborným zdravotnickým a lékařským personálem a laboratorními pracovníky v profesionálním prostředí.

## Popis produktu

Zkumavky CSF tvoří zkumavka z čirého plastu se stupnicí a kulatým dnem a jsou k dispozici v různých variantách. Provedení se liší vnitřním objemem a rozměry a v závislosti na variantě se dodávají s různým potiskem. Produkty jsou uzavřeny šroubovacím uzávěrem a jednotlivě sterilně zabaleny.

## Přehled produktů



## Zkumavky a uzávěry

Typ	Popis
A	Sada na likvor
B	Zkumavka na likvor 5 ml
C	Zkumavka na likvor 10 ml

## Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

### Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před možnou expozicí potenciálně infekčnímu vzorku, přenosným původcům chorob a před nebezpečnými látkami.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr vzorků 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.
- Před použitím zkontrolujte nepoškozenost každého jednotlivého obalu a je-li poškozen, produkt nepoužívejte.
- Všechny ostré/špičaté předměty (jehly) pro odběr vzorků zlikvidujte ve vhodných odpadních kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Všechny produkty zlikvidujte v odpadních kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Produkty se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

## Skladování

Produkty skladujte při pokojové teplotě.

## Přeprava

Zkumavky na likvor (5 ml a 10 ml) spolu se sekundárním obalem vyhovující předpisu ADR/IATA (pokyn pro balení P650) včetně savé vložky a typově schváleného vnějšího obalu splňují požadavky ADR P650/IATA.

## Omezení

1. Doba a teplota skladování naplněné zkumavky CSF jsou závislé na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Časový rámec, ve kterém by měla být provedena analýza, je třeba vyjasnit s příslušnou laboratoří, resp. měl by být uveden v návodu k použití od výrobce analýzy.
2. Zkontrolujte kvalitu vzorku CSF. Řiďte se pokyny výrobce testu týkající se vhodnosti u hemolýzy a precipitátů pro klinická vyšetření.

## Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

### Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorků:

1. Vhodný ochranný oděv a obvyklé materiály pro odběr CSF podle hygienických směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení.
2. Všechny potřebné zkumavky na vzorky podle požadavku.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

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

**PROVEĎTE ODBĚR VZORKU PODLE SMĚRNIC A POSTUPŮ VAŠEHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.**

## Manipulace se zkumavkou CSF

1. Před odběrem si připravte sterilní zkumavku CSF a otevřete blistrový obal nad sterilním ubrouskem. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
2. Otevřete zkumavku CSF otočením šroubovacího uzávěru proti směru hodinových ručiček.
3. Odložte šroubovací uzávěr otvorem nahoru na sterilní ubrousek.
4. Nechte mozkomíšni mok odkapávat přímo do zkumavky CSF.
5. Nasadte uzávěr a zkumavku CSF pečlivě uzavřete.
6. Uložte zkumavku CSF ve svislé poloze a v souladu se skladovacími podmínkami stanovenými pro daný vzorek.
7. Při použití sady na likvor při vícenásobném odběru je možné pořadí označit křížkem na natištěných čtverečcích.
8. Vzorek opatřete identifikací.
9. Uzavřené zkumavky skladujte v souladu se skladovacími podmínkami stanovenými pro daný vzorek.

## Centrifugace

### POZOR!

Zkumavky CSF SARSTEDT (5 ml a 10 ml) jsou dimenzovány pro maximálně 4 000 × g (RZB – relativní centrifugační zrychlení – síla g). Používejte pouze vhodné nosiče, resp. vložky zkumavek. Centrifugace zkumavky CSF s trhlínami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může vést k prasknutí zkumavky CSF, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Vložky centrifugy je třeba zvolit podle velikosti použité zkumavky CSF. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

$$RZB \text{ (síla g)} = 11,2 \times r \times (\text{ot/min} / 1.000)^2$$

„RZB“: „relativní odstředivá síla“, (anglicky: RCF „relative centrifugal force“).

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (min<sup>-1</sup>) nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „centrifugační poloměr od středu centrifugy ke dnu zkumavky CSF“.

Zkumavky CSF by měly být centrifugovány podle níže uvedených podmínek centrifugace. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby byla zkumavka CSF ve vložce centrifugy přesně usazena. Zkumavky, které z vložky vyčnívají, se mohou zachytit v hlavici centrifugy a prasknout. Podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

### POZOR! Prasklou zkumavku CSF nevyjímejte rukou.

*Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.*

## Doporučení pro centrifugaci

Doporučená RZB (síla g) pro centrifugaci vzorků CSF s precipitáty je 2 000 × g po dobu 10 minut.

## Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky CSF je třeba uložit do vhodných odpadních kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v souladu se zásadami a směrnicemi vašeho zdravotnického zařízení.

## Další literatura:



Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: S1, AWMF-Registernummer: 030/141

## Klíč pro symboly a označení:

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

Technické změny vyhrazeny.

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

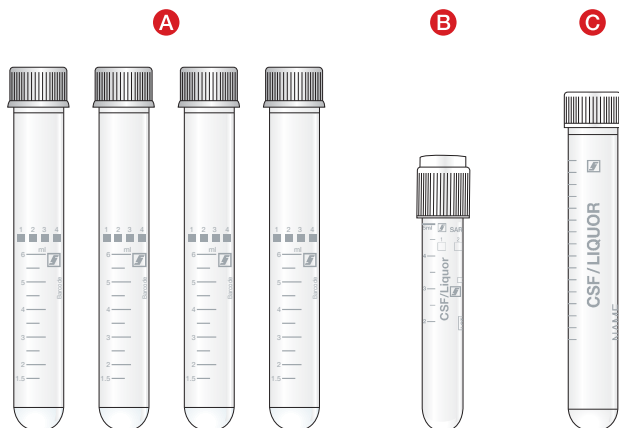
## Anvendelsesformål

CSF-rør er prøvebeholdere til CSF (cerebrospinalvæske) og bruges til at modtage, transportere, behandle og opbevare CSF til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Prøvematerialet, som findes i reagensrørene, kan tilføres til automatisk eller manuel behandling af prøver. Specifikationerne fra apparatets producent skal følges. Produkterne er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og til at blive brugt af sundhedsvæsenets personale, medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

## Produktbeskrivelse

CSF-rør består af en klar plastbeholder med skala, en rund bund, og tilbydes i forskellige varianter. De adskiller sig med hensyn til opbevaringsvolumen, dimensioner, og fås alt efter variant med forskellige påtryk. Produkterne er lukket med et skruelåg og individuelt sterilt indpakket.

## Produktoversigt



## Rør og låg

Type	Beskrivelse
A	Liquor-sæt
B	Liquor-rør 5 ml
C	Liquor-rør 10 ml

## Sikkerheds- og advarselsinformationer

**Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.**

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod en mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførbare patogener samt farlige stoffer.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpt/spidst prøveudtagningsudstyr 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. Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal altid følges.
3. Kontrollér hver enkelt emballage for beskadigelse inden brug, og brug ikke indholdet, hvis emballagen er beskadiget.
4. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler) til prøvetagning i egnede affaldsbeholdere til biologisk farlige stoffer.
5. Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle produkter i affaldsbeholdere beregnet til biologiske farlige stoffer.
6. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

## Opbevaring

Opbevar produkterne ved stuetemperatur.

## Transport

Liquor-rørene (5 ml & 10 ml), sammen med en ADR / IATA-konform sekundær beholder (pakningsinstruks P650) inkl. sugeindlæg og en typegodkendt ydre emballage, stemmer overens med ADR P650 / IATA-forskriften.

## Begrænsninger

1. Opbevaringstid og temperatur for et fyldt CSF-rør afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Den tid, inden for hvilken analysen skal udføres, skal afklares med det ansvarlige laboratorium eller bør fremgå af analyseproducentens brugsanvisning.
2. Kontroller CSF-prøven for prøve kvalitet. Overhold testproducentens anvisninger om egnethed til hæmolyse og bundfald til kliniske undersøgelser.

## Prøveudtagning og håndtering

**LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEN DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.**

### Materiale, der kræves til prøveudtagning:

1. Passende beskyttelsesbeklædning og generelle materialer til CSF-udvinding i overensstemmelse med din institutions hygiejniske retningslinjer og procedurer.
2. Alle krævede prøvebeholdere efter behov.
3. Etiketter til prøveidentifikation.
4. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

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

**UDFØR PRØVEUDTAGNING I HENHOLD TIL DIN INSTITUTIONS RETNINGSLINJER OG PROCEDURER.**

## Håndtering af CSF-rør

1. For at opbevare de sterile CSF-rør skal du åbne blisterpakningen over en steril klud. Den gennemsigtige film skal vende opad.
2. Åbn CSF-røret ved at dreje skruelåget mod uret.
3. Læg skruelåget med åbningen opad på en steril klud.
4. Lad cerebrospinalvæsken dræne direkte ind i CSF-røret.
5. Sæt hættten på, og luk forsigtigt CSF-røret.
6. Henstil CSF-røret i opret position og i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne for prøvematerialet.
7. I tilfælde af flere udtagninger ved hjælp af Liqueur-sættet kan rækkefølgen krydses af på de påtrykte felter.
8. Påfør prøveidentifikation.
9. Opbevar de lukkede rør i overensstemmelse med de opbevaringsbetingelser, der gælder for dit prøvemateriale.

## Centrifugering

**FORSIGTIG!**  
**SARSTEDT CSF-rør (5 ml & 10 ml) er beregnet til maksimal 4.000 x g (relativ centrifugalkraft) – g-kraft. Der må kun anvendes passende bærerør eller indsats. Centrifugering af et CSF-rør med revner eller centrifugering ved høj centrifugalacceleration kan få CSF-rørene til at bryde og frigive potentielt farlige stoffer.**

Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelsen af de anvendte CSF-rør. Den relative centrifugalacceleration er knyttet til det indstillede antal omdrejninger/min:

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

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

"OPM": "Omdrejninger pr. minut" (min<sup>-1</sup>) eller: n = "omdrejningstal pr. minut" (engelsk: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af CSF-røret.

CSF-røret skal centrifugeres i overensstemmelse med nedenstående centrifugeringsbetingelse. Hvis der anvendes andre betingelser, skal de valideres af brugeren selv.

Det skal sikres, at CSF-røret sidder korrekt i centrifugeindsatsen. Rør, der stikker ud over indsatsen, kan hænge fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

**ADVARSEL! Knækkede CSF-rør må ikke fjernes med hånden.**

*Du finder anvisninger for desinfektion af centrifugen i brugsanvisningen til centrifugen.*

## Anbefaling for centrifugering

Den anbefalede RCA (g-kraft) til centrifugering af CSF-prøver med bundfald er 2.000 x g i en periode på 10 minutter.

## Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Kontamineret eller fyldte CSF-rør skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelse af potentielt kontamineret forbrugsmateriale sker i overensstemmelse med din institutions politikker og retningslinjer.

## Yderligere litteratur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygiejniske foranstaltninger for punkteringer i cerebrospinalvæske, dræning af cerebrospinalvæske og injektioner ved CNS.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Retningslinjer for diagnostik og terapi inden for neurologi, lændepunktur og CSF-diagnostik, udviklingsstadium:] S1, AWMF registreringsnummer: 030/141

## Symbol- og identifikationsnøgler:



Varenummer



Batchbetegnelse



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Sterilisering ved bestråling



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage



Må ikke resteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

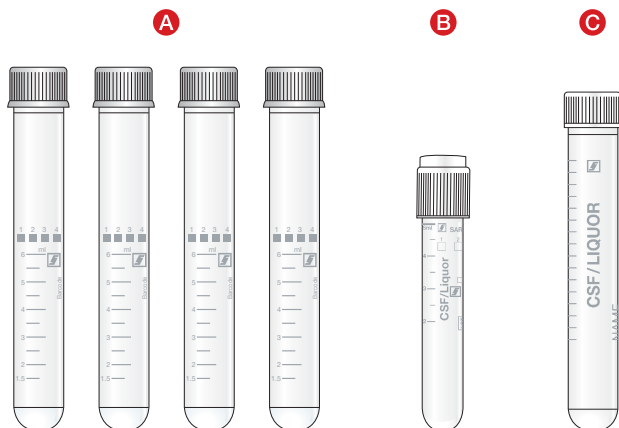


**Προοριζόμενη χρήση**

Τα σωληνάρια ENY είναι φιαλίδια δειγμάτων για ENY (εγκεφαλονωτιαίο υγρό) και προορίζονται για τη λήψη, τη μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση ENY για *in-vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Το υλικό δείγματος που περιέχεται στα σωληνάρια μπορεί να αποστέλεται σε αυτόματη ή χειροκίνητη επεξεργασία δειγμάτων. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές του κατασκευαστή, τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον από επαγγελματίες υγείας και εξειδικευμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

**Περιγραφή προϊόντος**

Τα σωληνάρια ENY αποτελούνται από ένα διαφανές σωληνάριο με διαβαθμισμένη κλίμακα και στρογγυλό πυθμένα και προσφέρονται σε διάφορες παραλλαγές. Οι εκδόσεις διαφέρουν ως προς τον όγκο λήψης, τις διαστάσεις και διατίθενται, ανάλογα με την παραλλαγή, με διαφορετική ετικετική. Τα προϊόντα είναι σφραγισμένα με βιδωτό πώμα και είναι αποστειρωμένα και ατομικά συσκευασμένα.

**Επισκόπηση είδους****Σωληνάρια και πώματα**

Τύπος	Περιγραφή
A	Σετ ENY
B	Σωληνάριο ENY 5 ml
C	Σωληνάριο ENY 10 ml

**Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις**

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς και επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα συλλογής δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα κάθε ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Εάν μια συσκευασία έχει υποστεί φθορά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα (βελόνες) για τη συλλογή δειγμάτων σε κατάλληλους κάδους απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

**Φύλαξη**

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

**Μεταφορά**

Τα σωληνάρια ENY (5 ml & 10 ml) μαζί με ένα δευτερεύον φιαλίδιο που συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ADR/IATA (οδηγία συσκευασίας P650) και περιλαμβάνει απορροφητικό ένθεμα και εξωτερική συσκευασία ελεγμένη ως προς τον τύπο, συμμορφώνονται με τον κανονισμό ADR P650/IATA.

## Περιορισμοί

1. Η διάρκεια και η θερμοκρασία φύλαξης ενός γεμάτου σωληναρίου ENY δείγματος εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των υπό εξέταση παραμέτρων. Ο χρόνος εντός του οποίου πρέπει να πραγματοποιηθεί η ανάλυση θα πρέπει να διευκρινιστεί με το αρμόδιο εργαστήριο ή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλυτή.
2. Ελέγξτε το δείγμα ENY για την ποιότητα δείγματος. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της εξέτασης σχετικά με την καταλληλότητα για αιμόλυση καθιζήσεις για τις κλινικές εξετάσεις.

## Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

**Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων:**

1. Κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γενικά υλικά για συλλογή ENY, σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας.
2. Όλα τα απαραίτητα δοχεία δειγμάτων σύμφωνα με το αίτημα
3. Ετικέτες αναγραφής στοιχείων.
4. Κάδος απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

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

**ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΣΑΣ.**

## Χειρισμός του σωληναρίου ENY

1. Για να αποθηκεύσετε το αποστειρωμένο σωληνάριο ENY, ανοίξτε τη συσκευασία με κυψέλες πάνω από ένα αποστειρωμένο πανί. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο CSF περιστρέφοντας το βιδωτό πώμα αριστερόστροφα.
3. Τοποθετήστε το βιδωτό πώμα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα πάνω σε ένα αποστειρωμένο πανί.
4. Αφήστε να αποστραγγιστεί το εγκεφαλονωτιαίο υγρό απευθείας στο σωληνάριο ENY.
5. Τοποθετήστε το πώμα και κλείστε προσεκτικά το σωληνάριο ENY.
6. Τοποθετήστε το σωληνάριο ENY σε όρθια θέση και σύμφωνα με τις προβλεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης για το υλικό του δείγματος.
7. Σε περίπτωση χρήσης του σετ ENY για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων είναι δυνατό τσεκαριστούν τα τυπωμένα πλαίσια.
8. Τοποθετήστε την ετικέτα αναγραφής στοιχείων.
9. Φυλάσσετε το σφραγισμένο σωληνάριο σύμφωνα με τις συνθήκες αποθήκευσης που προβλέπονται για το υλικό του δείγματός σας.

## Φυγοκέντριση

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Τα σωληνάρια ENY της SARSTEDT (5 ml & 10 ml) έχουν σχεδιαστεί για μέγ. 4000 x g (ΣΦΔ - Σχετική φυγόκεντρος δύναμη - Δύναμη g). Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα σωληνάρια στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση ενός σωληναρίου ENY που φέρει ρωγμές ή εάν η φυγόκεντρος δύναμη είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση του σωληναρίου ENY, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

Τα ένθετα φυγοκέντρισης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των σωληναρίων ENY που χρησιμοποιούνται. Η σχετική φυγόκεντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

$$\Sigma\Phi\Delta (\text{Δύναμη } g) = 11,2 \times r \times n (\text{σ.α.λ./}1000)^2$$

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

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

«r» [σε cm]: «Ακτίνα φυγοκέντρισης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του σωληναρίου ENY.

Τα σωληνάρια ENY πρέπει να φυγοκεντρώνται σύμφωνα με τη συνθήκη φυγοκέντρισης που αναφέρεται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το σωληνάριο ENY εφαρμόζει σωστά στο ένθετο φυγοκέντρισης. Τα σωληνάρια που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιωθούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γεμίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι το σπασμένο σωληνάριο ENY.**

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

## Σύσταση για τη φυγοκέντριση

Η συνιστώμενη ΣΦΔ (Δύναμη g) για τη φυγοκέντριση των δειγμάτων ENY με καθιζήσεις ανέρχεται σε 2.000 x g για χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

## 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 σωληνάρια ENY 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 των δυνητικά μολυσμένων αναλύσιμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματός σας.

## Περαιτέρω βιβλιογραφία:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Μέτρα υγιεινής για παρακεντήσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού και ενέσεις στο ΚΝΣ.] Hyg Med 2011; 36 - 4, Σ. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Κατευθυντήριες γραμμές για τη διάγνωση και τη θεραπεία στη Νευρολογία, την σαφήϊκή παρακέντηση και τη διάγνωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού, στάδιο ανάπτυξης:] S1, αριθμός μητρώου AWMF: 030/141

## Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:



Κωδικός είδους



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



*In-vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής



Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Αποστείρωση με ακτινοβολία



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

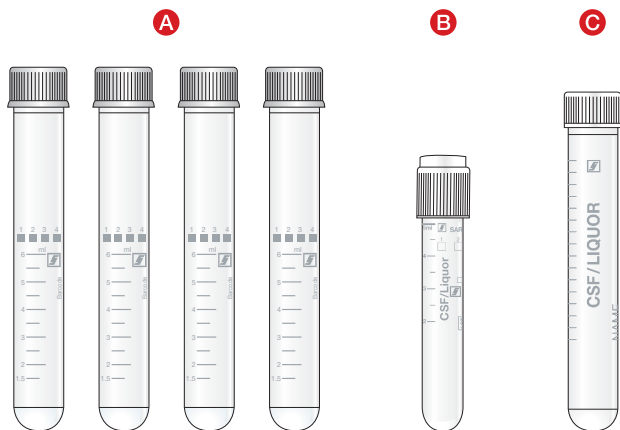
**Uso previsto**

Los tubos CSF son recipientes de muestras para líquido ceforraquídeo (LCR), y sirven para la recogida, el transporte, el procesamiento y el almacenamiento de líquido ceforraquídeo para diagnósticos analíticos *in vitro*. El material de muestra contenido en los tubos puede ser utilizado en procesamientos automáticos o manuales. Se deben observar las especificaciones del fabricante del dispositivo. Los productos están destinados a la aplicación en el ámbito profesional y al uso por parte de personal sanitario, profesionales de la salud y personal de laboratorio.

**Descripción del producto**

Los tubos CSF constan de un recipiente de plástico transparente con escala y fondo redondo y se ofrecen en distintas variantes. Estas se diferencian en cuanto a capacidad y dimensiones y están disponibles con diferentes impresiones según la variante. Los productos se cierran con un tapón roscado y se ofrecen en envase individual estéril.

**Vista del artículo**



**Tubos y tapones**

Tipo	Descripción
A	Kit de tubos para líquido ceforraquídeo
B	Tubo para líquido ceforraquídeo de 5 ml
C	Tubo para líquido ceforraquídeo de 10 ml

**Indicaciones de seguridad y advertencias**

**No utilizar el producto si el envase está dañado.**

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse ante una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y a agentes patógenos transmisibles, así como a sustancias peligrosas.
- Manipule las muestras biológicas y los utensilios de extracción de muestras punzocortantes 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.
- Antes del uso, compruebe que el envase individual no presenta daños. Si presenta daños, no utilice el producto.
- Elimine todos los objetos punzocortantes (agujas) para la obtención de la muestra en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- Los productos han sido concebidos para un solo uso. Elimine todos los productos en los contenedores de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- No use los productos después de la fecha de caducidad. La vida útil de los productos termina el último día del mes y año indicados.

**Almacenamiento**

Almacene los productos a temperatura ambiente.

**Transporte**

Los tubos para líquido ceforraquídeo (5 ml y 10 ml), junto con un contenedor secundario conforme a la normativa ADR/IATA (instrucción de embalaje P650), incluido una plantilla absorbente y un embalaje exterior homologado, cumplen con la normativa ADR P650/IATA.

## Limitaciones

1. El tiempo y la temperatura de conservación de un tubo CSF lleno dependen de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. El plazo en el que debe realizarse el análisis se deberá aclarar con el laboratorio correspondiente o se tomará de las instrucciones de uso del fabricante del análisis.
2. Compruebe la calidad de la muestra de líquido cefalorraquídeo. Observe las indicaciones del fabricante de la prueba acerca de la idoneidad para los análisis clínicos en caso de hemólisis y precipitados.

## Extracción de la muestra y manipulación

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

### Material de trabajo necesario para la extracción de la muestra:

1. Ropa de protección adecuada y materiales generales para la obtención de líquido cefalorraquídeo conforme a las directrices y procedimientos de higiene de su centro médico.
2. Todos los tubos necesarios para muestras conforme a los requisitos.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

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

**REALICE LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA CONFORME A LAS DIRECTRICES Y PROCEDIMIENTOS DE SU CENTRO MÉDICO.**

## Manipulación del tubo CSF

1. Para sacar el tubo CSF en su versión estéril, abra el envase de blíster sobre un paño estéril. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba.
2. Abra el tubo CSF girando el tapón de rosca en sentido antihorario.
3. Deposite el tapón roscado con la abertura hacia arriba sobre un paño estéril.
4. Permita que el líquido cefalorraquídeo gotee directamente en el tubo CSF.
5. Coloque el tapón y cierre bien el tubo CSF.
6. Deposite el tubo CSF en posición vertical según las condiciones de almacenamiento previstas para el material de muestra.
7. Cuando se utiliza el kit de tubos para líquido cefalorraquídeo para realizar varias extracciones, se puede marcar el orden en las casillas impresas.
8. Coloque la identificación de la muestra.
9. Almacene el tubo cerrado de acuerdo con las condiciones de conservación previstas para el material de muestra.

## Centrifugado

### ¡ATENCIÓN!

Los tubos CSF de SARSTEDT (5 ml y 10 ml) están diseñados para un máximo de  $4.000 \times g$  (FCR, fuerza o aceleración centrífuga relativa, fuerza g). Emplee únicamente tubos de soporte o insertos adecuados. El centrifugado de un tubo CSF agrietado o con una aceleración centrífuga demasiado elevada puede dar lugar a la rotura del tubo y una posible liberación de sustancias peligrosas.

Los insertos de la centrífuga deben seleccionarse en función del tamaño de los tubos CSF empleados. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

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

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

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

«r» [en cm]: «radio de giro» desde el centro de la centrífuga hasta la base del tubo CSF

Se recomienda centrifugar los tubos CSF según las condiciones de centrifugado indicadas más abajo. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario.

Cerciórese de que el tubo CSF está correctamente asentado en el inserto de la centrifugadora. Los tubos que sobresalgan del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrifugadora y romperse. Observe que la centrifugadora esté cargada de forma uniforme. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

**¡PRECAUCIÓN! No retire con la mano los tubos CSF rotos.**

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

## Recomendaciones de centrifugado

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

## Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los tubos CSF 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 del material consumible potencialmente contaminado debe realizarse según las directivas y directrices de su centro médico.

## Literatura adicional

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Medidas de higiene para punciones de líquido cefalorraquídeo, drenaje de líquido cefalorraquídeo e inyecciones en el sistema nervioso central.] Hyg Med 2011; 36 - 4, p. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Directrices para el diagnóstico y la terapia en neurología, punción lumbar y diagnóstico del líquido cefalorraquídeo, fase de desarrollo: [Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe:] S1, número de registro AWMF: 030/141

## Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase fuera de la luz del sol



Conservar en un lugar seco



Fabricante



País de fabricación



No utilizar si el embalaje está dañado



Esterilizado utilizando irradiación



Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior



No reesterilizar

Modificaciones técnicas reservadas.

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

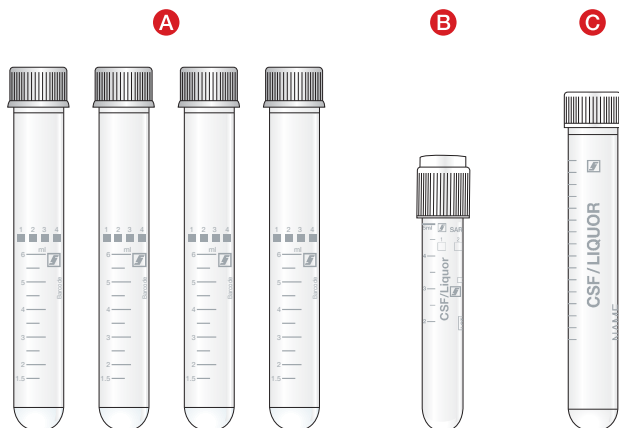
## Kasutusotstarve

CSF-katsutid on proovinõud tserebrospinaalvedeliku (CSF) jaoks ning need on kasutusel CSF-proovide võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks ja ladustamiseks *in vitro* diagnostilistel eesmärkidel. Katsutites sisalduva proovimaterjali saab suunata automaatselt või käsitsi proovitoõtlusele. Tuleb järgida seadme tootjate spetsifikatsioone. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele tervishoiu-, erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

## Toote kirjeldus

CSF-katsutid koosnevad skaala ja ümmarguse põhjaga läbipaistvast plastanumast ning neid pakutakse mitmesugustes variantides. Variantid erinevad vastuvõtava mahu ja mõõtmete poolest ning on olenevalt variantidest saadaval erineva pealetüübiga. Tooted on keermesulguriga suletud ja üksikult steriiselt pakitud.

## Artikli ülevaade



## Katsutid ja sulgurid

Tüüp	Kirjeldus
A	Liikvori komplekt
B	Liikvori katsuti, 5 ml
C	Liikvori katsuti, 10 ml

## Ohutus- ja hoiatusjuhised

## Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud.

- Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega ning ohtlike materjalide eest.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi proovivõtuvahendeid meditsiiniuasutuse 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 meditsiiniuasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Enne kasutamist kontrollige iga üksikpakend üle, kas esineb kahjustusi, kahjustuste korral ärge kasutage.
- Visake kõik teravad/teravaotsalised vahendid (kanüülid) ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.
- Tooted on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Korraldage kõigi toodete jäätmekäitlus ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutites.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

## Hoiustamine

Hoiustage tooteid toatemperatuuril.

## Transport

Liikvori katsutid (5 ml ja 10 ml) vastavad ADR/IATA eeskirjadega (pakendamisujuhiseiga P650) kooskõlas oleva sekundaarse nõu, imava siseosa ja kontrollitud välispakendi tüübiga ADR P650 / IATA eeskirjadele.

## Piirangud

1. Täidetud CSF-katsutite hoiustamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritavate parameeride säilivusest. Seda, millise aja jooksul tuleks analüütika teha, tuleb selgitada koos pädeva laboriga, või vaadata analüüsides tootja kasutusjuhendist.
2. Kontrollige CSF-proovi kvaliteeti. Järgige testi tootja juhiseid sobivuse kohta kliinilisteks uuringuteks hemolüüsi ja pretsipitaatide korral.

## Proovivõtmine ja käitlemine

**ENNE KUI TE PROOVIVÕTMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.**

### Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal

1. Sobiv kaitseriietus ja üldised materjalid CSF-proovi võtmiseks meditsiinasutuse hügieenisuuniste ja protseduuride kohaselt.
2. Kõik nõuetele vastavad proovinõud.
3. Etiketid proovide identifitseerimiseks.
4. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

**JUHS.** Järgige testi tootja antud nõutavaid spetsiaalseid analüüseelseid käitlemisjuhiseid.

### VÕTKE PROOV MEDITSIINASUTUSE SUUNISTE JA PROTSEDUURIDE KOHASELT.

## CSF-katsutite käitlemine

1. Steriilselt rikastatud CSF-katsuti kasutamiseks avage mullpakend steriilse rätiku kohal. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
2. Avage CSF-katsuti keermesulguri kellaosuti vastassuunas pööramise teel.
3. Asetage keermesulgur avaga ülespoole steriilse rätiku peale.
4. Laske tserebrospinaalvedelikul otse CSF-katsutisse tilkuda.
5. Pange sulgur peale ja sulgege CSF-katsuti hoolikalt.
6. Hoidke CSF-katsutit püstises asendis ja proovimaterjali jaoks ettenähtud ladustamistingimustel.
7. Liikvori komplektide kasutamisel võib mitmekordsete proovivõttude korral tähistada järjekorra pealetrükitud kastikeses ristidega.
8. Identifitseerige proov.
9. Säilitage suletud katsutit proovimaterjali jaoks ettenähtud säilitamistingimustel.

## Tsentrifugimine

**TÄHELEPANU!**  
**SARSTEDTI CSF-katsutid (5 ml ja 10 ml) on kavandatud maksimaalselt 4000 × g (RZB – Relative Zentrifugalbeschleunigung, suhteline tsentrifugaalkiirendus – g-jõud) jaoks. Kasutada tuleb ainult sobivaid kandureid või hoidikuid. Mõradega CSF-katsuti tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib kutsuda esile CSF-katsuti murdumise, kusjuures potentsiaalselt ohtlikud materjalid võivad välja pääseda.**

Tsentrifugide kandurid tuleb valida kasutatavate CSF-katsutite suuruse järgi. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörde arvuga/minutis:

$$RZB (g-jõud) = 11,2 \times r \times (UpM/1\ 000)^2$$

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

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“, pöörat minutis (min<sup>-1</sup>) või: n = „pöörde arv minutis“ (inglise keeles: RPM „revolutions per minute“);

„r“ [cm]: „Tsentrifugimisraadius alates tsentrifugi keskkohast kuni CSF katsuti põhjani.“

CSF-katsuteid tuleks tsentrifugida allpool toodud tsentrifugimistingimusel. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida.

CSF-katsuti peab istuma tsentrifugi kanduris hästi. Katsutid, mis ulatuvad üle kanduri, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

**ETTEVAATUST!** Ärge eemaldage purunenud CSF-katsuteid käega.

*Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.*

## Tsentrifugimise soovitus

Soovitatav RZB (g-jõud) pretsipitaatidega CSF-proovide tsentrifugimiseks on 2000 × g ajavahemikuks 10 minutit.

## 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 CSF-katsutite jäätmekäitluse peab korraldama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivates jäätmekäitlusmahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Potentsiaalselt saastunud kulumaterjali jäätmekäitlus toimub asutuse suuniste ja juhtnõuete kohaselt.



## Lisakirjandus:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. Hyg Med 2011; 36 – 4, S. 141–142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: S1, AWMF-Registernummer: 030/141

## Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



*In vitro* diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: Saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik



Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage



Steriliseerimine kiiritamise teel



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga



Ärge resteriiliseerige

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

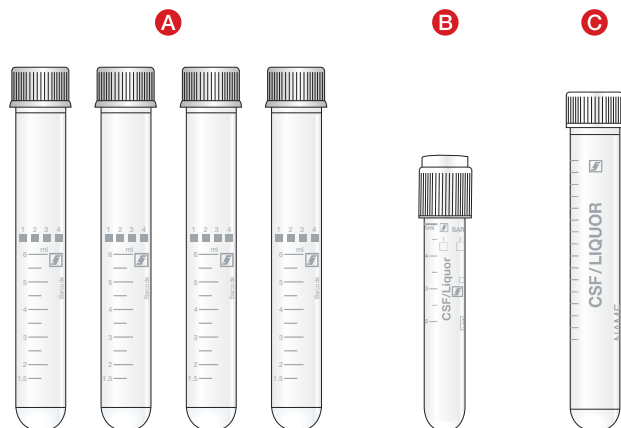
## Emploi prévu

Les tubes LCS sont des tubes à échantillon de LCS (liquide cébrospinal) destinés à recevoir, transporter, traiter et stocker le LCS pour des déterminations diagnostiques *in vitro*. Les échantillons contenus dans les tubes peuvent être orientés vers un traitement automatique ou manuel. Les spécifications du fabricant de l'appareil doivent être respectées. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel et pour l'application par des professionnels de la santé et un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

## Description du produit

Les tubes LCS sont constitués d'un tube en plastique transparent avec graduation et fond rond et sont proposés en différentes variantes. Les modèles se distinguent par le volume recueilli, les dimensions et sont disponibles avec des impressions différentes selon la variante. Les produits sont fermés par un bouchon à vis et conditionnés en emballage stérile individuel.

## Vue d'ensemble des articles



## Tubes et bouchons

Type	Description
A	Kit pour liquide céphalo-rachidien
B	Tubes pour liquide céphalo-rachidien 5 ml
C	Tubes pour liquide céphalo-rachidien 10 ml

## Consignes de sécurité et avertissements

### N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.

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

## Stockage

Stocker les produits à température ambiante.

## Transport

Les tubes de liquide céphalo-rachidien (5 et 10 ml), ainsi qu'un tube secondaire conforme à l'ADR/IATA (instruction d'emballage P650) comprenant une matière absorbante et un emballage extérieur homologué, sont conformes à la réglementation ADR P650/IATA.

## Restrictions

1. La durée et la température de stockage d'un tube LCS rempli dépendent de la durée de conservation des paramètres à examiner. Pour savoir dans quel délai l'analyse doit être réalisée, consulter le laboratoire responsable ou le mode d'emploi du fabricant du système d'analyse.
2. Contrôlez la qualité de l'échantillon de LCS à tester. Respectez les instructions du fabricant du test sur l'aptitude à l'hémolyse et les précipités pour les examens cliniques.

## Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

**Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon :**

1. Vêtements de protection appropriés et matériel nécessaire pour la récupération du LCS conformément aux directives et procédures d'hygiène de l'établissement.
2. Tous les contenants d'échantillons requis, au besoin.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus pour une élimination sûre du matériel utilisé.

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

**EFFECTUEZ L'ÉCHANTILLONNAGE SELON LES DIRECTIVES ET PROCÉDURES DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.**

## Manipulation des tubes LCS

1. Pour utiliser le tube LCS stérile, ouvrir le blister sur un chiffon stérile. Le film transparent doit être orienté vers le haut.
2. Ouvrez le tube LCS en tournant le bouchon à vis dans le sens antihoraire.
3. Placez le bouchon à vis avec l'ouverture vers le haut sur un chiffon stérile.
4. Laissez le liquide cérébrospinal s'écouler directement dans le tube LCS.
5. Placez le bouchon et fermez le tube LCS avec soin.
6. Placez le tube LCS en position verticale et dans les conditions de stockage prévues pour les échantillons.
7. En cas d'utilisation du kit pour liquide céphalo-rachidien dans le cadre de prélèvements multiples, l'ordre des prélèvements peut être coché sur les cases imprimées.
8. Posez l'identifiant de l'échantillon.
9. Stocker les tubes fermés conformément aux conditions de stockage prévues pour les échantillons.

## Centrifugation

**ATTENTION !**  
**Les tubes LCS SARSTEDT (5 et 10 ml) sont conçus pour une centrifugation à une force maximale de 4 000 x g (ACR - Accélération Centrifuge Relative - force g). Utiliser uniquement des tubes porteurs ou des inserts adaptés. La centrifugation d'un tube LCS avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser le tube LCS, libérant des substances potentiellement dangereuses.**

Les nacelles de centrifugeuse doivent être sélectionnées en fonction de la taille du tube LCS utilisé. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

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

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

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

« r » [en cm] : « rayon de centrifugation du centre de la centrifugeuse au fond du tube LCS. »

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

Il convient de s'assurer que le tube LCS est placé correctement dans le plot de la centrifugeuse. Les tubes, qui dépassent de du plot, peuvent se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observer le mode d'emploi de la centrifugeuse.

**ATTENTION ! Ne retirez pas un tube LCS brisé à la main.**

**Les instructions relatives à la désinfection de la centrifugeuse se trouvent dans le mode d'emploi de cette dernière.**

## Recommandation pour la centrifugation

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

## Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les tubes LCS contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. Éliminer les consommables potentiellement contaminés conformément aux politiques et directives de l'établissement.

## Lectures complémentaires :

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Mesures d'hygiène pour les ponctions de liquide céphalo-rachidien, les drainages de liquide céphalo-rachidien et les injections dans le SNC.] Hyg Med 2011 ; 36 - 4, p. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Lignes directrices pour le diagnostic et la thérapie en neurologie, ponction lombaire et diagnostic du LCR, stade de développement :] p. 1, numéro d'enregistrement AWMF : 030/141

## Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisation par irradiation



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur



Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques.

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

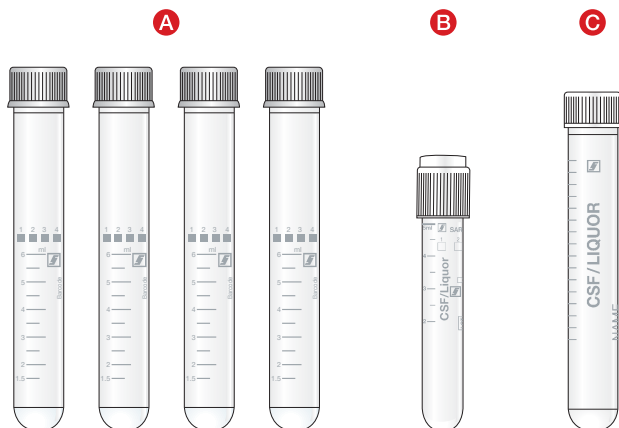
## Namjena

Epruvete CSF su spremnici za uzorke likvora (cerebrospinalne tekućine – CSF) koji služe za prikupljanje, transport, obradu i pohranu likvora za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Uzorkovani materijal sadržan u epruvetama može se obrađivati automatski ili ručno. Potrebno je pridržavati se specifikacija proizvođača uređaja. Proizvodi su namijenjeni stručnom zdravstvenom, medicinskom i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

## Opis proizvoda

Epruvete CSF sastoje se od prozirnog plastičnog spremnika s mjernom ljestvicom i zaobljenim dnom, a u ponudi su u različitim varijantama. Izvedbe se razlikuju po volumenu za pohranu i dimenzijama, a ovisno o varijanti dostupne su s različitim tiskom. Proizvodi su zatvoreni navojnim zatvaračem i pojedinačno su sterilno pakirani.

## Pregled proizvoda



## Epruvete i zatvarači

Tip	Opis
A	Komplet za likvor
B	Epruvete za likvor 5 ml
C	Epruvete za likvor 10 ml

## Informacije o sigurnosti i upozorenja

**Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno.**

- Opće mjere opreza: Nosite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i zaraznim patogenima, kao i od opasnih tvari.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Prije uporabe provjerite jesu li pojedinačna pakiranja oštećena, i u tom slučaju ih nemojte upotrebljavati.
- Odložite sve oštre/šiljaste predmete (igle) za uzimanje uzoraka u prikladne spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Sve proizvode odložite u spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih tvari.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

## Čuvanje

Proizvode čuvajte na sobnoj temperaturi.

## Transport

Epruvete za likvor (5 ml i 10 ml) zajedno sa sekundarnim spremnikom koji je u skladu sa sporazumima ADR/IATA (Uputa za pakiranje P650), uključujući apsorbirajuću podlogu i vanjsko pakiranje ispitnog tipa, ispunjavaju zahtjeve propisa iz sporazuma ADR P650/IATA.

## Ograničenja

1. Trajanje i temperatura skladištenja Epruvete CSF koja sadrži uzorak ovise o trajnosti parametara koji se ispituju. Rok u kojem se mora obaviti analiza treba razmotriti s nadležnim laboratorijem ili ga utvrditi na temelju uputa za uporabu proizvođača testa.
2. Potrebno je provjeriti kvalitetu uzorka likvora. Pridržavajte se uputa proizvođača testa u vezi s prikladnošću za hemolizu i precipitate za kliničke pretrage.

## Uzorkovanje i rukovanje

### PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZIMANJA UZORKA.

#### Materijal potreban za uzimanje uzoraka:

1. Prikladna zaštitna odjeća i opći materijali za prikupljanje likvora u skladu s higijenskim smjernicama i postupcima vaše ustanove.
2. Svi nužni spremnici za uzorke, ovisno o potrebi.
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
4. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

**NAPOMENA: Provjerite zahtjeva li proizvođač testa posebne predanalitičke postupke i pridržavajte ih se.**

### POSTUPAK UZIMANJA UZORAKA OBAVLJAJTE U SKLADU SA SMJERNICAMA I POSTUPCIMA VAŠE USTANOVE.

## Rukovanje epruvetom CSF

1. Kako biste sačuvali sterilnost epruvete CSF, otvorite blister pakiranje iznad sterilne tkanine. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.
2. Otvorite epruvete CSF okretanjem navojnog zatvarača u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
3. Odložite navojni zatvarač u pripremi na sterilnu tkaninu otvorom okrenutim prema gore.
4. Cerebrospinalnu tekućinu treba kapati izravno u epruvetu CSF.
5. Postavite zatvarač i pažljivo zatvorite epruvetu CSF.
6. Postavite epruvetu CSF uspravno i u skladu s uvjetima skladištenja predviđenima za materijal uzorka.
7. Ako se upotrebljava komplet za likvor, u slučaju višekratnog uzimanja uzoraka moguće je na otisnutom okviru označiti redoslijed.
8. Naljepite naljepnicu za identifikaciju uzorka.
9. Zatvorenu epruvetu čuvajte u skladu s uvjetima pohrane predviđenima za uzorkovani materijal.

## Centrifugiranje

### POZOR!

Epruvete SARSTEDT CSF (5 ml i 10 ml) predviđene su za maksimalno 4000 x g (RCF – relativna centrifugalna sila – g-sila). Smiju se upotrebljavati samo prikladni stalci ili umetci. Centrifugiranje oštećene epruvete CSF ili centrifugiranje pri previsokoj centrifugalnoj sili može izazvati lom epruvete CSF uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Odjeljke/umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih epruveta CSF. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

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

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

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

„r“ [u cm]: polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna epruvete CSF.

Epruvete CSF treba centrifugirati u skladu s dolje navedenim uvjetom centrifugiranja. Ako se primjenjuju drugi uvjeti, korisnik ih mora sam validirati.

Potrebno je voditi računa o tome da je epruveta CSF pravilno postavljena u odjeljak centrifuge. Epruvete koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

**OPREZ! Slomljene epruvete CSF nemojte uklanjati rukama.**

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

## Preporuka za centrifugiranje

Preporučeni RCF (g-sila) za centrifugiranje CSF uzoraka s precipitatima iznosi 2000 x g za trajanje od 10 minuta.

## Zbrinjavanje otpada

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 korištene epruvete CSF moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje potencijalnog potrošnog materijala treba provesti u skladu sa smjernicama i pravilima vaše ustanove.

## Daljnja literatura:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higijenske mjere prilikom punkcije likvora, odvođenja likvora i davanja injekcija na središnjem živčanom sustavu.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Smjernice za dijagnostiku i terapiju u neurologiji, lumbalnu punkciju i dijagnostiku likvora, stupanj razvoja: ] S1, AWMF-Registernummer: 030/141

## Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



*In-vitro* dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje



Ne upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno



Sterilizirano zračenjem



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Ne ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

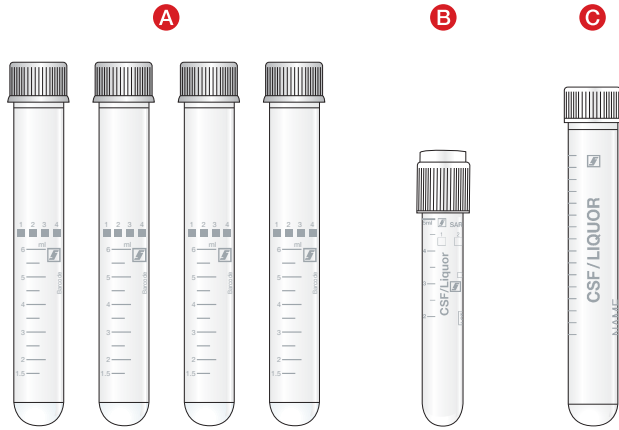
## A felhasználás célja

A CSF csövek CSF-hez való (cerebrospinalis folyadék) mintavételi edények, amely a CSF vételére, szállítására, feldolgozására és tárolására szolgál *in vitro* diagnosztikai célra. A csövekben lévő mintaanyagot automatikus, ill. kézi mintafeldolgozáshoz lehet szállítani. Figyelembe kell venni a készülék gyártójának specifikációit. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi és orvosi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

## Termékleírás

A csövek egy átlátszó, skálával ellátott, kerek aljú műanyag edényből állnak és különböző variációkban kaphatók. A kivitelek különbözhetnek az űrtartalom, a méretek és a lezárás típusa szerint. A termékek csavaros kupakkal zárhatók és egyenként, steril csomagolásban kaphatók.

## Termékek áttekintése



## Csövek és zárókupakok

Típus	Termékleírás
A	Likvor készlet
B	Likvor cső 5 ml
C	Likvor cső 10 ml

## Biztonsági és figyelmeztető utasítások

### Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

- Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és más általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintaanyaggal vagy kórokozókkal, valamint veszélyes anyagokkal szemben.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes mintavételi eszközöket (kanülöket, adaptereket) 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.
- Használat előtt ellenőrizzen minden egyedi csomagolást, hogy nem károsodott-e, és károsodás esetén ne használja.
- A mintavételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanülöket, adaptereket) megfelelő, veszélyes biológiai anyagok számára fenntartott tartályba dobja ki.
- A termékek egyszeri használatra szolgálnak. Az eszközöket dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A termékeket a lejáratí időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

## Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten tárolja.

## Szállítás

A likvor csövek (5 ml és 10 ml) az ADR/IATA (P650 csomagolási utasítás) konform másodlagos tartállyal és szívóbetéttel, valamint egy típusnak megfelelő, külső csomagolással együtt eleget tesznek a ADR P650/IATA előírásnak.



## Korlátozások

1. A megtöltött CSF cső tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek tartósságától függ. Az illetékes laboratóriummal tisztázni kell, hogy milyen időszakon belül kell elvégezni az elemzést, ill. a mintát az analitikai eszköz gyártójának használati utasítása szerint kell venni.
2. Ellenőrizni kell a likvorma minőségét. Vegye figyelembe a teszt gyártója által a klinikai vizsgálatokban hemolízis és csapadékok esetén való alkalmazhatóságára vonatkozóan megadott információkat.

## Mintavétel és kezelés

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

### A vérvételhez szükséges munkanyagok:

1. Megfelelő védőruházat és általános anyagok a liquor az Ön intézményében érvényes higiéniai irányelvek és eljárások szerinti kinyeréséhez.
2. Minden szükséges mintavételi tartály a követelményeknek megfelelően.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

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

**A MINTAVÉTELT AZ INTÉZMÉNYÉBEN ÉRVÉNYES IRÁNYELVEKNEK ÉS ELJÁRÁSOKNAK MEGFELELŐEN KELL ELVÉGEZNI.**

## A CSF csövek kezelése

1. A sterilen előkészített CSF csövek lehelyezéséhez egy steril kendő segítségével nyissa fel a buboréksomagolást. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie.
2. Nyissa ki a CSF csövet a csavaros zárókupak óramutató járásával ellentétes irányú elfordításával.
3. Helyezze készenlétebe a csavaros kupakot a nyílásával felfelé egy steril kendőn.
4. Engedje a cerebrospinalis folyadékot közvetlenül a CSF csőbe lecsepegni.
5. Helyezze fel a kupakot, és gondosan zárja le a CSF csövet.
6. A CSF csövet függőleges helyzetben, a levett minta által igényelt tárolási feltételeknek megfelelően helyezze le.
7. Likvor készlet használata során többszöri mintavétel esetén a sorrend a rányomtatott négyzeteken bejelölhető.
8. Helyezze fel a mintaazonosító címkét.
9. A lezárt csövet az Ön mintaanyagának megfelelő tárolási feltételek mellett tárolja.

## Centrifugálás

### FIGYELEM!

**A SARSTEDT CSF csöveket (5 ml és 10 ml) max. 4.000 x g (RCF - relatív centrifugális gyorsulás – g-erő) értékre tervezték. Kizárólag arra alkalmas tartócsövek, ill. betétek használhatók. Amennyiben megrepedt CSF csövet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a CSF cső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.**

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

$$RCF (G-erő) = 11,2 \times r \times (UpM/1.000)^2,$$

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

„RPM”: „Fordulat per perc” (min<sup>-1</sup>), vagy: n = „percenkénti fordulatszám” angolul „revolutions per minute”),

„r” [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a CSF cső aljáig.

A CSF csövet a megadott centrifugálási feltételeknek megfelelően kell centrifugálni. Amennyiben ettől eltérő körülmények között alkalmazzák, azokat a felhasználónak magának kell validálnia.

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

**FIGYELEM! A CSF csövet ne kézzel távolítsa el.**

**A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.**

## Javasolt centrifugálási módszer

A javasolt percenkénti fordulatszám (G-erő) a liquorminták centrifugálásához csapadékokkal 2000 x g 10 perces időtartamra.

## Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött CSF csövek biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az Ön intézményének irányelvei szerint történik.

## További irodalom:

[Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higiéniai intézkedések liquorpunkció, liquorcsapolás és központi idegrendszeri injekciók esetén.] Hyg Med 2011; 36 - 4, 141-142. oldal]

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Diagnosztikai és terápiás iránymutatások neurológiai, lumbálpunkció és liquoridiagnosztikai alkalmazásra, fejlesztési szakasz:] S1, AWMF regisztrációs szám: 030/141

## Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



*In-vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország



Ha a csomagolás megsérült, ne használja



Sterilizálás besugárzás révén



Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással



Ne sterilizálja újra!

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

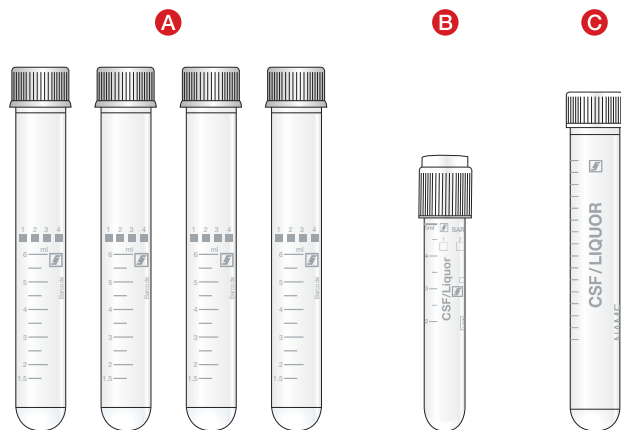
### Destinazione d'uso

Le provette LCR sono contenitori per campioni di LCR (liquido cefalorachidiano) e servono a raccogliere, trasportare, manipolare e conservare l'LCR per le analisi diagnostiche *in vitro*. Il materiale dei campioni contenuto nelle provette può essere introdotto per la manipolazione automatica o manuale. Occorre attenersi alle specifiche del produttore del dispositivo. I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale sanitario, medico e di laboratorio qualificato.

### Descrizione del prodotto

Le provette LCR si compongono di un contenitore in plastica trasparente dotato di scala graduata e fondo sferico e sono disponibili in diverse varianti, che differiscono in termini di capacità, dimensioni e marchio. I prodotti sono dotati di tappo a vite e sono forniti in confezione singola sterile.

### Panoramica degli articoli



### Provette e tappi

Tipo	Descrizione
A	Set per liquido cefalorachidiano
B	Provetta per liquido cefalorachidiano da 5 ml
C	Provetta per liquido cefalorachidiano da 10 ml

### Istruzioni di sicurezza e avvertenze

**Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.**

1. Precauzioni generali: indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo nonché ad agenti patogeni trasmessi e sostanze pericolose.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti affilati/appuntiti per il prelievo di campioni 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. Prima dell'uso, controllare ogni singola confezione per rilevare eventuali danni e, qualora ve ne fossero, non utilizzarla.
4. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (aghi) per il prelievo di campioni in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico.
5. I prodotti sono monouso. Smaltire tutti i prodotti in contenitori per materiali a rischio biologico.
6. Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

### Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

### Trasporto

Le provette per liquido cefalorachidiano (da 5 ml e 10 ml), insieme a un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR/IATA (istruzione di imballaggio P650) incl. inserto assorbente e a un imballaggio esterno collaudato per tipologia, sono conformi alla regolamentazione ADR P650/IATA.

## Limitazioni

1. La durata e la temperatura di conservazione di una provetta LCR piena dipendono dal periodo di conservazione e dal parametro da esaminare. Le tempistiche di esecuzione delle analisi devono essere chiarite con il laboratorio competente o dedotte dalle istruzioni d'uso fornite dal fabbricante.
2. Verificare la qualità del campione di LCR. Attenersi alle istruzioni del produttore del test in relazione all'idoneità ad analisi cliniche per emolisi e precipitati.

## Prelievo e manipolazione del campione

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

**Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione:**

1. Indumenti protettivi idonei e materiali generali per il prelievo di LCR in base alle direttive igieniche e alle procedure del proprio istituto.
2. Tutti i contenitori per campioni necessari in base alle circostanze.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

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

**ESEGUIRE IL PRELIEVO DEL CAMPIONE IN BASE ALLE DIRETTIVE E ALLE PROCEDURE DEL PROPRIO ISTITUTO.**

## Manipolazione della provetta LCR

1. Predisporre la provetta LCR sterile aprendo il blister su un panno sterile. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
2. Aprire la provetta LCR girando il tappo a vite in senso antiorario.
3. Appoggiare il tappo a vite su un panno sterile con l'apertura rivolta verso l'alto.
4. Trasferire il liquido cefalorachidiano direttamente nella provetta LCR.
5. Posizionare il tappo e chiudere attentamente la provetta LCR.
6. Appoggiare la provetta LCR in modo che sia dritta e conforme alle condizioni di conservazione previste per il materiale del campione.
7. In caso di utilizzo del set per liquido cefalorachidiano e di prelievi multipli, è possibile barrare i passaggi della procedura sulle caselle prestampate.
8. Apporre l'identificazione del campione.
9. Conservare la provetta sigillata secondo le condizioni di conservazione previste per il materiale del campione.

## Centrifugazione

### ATTENZIONE!

**Le provette LCR SARSTEDT (da 5 ml e 10 ml) sono concepite per un massimo di 4.000 x g (RCF, accelerazione centrifuga relativa: fattore G). Utilizzare esclusivamente provette per il trasporto e inserti idonei. La centrifugazione di una provetta LCR che presenti incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione superiore può causare la rottura della provetta LCR con eventuale rilascio di sostanze potenzialmente pericolose.**

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

$RCF \text{ (fattore G)} = 11,2 \times r \times (\text{giri}/\text{min}/1.000)^2$

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

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

"r" [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo della provetta LCR.

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

Occorre assicurarsi che la provetta LCR sia posizionata correttamente nell'inserto per centrifuga. Le provette che sporgono dall'inserto possono restare intrappolate nella parte superiore della centrifuga e rompersi. La centrifuga deve essere riempita in maniera omogenea. A tal proposito, attenersi alle istruzioni d'uso della centrifuga.

**ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le provette LCR rotte.**

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

## Centrifugazione consigliata

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

## Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. Le provette LCR 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 del materiale di consumo potenzialmente contaminato avviene in conformità alle direttive e alle linee guida dell'istituto.

## Letteratura di approfondimento:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS [Misure igieniche per rachicentesi, derivazioni liquorali e iniezioni a livello dell'SNC]. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012.

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Linee guida per la diagnosi e la terapia in neurologia, rachicentesi e diagnostica del liquor, livello di sviluppo:] S1, numero di registro AWMF: 030/141

## Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sterilizzazione per irradiazione



Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno



Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche.

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

**용도**

CSF 튜브는 CSF(뇌척수액)용 검체 용기로서 체외 진단 측정을 위해 CSF를 채취, 운반, 처리, 보관하는 데 사용됩니다. 튜브에 들어 있는 검체 물질은 자동 및 수동 검체 처리에 공급될 수 있습니다. 장치 제조사의 사양을 준수해야 합니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 사용하고 보건 전문가와 의료 전문가 및 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

**제품 설명**

CSF 튜브는 바닥이 원형이고 눈금이 있는 투명한 플라스틱 재질 용기로 구성되어 있으며 다양한 버전으로 제공됩니다. 보관 용량, 치수에 따라 버전이 구분되고 버전에 따라 인쇄가 다릅니다. 제품은 스크류 캡으로 밀봉되고 개별적으로 멸균 포장되어 있습니다.

**상품 전체보기**



**튜브와 캡**

타입	설명
A	CSF 세트
B	5ml CSF 튜브
C	10ml CSF 튜브

**안전 및 경고 지침**

포장이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

1. 일반적인 예방 조치: 장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 검체 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성 및 위험물질로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차를 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뿔룩한 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 사용하기 전 각 포장의 손상 여부를 검사하고 손상된 경우, 사용하지 마십시오.
4. 검체 채취를 위해 사용한 모든 날카로운/뿔룩한 물체(바늘)는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
5. 제품은 일회용입니다. 모든 제품은 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
6. 유효 기간이 지난 제품은 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

**보관**

모든 제품은 실온에 보관하십시오.

**운반**

CSF 튜브(5ml와 10ml)는 흡수성 패드 및 형식 검사를 거친 외부 포장을 포함하여 ADR/IATA(포장 지침 P650) 적합 보조 용기와 함께 ADR P650/IATA 규정을 준수합니다.

## 제한

1. 충전 상태의 CSF 튜브의 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 어느 정도의 시간 안에 분석을 수행해야 하는지는 담당 실험실에 확인하거나 분석 제조업체의 사용 설명서를 참고해야 합니다.
2. CSF 시료의 시료 품질을 점검하십시오. 임상 검사를 위한 용혈 및 침전물 적합성에 대해서는 테스트 제조업체의 지침을 준수하십시오.

## 시료 채취 및 취급

시료 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

시료 채취를 위해 필요한 작업 재료:

1. 근무하는 조직의 위생 지침 및 절차를 준수하여 CSF 수집에 적합한 보호복 및 일반 재료.
2. 요구사항에 따라 필요한 일체의 시료 용기.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.

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

근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 시료 채취를 실시하십시오.

## CSF 튜브의 취급

1. 멸균된 CSF 튜브를 배치하기 위해서는 멸균된 천 위에서 블리스터 포장을 엽니다. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다.
2. 스크류 캡을 시계 반대 방향으로 돌려 CSF 튜브를 여십시오.
3. 입구가 위를 향하도록 멸균 천에 스크류 캡을 놓습니다.
4. 뇌척수액이 CSF 튜브에 직접 한 방울씩 떨어지도록 하십시오.
5. 캡을 씌운 다음 CSF 튜브를 조심스럽게 닫습니다.
6. 검체 물체에 지정된 보관 조건에 따라 CSF 튜브를 똑바로 세워서 보관하십시오.
7. CSF 세트를 이용할 때 다중 채취 시 인쇄된 체크박스에 순서를 체크할 수 있습니다.
8. 검체 식별을 위한 표시를 부착합니다.
9. 잠긴 튜브를 검체에 지정된 보관 조건에 맞게 보관하십시오.

## 원심 분리

주의!

SARSTEDT CSF 튜브(5ml와 10ml)는 최대 4,000 x g(RCF - 상대 원심력 - g-force)에 맞게 설계되었습니다. 적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 CSF 튜브를 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, CSF 튜브가 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

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

$$RCF(g\text{-force}) = 11.2 \times r \times (RCF/1,000)^2$$

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

"rpm": "분당 회전"(min<sup>-1</sup>), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 CSF 튜브 바닥까지의 회전 반경."

CSF 튜브는 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우, 사용자가 직접 검증해야 합니다.

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

주의! 파손된 CSF 튜브를 손으로 제거하지 마십시오.

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

## 원심 분리 권장사항

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

## 폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 CSF 튜브는 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 오염 가능성이 있는 소모품은 근무하는 조직의 정책 및 지침에 따라 폐기하십시오.

참고 문헌:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS(뇌척수액 천자, 뇌척수액 배액 및 중추신경계 주사에 대한 위생 조치). Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142  
 Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.  
 Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012  
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe(신경학, 요추천자 및 CSF 진단, 발전 단계의 진단 및 치료 지침): S1, AWMF 등록 번호: 030/141

기호 및 명칭 키:

- |  |                |   |                            |
|--|----------------|---|----------------------------|
|  | 품목 번호          |  | 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오       |
|  | 배치 명칭          |  | 방사선 멸균                     |
|   | 유효 기간          |  | 외부 보호 포장에 있는 일회용 멸균 장벽 시스템 |
|  | CE 마크          |  | 다시 멸균하지 마십시오               |
|  | 체의 진단          |   |                            |
|  | 사용 설명서 준수      |   |                            |
|   | 재사용 시: 오염 위험   |   |                            |
|   | 직사광선이 닿지 않게 보관 |   |                            |
|   | 건조 보관          |   |                            |
|  | 제조사            |   |                            |
|  | 제조 국가          |   |                            |

기술적 변경 가능.

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



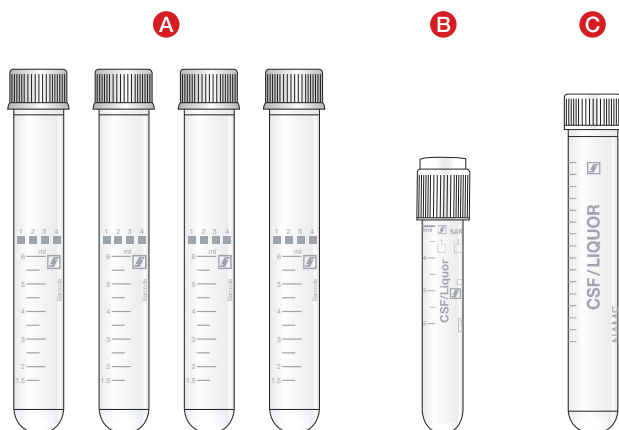
## Naudojimo paskirtis

CSF mėgintuvėliai yra CSF (smegenų skysčio) mėginių mėgintuvėliai, skirti CSF priimti, gabenti, apdoroti ir laikyti *in vitro* diagnostiniams tyrimams. Mėgintuvėlyje esanti mėginio medžiaga gali būti tiekama automatiniams arba rankiniams mėginio apdorojimui. Laikykitės prietaiso gamintojo specifikacijų. Gaminiai skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams, medikams bei laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

## Produkto aprašymas

CSF mėgintuvėlių būna įvairių variantų, juos sudaro skaidri plastikinė talpykla su skale ir apvaliu dugnu. Jie skiriasi tūriu, matmenimis ir, atsižvelgiant į variantą, spausdintine žyma. Gaminiai yra uždengti užsakamu dangteliu ir atskirai steriliai supakuoti.

## Gaminio apžvalga



## Mėgintuvėliai ir dangteliai

Tipas	Aprašymas
A	„Liquor“ rinkinys
B	„Liquor“ mėgintuvėlis, 5 ml
C	„Liquor“ mėgintuvėlis, 10 ml

## Saugos ir įspėjamoji informacija

### Nenaudokite produkto, jei jo pakuotė pažeista.

- Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais bei pavojingomis medžiagomis.
- Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais ar smailiais mėginio surinkimo įranga 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.
- Prieš naudojimą visada apžiūrėkite pakuotę, ar ji nepažeista. Pažeistos pakuotės nenaudokite.
- Išmeskite visas aštrias / smailias priemones (kaniules) mėginiui paimti į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo talpyklas.
- Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Visas medžiagų atliekas šalinkite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

## Laikymas

Laikykite gaminius patalpos temperatūroje.

## Gabenimas

„Liquor“ mėgintuvėliai (5 ir 10 ml), naudojami kartu su ADR/IATA (pakuotės instrukcija P650) atitinkančiu antriniu indu ir patikrinto tipo išorine pakuote, įskaitant siurbimo įdėklą, atitinka ADR P650/IATA taisykles.

## Apribojimai

1. Pripildyto CSF mėgintuvėlio laikymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametrų patvarumo. Laikas, per kurį turėtų būti atliekama analizė, turi būti patikslinamas kompetentingoje laboratorijoje arba reikia vadovautis analizės priemonių gamintojo naudojimo instrukcijomis.
2. Patikrinkite CSF mėginių kokybę. Laikykites testo gamintojo tinkamumo nurodymų dėl hemolizės ir nuosėdų klinikiniam tyrimui.

## Mėginių ėmimas ir tvarkymas

**PRIEŠ IMDAMI MĖGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.**

### Mėginiui imti reikalingos darbo priemonės

1. Tinkami apsauginiai drabužiai ir bendrosios medžiagos CSF ekstrahuoti pagal jūsų įstaigos higienos taisykles ir procedūras.
2. Visos reikalingos mėginių talpyklos turi atitikti galiojančius reikalavimus.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. Talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

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

**MĖGINIUS IMKITE PAGAL SAVO ĮSTAIGOS TAISYKLES IR PROCEDŪRAS.**

## CSF mėgintuvėlio naudojimas

1. Norėdami naudoti sterilų CSF mėgintuvėlį, papildydami atidarykite lizdinę pakuotę ant sterilaus audeklo. Skaidri plėvelė turi būti viršuje.
2. Atidarykite CSF mėgintuvėlį pasukdami užsukamą dangtelį prieš laikrodžio rodyklę.
3. Padėkite užsukamą dangtelį ant sterilaus audeklo į viršų nukreipta anga.
4. Leiskite smegenų skysčiui sulašėti tiesiai į CSF mėgintuvėlį.
5. Uždėkite dangtelį ir atsargiai uždarykite CSF mėgintuvėlį.
6. Padėkite CSF mėgintuvėlį vertikaliai ir laikydamiesi mėginių medžiagai numatytų laikymo sąlygų.
7. Naudojant „Liquor“ rinkinį, kelis kartus imant mėginį galima kryžiuoku pažymėti eilės tvarką ant spaustų laukelių.
8. Pažymėkite paimtą mėginį.
9. Laikykite uždarytą mėgintuvėlį pagal jūsų mėginių medžiagai nustatytas laikymo taisykles.

## Centrifugavimas

### DĖMESIO!

**SARSTEDT CSF mėgintuvėliai (5 ir 10 ml) skirti maksimaliai 4 000 x g (RZB – santykinė išcentrinė jėga – g jėga). Galima naudoti tik tinkamus laikymo mėgintuvėlius ir įdėklus. Centrifuguojant CSF mėgintuvėlius su įtrūkiais arba centrifuguojant didele išcentrine jėga, CSF mėgintuvėliai gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingų medžiagų.**

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų CSF mėgintuvėlių dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatyto sukimosi dažniu per minutę taip:

$$RZB (g \text{ jėga}) = 11,2 \times r \times (\text{aps./min.}/1\ 000)^2$$

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

CSF mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami pagal toliau aprašytas sąlygas. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

CSF mėgintuvėliai turi tvirtai priglusti prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišę mėgintuvėliai gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Laikykites centrifugos naudojimo instrukcijų.

**ATSARGIAI!** Neimkite sudužusių CSF mėgintuvėlių plikomis rankomis.

*Centrifugos dezinfekavimo instrukcijos pateiktos centrifugos naudojimo instrukcijoje.*

## Centrifugavimo rekomendacija

Rekomenduojama RZB (g jėga) CSF mėginiams centrifuguoti su nuosėdomis yra 2000 x g 10 minučių.

## Atliekų tvarkymas

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 CSF mėgintuvėlius reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis jūsų įstaigos taisyklėmis ir rekomendacijomis.

## Papildoma literatūra

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higienos priemonės atliekant smegenų skysčio punkciją, drenažą ir CNS injekciją.] Hyg Med 2011; 36 - 4, p. 141-142.

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Neurologinių susirgimų diagnostika ir terapija, lumbalinės punkcijos ir smegenų skysčio diagnostikos gairės, tyrimo fazė:] S1, AWMF registro numeris: 030/141

## Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Steriluota spinduliuote



Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Nesterilizuoti pakartotinai

Galimi techniniai pakeitimai.

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

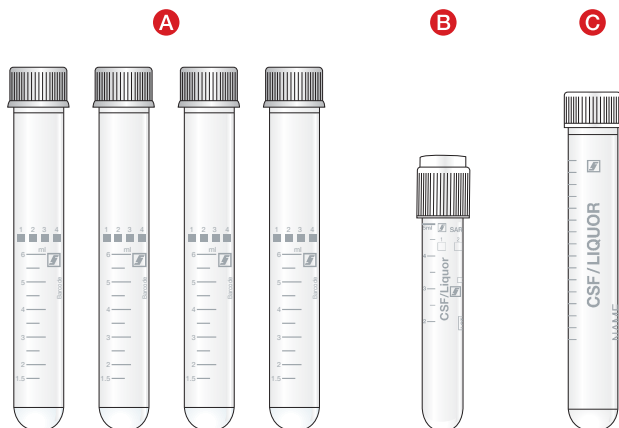
## Lietošanas mērķis

CSF stobriņi ir CSF (cerebrospīnālais šķidrums) paredzēti paraugu trauki, lai tajos sabāktu, pārvadātu, apstrādātu un glabātu CSF *in vitro* diagnostikas mērķiem. Stobriņos esošo paraugu materiālu var nodot automātiskai vai manuālai paraugu apstrādei. Jāievēro ierīces ražotāja specifiskājas. Izstrādājumi ir paredzēti lietošanai profesionālā vidē, lai tos lietotu veselības aprūpes personāls, medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

## Produkta apraksts

CSF stobriņi sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar skalu, apaļu pamatni un ir pieejami dažādos variantos. Modeļi atšķiras pēc tilpuma, izmēriem un ir pieejami variantos ar atšķirīgu uzdrukumu. Izstrādājumi ir aizvērti ar skrūvējamu vāku un atsevišķi sterili iepakoti.

## Izstrādājumu pārskats



## Stobriņi un vāki

Tips	Apraksts
A	Likvora komplekts
B	Likvora stobriņš 5 ml
C	Likvora stobriņš 10 ml

## Drošības un brīdinājuma norādījumi

### Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāts iepakojums.

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no iespējamās ekspozīcijas ar potenciāli infekcioziem materiāliem un pārnēsājamiem slimību ierosinātājiem, kā arī bīstamām vielām.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem paraugu ņemšanas piederumiem rīkojieties saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un procedūram. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai saduršanās vērsieties pie ārsta, jo tie var pārnēsāt HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet konkrētās iestādes drošības vadlīnijas un procedūras.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katram atsevišķajam iepakojumam nav bojājumu, un nelietojiet bojājumu gadījumā.
4. Visus asus/smalius priekšmetus (kanulas), ko izmanto paraugu ņemšanai, izmetiet piemērotos bioloģiski bīstamu vielu atkritumu konteineros.
5. Izstrādājumi paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet visus izstrādājumus bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
6. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

## Uzglabāšana

Glabājiet izstrādājumus istabas temperatūrā.

## Pārvadāšana

Likvora stobriņi (5 ml un 10 ml) kopā ar ADR/ITA (iepakojuma instrukcija P650) atbilstošu sekundāro trauku, iesk. uzsūcošu ieliktni, un konstruktīvi pārbaudītu ārējo iepakojumu atbilst ADR P650/IATA noteikumiem.

## Ierobežojumi

1. Piepildīta CSF stobriņa glabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīgi no analizējamo parametru derīguma termiņa. Tas, kādā laikā ir jāveic analīze, ir jānoskaidro atbildīgajā laboratorijā vai jāizlasa analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.
2. Pārbaudiet CSF parauga kvalitāti. Ievērojiet testa ražotāja norādījumus par piemērotību hemolīzei un nogulsņiem klīniskiem izmeklējumiem.

## Paraugu ņemšana un rīcība

### PIRMS PARAUGU ŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.

#### Darba materiāli, kas nepieciešami paraugu ņemšanai:

1. Piemērots aizsargapģērbs un vispārīgie materiāli CSF iegūšanai saskaņā ar jūsu iestādes higiēnas vadlīnijām un procedūram.
2. Visi nepieciešamie paraugu konteineri saskaņā ar prasībām.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. Atkritumu konteiners asiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietos materiālus.

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

### PAŅĒMIET PARAUGU SASKAŅĀ AR JŪSU IESTĀDES VADLĪNIJĀM UN PROCEDŪRĀM.

## CSF stobriņa lietošana

1. Lai novietotu sterilu CSF stobriņu, atveriet blisteriepakojumu, izmantojot sterilu salveti. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
2. Atveriet CSF stobriņu, pagriežot skrūvējamo vācīti pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
3. Nolieciet skrūvējamo vāku ar atvērumu uz augšu uz sterilas salvetes.
4. Ļaujiet cerebrospinalajam šķidrums noplūst tieši CSF stobriņā.
5. Uzlieciet vāku un rūpīgi aizveriet CSF stobriņu.
6. Novietojiet CSF stobriņu vertikāli un parauga materiālam paredzētajos glabāšanas apstākļos.
7. Izmantojot likvora komplektu, vairākkārtējas parauga ņemšanas gadījumā secību var atzīmēt ar krustiņu uzdrukātajā lodziņā.
8. Piestipriniet parauga identifikāciju.
9. Noslēgto stobriņu glabājiet parauga materiālam paredzētajos glabāšanas apstākļos.

## Centrifugēšana

### UZMANĪBU!

**SARSTEDT CSF stobriņi (5 ml un 10 ml) ir paredzēti maksimāli 4000 x g (RZB - relatīvais centrālās bēdzes paātrinājums – g-spēks). Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējmašīnas vai ieliktņi. Centrifugējot CSF stobriņu ar plaisām vai centrifugējot pārāk lielā centrālās bēdzes paātrinājumā, CSF stobriņš var salūzt, izdalot potenciāli bīstamas vielas.**

Centrifūgas ieliktņi jāizvēlas atbilstoši izmantoto CSF stobriņu izmēram. Relatīvajam centrālās bēdzes paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

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

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

"apgr.min.": "apgriezieni minūtē" (min<sup>-1</sup>) vai: n = "apgriezienu skaits minūtē" (angliski: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Centrifūgas rādiuss no centrifūgas centra līdz CSF stobriņa apakšai.

CSF stobriņu centrifugēšana būtu jāveic atbilstoši tālāk minētajam centrifugēšanas nosacījumam. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie lietotājam ir jāapstiprina pašam.

Ir jāpārliecinās, ka CSF stobriņš saderīgi atrodas centrifūgas ieliktņī. Stobriņus, kas izvirzās no ieliktņa, var aizķert centrifūgas galva, izraisot to saplīšanu. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

### UZMANĪBU! Saplīsušu CSF stobriņu nenovāciet ar rokām.

*Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.*

## Centrifugēšanas ieteikums

Ieteicamais RZB (g spēks) CSF paraugu ar nogulsņiem centrifugēšanai ir 2000 x g uz 10 minūtēm.

## Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdī novērš infekcijas risku.
3. Kontaminēti vai piepildīti CSF stobriņi ir jāizmet bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvās un sadedzināt.
4. Potenciāli piesārņota paraugu materiāla likvidāciju veic saskaņā ar iestādes vadlīnijām un noteikumiem.

## Papildliteratūra:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higiēnas pasākumi šķidrumu punkcijā, šķidrumu novadišanā un injekcijās CNS.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Vadlīnijas par diagnostiku un terapiju neiroloģijā, lumbālpunkcijā un šķidrumu diagnostikā, attīstības pakāpe:] S1, AWMF reģistrācijas numurs: 030/141

## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Produkta numurs



Partijas nosaukums



Derīguma termiņš



CE zīme



In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Piesārņojuma risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts



Neizmantot, ja bojāts iepakojums



Sterilizācija apstarojot



Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu



Nesterilizēt atkārtoti

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

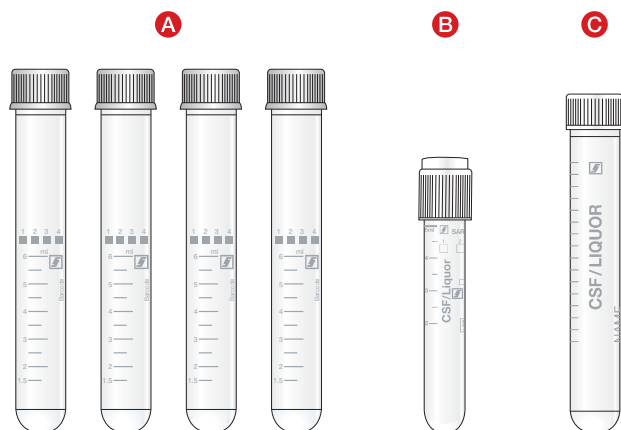
## Gebruiksdoel

CSF-buisjes zijn monsterbuisjes voor CSF (cerebrospinale vocht) en worden gebruikt voor de afname, het transporteren, verwerken en opslaan van CSF voor *in-vitro*-diagnostische doeleinden. Het monstermateriaal in de buisjes kan worden gebruikt voor automatische of handmatige monsterverwerking. De specificaties van de fabrikanten van de apparatuur moeten in acht worden genomen. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd personeel in de gezondheidssector, gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

## Productbeschrijving

CSF-buisjes bestaan uit een transparant kunststof buisje, met een schaalverdeling, ronde bodem en worden in verschillende varianten aangeboden. De versies verschillen in opvangvolume, afmetingen en zijn verkrijgbaar met verschillende opdrukken, afhankelijk van de variant. De producten hebben een schroefdoop en zijn afzonderlijk steriel verpakt.

## Artikeloverzicht



## Buisjes en doppen

Type	Beschrijving
A	Liquorset
B	Liquorbuisje 5 ml
C	Liquorbuisje 10 ml

## Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

### Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen en gevaarlijke stoffen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor monsterafname volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
3. Controleer elke individuele verpakking vóór gebruik op beschadigingen en gebruik het product niet in geval van beschadigingen.
4. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (canules) voor monsterafname weg in de daarvoor bestemde afvalcontainers voor gevaarlijke biologische stoffen.
5. De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle producten weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
6. De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

## Bewaren

Bewaar de producten bij kamertemperatuur.

## Transport

De liquorbuisjes (5 ml en 10 ml) voldoen samen met een secundair buisje conform ADR/IATA (verpakkingsinstructie P650) incl. absorptiemateriaal en een typegecontroleerde buitenverpakking aan de ADR P650/IATA-voorschriften.

## Beperkingen

1. De bewaartijd en -temperatuur van een gevuld CSF-buisje zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters. De termijn waarbinnen de analyse uitgevoerd moet worden, moet besproken worden met het verantwoordelijke laboratorium of vindt men in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de analyse.
2. Het CSF-monster op kwaliteit van het monster controleren. Neem de instructies van de fabrikant van de tests over geschiktheid voor hemolyse en precipitaat voor klinische onderzoeken in acht.

## Monsterafname en gebruik

**LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.**

### Benodigdheden voor de monsterafname:

1. Geschikte beschermende kleding en algemene materialen voor de afname van CSF in overeenstemming met de hygiënerichtlijnen en -procedures van uw instelling.
2. Alle benodigde monsterhouders zoals vereist.
3. Etiketten voor identificatie van de monsters.
4. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

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

**VOER MONSTERAFNAME UIT VOLGENS DE RICHTLIJNEN EN PROCEDURES VAN UW INSTELLING.**

## Gebruik van het CSF-buisje

1. Om het steriele CSF-buisje te gebruiken, opent u de blisterverpakking boven een steriele doek. De transparante folie moet naar boven zijn gericht.
2. Open het CSF-buisje door de schroefsluiting linksom te draaien.
3. Leg de dop met de opening naar boven op een steriele doek.
4. Laat het cerebrospinale vocht rechtstreeks in het CSF-buisje lopen.
5. Doe de dop erop en sluit het CSF-buisje zorgvuldig.
6. Plaats het CSF-buisje rechtop en volgens de bewaarcondities voor het monstermateriaal.
7. Bij gebruik van de liquorset kan bij meerdere afnames de volgorde op de bedrukte vakjes worden afgevinkt.
8. Breng de identificatie van het monster aan.
9. Bewaar het gesloten busje conform de voor uw monstermateriaal voorziene opslagvoorwaarden.

## Centrifugatie

### LET OP!

**CSF-buisjes (5 ml en 10 ml) van SARSTEDT zijn voor maximaal 4.000 x g (RCK – Relatieve centrifugale kracht – g-kracht) ontworpen. Er mogen alleen geschikte draagbuisjes of inzetstukken worden gebruikt. Het centrifugeren van een CSF-buisje met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugale kracht kan het CSF-buisje doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen vrijkomen.**

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

$$RCK \text{ (g-kracht)} = 11,2 \times r \times (\text{tpm}/1.000)^2$$

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

'Tpm': 'Toeren per minuut' (min<sup>-1</sup>) of: n = 'toerental per minuut' (Engels: RPM 'revolutions per minute'),

'r' [in cm]: 'Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van het CSF-buisje.'

CSF-buisjes moeten volgens de onderstaande centrifugeercondities worden gecentrifugeerd. Indien andere condities worden gehanteerd, dienen deze door de gebruiker zelf gevalideerd te worden.

Er moet op worden gelet dat de CSF-buisjes goed in de houder voor de centrifuge vastzitten. Buisjes die buiten de houder uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig worden gevuld. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

**VOORZICHTIG! Verwijder gebroken CSF-buisjes niet met de hand.**

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

## Aanbeveling centrifugatie

De aanbevolen RCK (g-kracht) voor centrifugatie van CSF-monsters met precipitaat is 2.000 x g gedurende een periode van 10 minuten.

## Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde CSF-buisjes moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. Weggooien van potentieel besmet verbruiksmateriaal gebeurt conform de richtlijnen van uw instelling.



## Verdere literatuur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygiënische maatregelen voor puncties van het hersenvocht, drainage van het hersenvocht en injecties in het CZS.] Hyg Med 2011; 36-4, blz. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Richtlijnen voor diagnostiek en therapie in de neurologie, lumbaalpunctie en CSF-diagnostiek, ontwikkelingsstadium:] S1, AWMF-registratienummer: 030/141

## Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



Voor *in-vitro*-diagnostiek



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet in het zonlicht bewaren



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Sterilisatie door bestraling



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

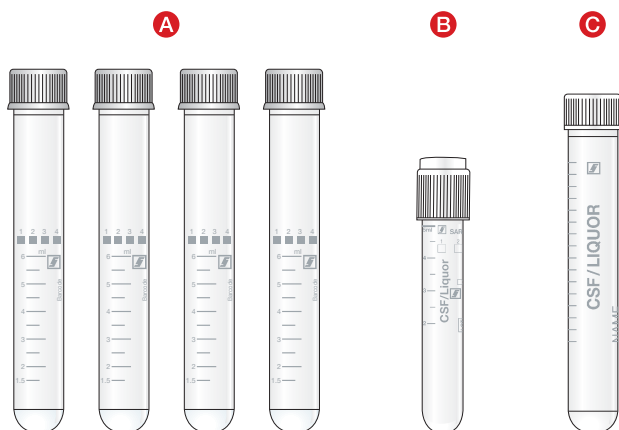
## Bruksformål

CSF-rørene er prøvebeholdere for CSF (cerebrospinalvæske) og brukes til å innhente, transportere, bearbeide og oppbevare CSF til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Prøvematerialet som finnes i rørene, kan tilføres automatisk eller ved manuell prøvebehandling. Følg spesifikasjonene fra apparatprodusenten. Produktene er ment brukt i profesjonelt miljø og av fagpersonell innen helsevesenet, medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

## Produktbeskrivelse

CSF-rørene består av en klar plastbeholder med skalering, rund bunn, og de tilbys i forskjellige varianter. Utførelsene er forskjellige når det gjelder opptaksvolum og dimensjoner, og avhengig av varianten er de tilgjengelige med forskjellig påtrykk. Produktene er lukket med en skrukork og emballert enkeltvis og sterilt.

## Artikkeloversikt



## Rør og lokk

Type	Beskrivelse
A	Liquor-Set
B	Liquor-rør 5 ml
C	Liquor-rør 10 ml

## Sikkerhetsmerknader og advarsler

### Ikke bruk produktet dersom pakningen er skadet.

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

## Oppbevaring

Oppbevar produktene i romtemperatur.

## Transport

Liquor-rørene (5 ml og 10 ml) samsvarer, sammen med en ADR-/IATA-samsvarende (pakningsanvisning P650) sekundærbeholder inkl. suginnlegg og en typetestet emballasje, med ADR P650/ IATA-forskriften.

## Begrensninger

1. Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen til et påfylt CSF-rør avhenger av holdbarheten til parameterne som skal undersøkes. Tidsbegrensningen for gjennomføringen av analysen må avklares med det ansvarlige laboratoriet eller er angitt i bruksanvisningen fra analyseprodusenten.
2. Kontroller CSF-prøvens kvalitet. Følg informasjonen fra testprodusenten når det gjelder egnethet for kliniske undersøkelser ved hemolyse og utfellingsprodukter.

## Prøvetaking og håndtering

**LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.**

### Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking:

1. Egnede beskyttelseskler og generelle materialer til CSF-prøveuttak i henhold til gjeldende retningslinjer for hygiene og prosedyrer ved din helseinstitusjon.
2. Alle nødvendige prøvebeholdere i henhold til spesifikasjon.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

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

**GJENNOMFØR PRØVEUTTAKET I HENHOLD TIL GJELDENDE RETNINGSLINJER OG PROSEDYRER VED DIN HELSEINSTITUSJON.**

## Behandling av CSF-rørene

1. Til oppbevaring av det sterilt anrikede CSF-røret åpnes blisteremballasjen over et sterilt tørkle. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover.
2. Åpne CSF-røret ved å dreie skrulokket mot klokken.
3. Legg skrulokket med åpningen vendt opp klart på et sterilt tørkle.
4. La cerebrospinalvæsken dryppe rett ned i CSF-røret.
5. Sett på skrulokket og lukk CSF-røret omhyggelig.
6. Still CSF-røret loddrett til oppbevaring og i henhold til de lagringsbetingelsene som er fastlagt for prøvematerialet.
7. Ved bruk av Liquor-settet kan rekkefølgen krysses av på de påtrykte rutene dersom det tas flere prøver.
8. Sett på prøveidentifikasjon.
9. Oppbevar de lukkede rørene i henhold til lagringsbetingelsene som er bestemt for ditt prøvemateriale.

## Sentrifugering

### OBS!

**SARSTEDT CSF-rør (5 ml og 10 ml) er beregnet for maksimalt 4000 x G (RZB - relativ sentrifugalkraft – G-kraft). Det skal bare brukes egnede bærerør eller innsatser. Sentrifugering av et CSF-rør med sprekker eller sentrifugering ved høy sentrifugalkraft kan føre til at CSF-røret brytter, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.**

Velg sentrifugeinnsatser i henhold til størrelsen på de anvendte CSF-rørene. Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min:

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

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

« $\omega/\text{min}$ »: «omdreining per minutt» ( $\text{min}^{-1}$ ), eller:  $n =$  «turtall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

« $r$ » [ $\text{cm}$ ]: «Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av CSF-rørene.

CSF-rørene skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsen som er oppført nedenfor. Dersom andre betingelser skal anvendes, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at CSF-rørene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsen. Rør som rager ut over innsatsen kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Det må sørges for at sentrifugen er balansert. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

**ADVARSEL! Knuste CSF-rør skal ikke fjernes med hånden.**

*Instruksjoner som gjelder desinfisering av sentrifugen finner du i bruksanvisningen for sentrifugen.*

## Sentrifugeanbefaling

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

## Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte CSF-rør må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Avfallshåndtering av det potensielt forurensette forbruksmaterialet finner sted i henhold til din institusjons retningslinjer og forskrifter.

## Videreførende litteratur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. (Hygienetiltak ved væskepunksjoner, væskeavledninger og injeksjoner på det sentrale nervesystemet.) Hyg Med 2011; 36 - 4, s. 141–142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: (Retningslinjer for diagnostikk og terapi innen neuralgi, lumbalpunksjon og væskediagnostikk, utviklingstrinn:) S1, AWMF-registernummer: 030/141

## Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In-vitro-diagnostisk utstyr



Overhold bruksanvisningen



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Sterilisering med bestråling



Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje



Skal ikke steriliseres på nytt

Med forbehold om tekniske endringer.

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

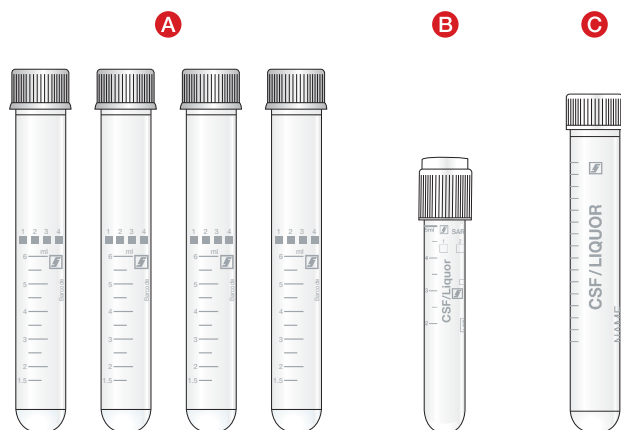
## Przeznaczenie

Probówki na PMR są naczyniami na próbkę PMR (płyn mózgowo-rdzeniowy) i służą do pobierania, transportu, przetwarzania i przechowywania PMR do oznaczeń diagnostycznych *in-vitro*. Materiał próbki zamknięty w probówce można poddawać obróbce automatycznej lub ręcznej. Należy przestrzegać specyfikacji producenta wyrobu. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez pracowników służby zdrowia, personel medyczny oraz personel laboratorium.

## Opis produktu

Probówki na PMR składają się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego ze skalą i z okrągłym dnem oraz są dostępne w różnych wariantach. Poszczególne wersje różnią się pojemnością, wymiarami oraz w zależności od wariantu są dostępne z różnymi nadrukami. Produkty są zamknięte zakrętką oraz pakowane sterylnie pojedynczo.

## Przegląd artykułów



## Probówki i zamknięcia

Typ	Opis
A	Zestaw do PMR
B	Probówka na PMR 5 ml
C	Probówka na PMR 10 ml

## Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

### Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki, przenoszonymi patogenami oraz substancjami niebezpiecznymi.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania próbek 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.
- Przed użyciem sprawdzić każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzeń, a w przypadku uszkodzenia nie używać.
- Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (igły) do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie produkty należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

## Przechowywanie

Produkty należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## Transport

Probówki na PMR (5 ml i 10 ml) są zgodne z przepisami ADR P650 / IATA wraz ze zgodnym z ADR / IATA (instrukcje dotyczące opakowań P650) naczyniem wtórnym zawierającym wkład chłonny i z opakowaniem zewnętrznym z atestem.

## Ograniczenia

1. Czas i temperatura przechowywania napełnionej próbki na PMR zależą od trwałości badanych parametrów. Okno czasowe, w którym należy przeprowadzić analizę, należy uzgodnić z odpowiedzialnym laboratorium lub też posłużyć się informacją pochodzącą z instrukcji obsługi zapewnionej przez producenta zestawu do analizy.
2. Sprawdzić próbkę PMR pod kątem jakości. Przestrzegać instrukcji producenta testu dotyczących przydatności do badań klinicznych w przypadku hemolizy i osadów.

## Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

**NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBK.**

### Materiał potrzebny do pobrania próbek:

1. Odpowiednia odzież ochronna i ogólne materiały do pobierania PMR zgodnie z wytycznymi i procedurami higienicznymi placówki.
2. Wszystkie wymagane pojemniki na próbki.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

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

**POBRAĆ PRÓBKĘ ZGODNIE Z WYTYCZNYMI I PROCEDURAMI OBOWIĄZUJĄCYMI W PLACÓWCE.**

## Obchodzenie się z próbką na PMR

1. Aby przygotować sterylną próbkę na PMR, otworzyć opakowanie blistrów nad sterylną tkaniną. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
2. Otworzyć próbkę na PMR, obracając zakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Położyć zakrętkę otworem do góry na sterylnej tkaninie.
4. Pozwolić, aby płyn mózgowo-rdzeniowy spłynął bezpośrednio do próbki na PMR.
5. Założyć zakrętkę i dokładnie zakręcić próbkę na PMR.
6. Umieścić próbkę na PMR w pozycji pionowej oraz zgodnie z warunkami przechowywania przewidzianymi dla materiału próbki.
7. Podczas stosowania zestawu do PMR można w przypadku wielokrotnego pobierania próbek zaznaczyć kolejność w nadrukowanych polach.
8. Zidentyfikować próbkę odpowiednim oznaczeniem.
9. Przechować zamkniętą próbkę zgodnie z warunkami przechowywania odpowiednimi dla posiadanego materiału próbki.

## Wirowanie

### OSTROŻNOŚĆ!

Probówki na PMR firmy SARSTEDT (o pojemności 5 ml i 10 ml) można wirować maksymalnie przy 4000 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g). Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej próbki na PMR lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie próbki na PMR, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanej próbki na PMR. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

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

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

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

„r” [w cm]: „promień wirowania od środka wirówki do dna próbki na PMR.

Probówki na PMR należy wirować zgodnie z podanymi poniżej warunkami wirowania. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że próbka na PMR jest prawidłowo osadzona we wkładzie wirówki. Probówki wystające poza wkład mogą zaczepić się o głowicę wirówki i pęknąć. Wirówka musi być równomiernie wypełniona. Zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki.

**UWAGA!** Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej próbki na PMR.

*Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.*

## Zalecenie dotyczące wirowania

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

## Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione próbki na PMR należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie i spalić.
4. Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w placówce.

## Literatura uzupełniająca:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Środki higieny podczas nakłuć płynu mózgowo-rdzeniowego, drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego i wstrzyknięć do OUN.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Wytyczne dotyczące diagnostyki i terapii w neurologii, punkcji lędźwiowej i diagnostyki płynu mózgowo-rdzeniowego, etap rozwoju:] S1, numer rejestracyjny AWMF: 030/141

## Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Sterylicacja przez napromieniowanie



Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

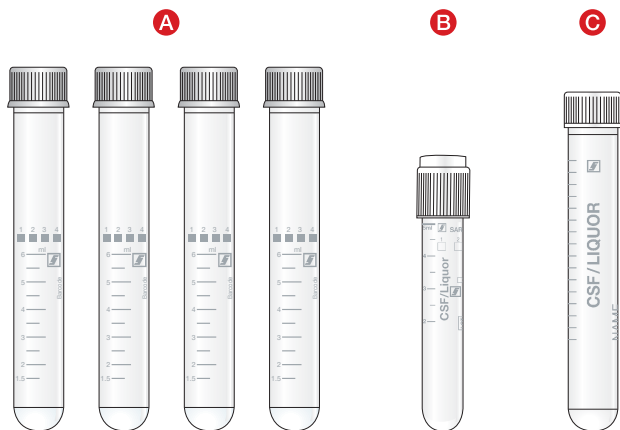
**Aplicações**

Os tubos de LCR são tubos de amostra para LCR (líquido cefalorraquidiano) e são usados para a colheita, o transporte, o tratamento e armazenamento de LCR para fins de diagnóstico *in vitro*. O material de amostra contido nos tubos pode ser alimentado para processamento automático ou manual de amostras. As especificações do fabricante do dispositivo devem ser observadas. Os produtos destinam-se à utilização em ambiente profissional e à aplicação por profissionais de saúde, médicos especializados e pessoal de laboratório.

**Descrição do produto**

Os tubos de LCR são compostos por um recipiente de plástico transparente com escala, base redonda e estão disponíveis em várias versões. As versões diferem em termos de capacidade, dimensões e estão disponíveis com diferentes impressões, dependendo da versão. Os produtos são selados com uma tampa de rosca, esterilizados e embalados individualmente.

**Visão geral do artigo**



**Tubos e tampas**

Tipo	Descrição
A	Kit de líquido
B	Tubos de líquido de 5 ml
C	Tubos de líquido de 10 ml

**Observações de segurança e aviso**

**Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.**

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral para se proteger contra possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e patogêno, bem como de substâncias perigosas transmissíveis.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes de amostragem de acordo com as diretrizes e procedimentos de sua instituição. Em caso de contato 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 procedimentos de segurança de sua instituição devem ser seguidos.
3. Verificar danos em cada embalagem individual antes do uso e, em caso de danificação, não utilizar o dispositivo.
4. Elimine todos os objetos perfurocortantes (cânulas) de amostragem em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas.
5. Os produtos são de utilização única. Descarte todos os dispositivos em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
6. Os produtos não podem ser usados após o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano indicados.

**Armazenamento**

Armazene os produtos à temperatura ambiente.

**Transporte**

Os tubos de líquido (5 ml e 10 ml) cumprem, juntamente com um recipiente secundário conforme a ADR/IATA (instrução de embalagem P650), incl. depósito de sucção, e a uma embalagem exterior homologada, a norma ADR P650/IATA.



## Restrições

1. O tempo e a temperatura de armazenamento de um tubo de LCR cheio dependem da validade dos parâmetros a serem examinados. O prazo para a realização da análise deve ser esclarecido junto do laboratório responsável ou consultado nas instruções de utilização do fabricante da análise.
2. Verificar a qualidade da amostra de LCR. Observe as indicações do fabricante do teste para adequabilidade em hemólises e precipitados para exames clínicos.

## Amostragem e manuseamento

**LEIA ESTE DOCUMENTO COMPLETAMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHER AMOSTRAS.**

### Material de trabalho necessário para a colheita da amostra:

1. Equipamento de proteção e materiais gerais devem ser utilizados de acordo com as diretrizes de higiene e os procedimentos de sua instituição.
2. Todos os recipientes de amostra conforme solicitado.
3. Rótulos de identificação das amostras.
4. Recipiente de descarte para objetos perfurocortantes, para o descarte seguro do material utilizado.

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

**REALIZE A COLHEITA DE AMOSTRAS DE ACORDO COM AS DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS DE SUA INSTITUIÇÃO.**

## Manuseamento do tubo de LCR

1. Para o uso do tubo de LCR esterilizado, abra a embalagem blister com um pano estéril. A película transparente deve estar voltada para cima.
2. Abra o tubo de LCR, rodando a tampa roscada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Coloque a tampa roscada numa toalha estéril com a abertura virada para cima.
4. Deixe o líquido cefalorraquidiano gotejar diretamente para dentro do tubo de LCR.
5. Coloque a tampa e feche o tubo de LCR com cuidado.
6. Mantenha o tubo de LCR na vertical e guarde-o de acordo com as condições de armazenamento adequadas para o material de amostra.
7. Se utilizar o kit de líquido em múltiplas colheitas, é possível anotar a sequência nos quadrados impressos.
8. Coloque o rótulo de identificação da amostra.
9. Armazene os tubos fechados de acordo com as condições de armazenamento previstas para o material de amostra.

## Centrifugação

### ATENÇÃO!

OS tubos de LCR SARSTEDT (5 ml e 10 ml) suportam, no máximo, 4.000 x g (RCF – aceleração centrífuga relativa – força G). Utilize apenas tubos acoplados e acessórios adequados. Centrifugar um tubo de LCR com fissuras ou centrifugar com uma aceleração centrífuga exageradamente alta pode causar a ruptura do tubo de LCR, em que substâncias potencialmente perigosas podem ser libertadas.

As pastilhas de centrifugação devem ser selecionadas de acordo com o tamanho dos tubos de LCR utilizados. A aceleração centrífuga relativa e a velocidade de rotação configurada devem ter a seguinte relação:

$$RCF \text{ (força G)} = 11,2 \times r \times (UpM/1.000)^2$$

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

"rpm": "Rotação por minuto" (min<sup>-1</sup>), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute"),

"r" [em cm]: "raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do tubo de LCR."

Os tubos de LCR devem ser centrifugados de acordo com as condições de centrifugação listadas abaixo. Caso outras condições sejam utilizadas, o próprio utilizador deve validá-las.

Deve-se assegurar que o tubo de LCR está posicionado corretamente dentro do encaixe da centrífuga. Caso o tubo não esteja inserido completamente dentro do acessório, este pode ficar preso e romper. A centrífuga deve ser preenchida homogeneamente. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

**CUIDADO! Não remover manualmente os tubos de LCR partidos.**

*Instruções de desinfeção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.*

## Sugestão para centrifugação

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

## Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os tubos de LCR contaminados ou cheios devem ser eliminados em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados de seguida.
4. A eliminação de consumíveis potencialmente contaminados é feita de acordo com as políticas e diretrizes da sua instituição.

## Literatura adicional:
















Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Medidas de higiene em punções de líquido, drenagens líquido e injeções no SNC.] Hyg Med 2011; 36 - 4, p. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Orientações para o diagnóstico e terapia na neurologia, punção lombar e diagnóstico de líquido, nível de desenvolvimento.] S1, nº de reg. AWMF: 030/141

## Símbolos e códigos de identificação:

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

Modificações técnicas reservadas.

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

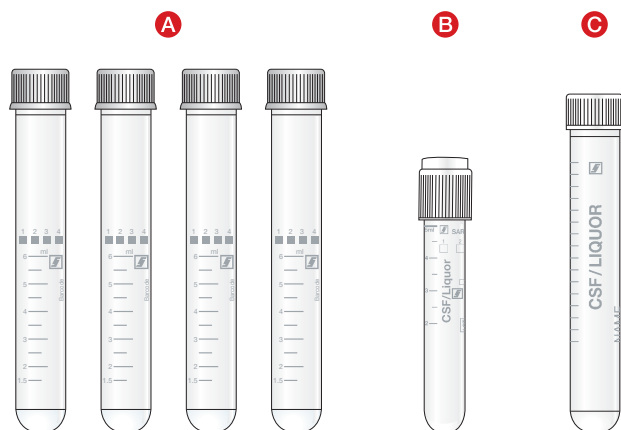
### Scopul utilizării

Tuburile pentru LCR sunt recipiente de recoltare pentru LCR (lichid cefalorahidian) și sunt utilizate pentru colectarea, transportul, prelucrarea și depozitarea LCR-ului pentru stabilirea diagnosticelor *in-vitro*. Materialul de probă din tuburi poate fi introdus pentru prelucrarea automată sau manuală a probei. Specificațiile producătorului dispozitivului trebuie respectate. Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de către personal din domeniul asistenței medicale, personal medical și personal de laborator instruit în acest scop.

### Descrierea produsului

Tuburile pentru LCR constau dintr-un recipient din plastic transparent cu gradaje, bază rotundă și sunt disponibile în diferite versiuni. Variantele diferă în ceea ce privește capacitatea de stocare, dimensiunile și au inscripționare diferită în funcție de variantă. Produsele sunt închise cu un capac filetat și sunt ambalate individual, steril.

### Prezentarea articolului



### Tuburi și capace

Tip	Descriere
A	Set pentru lichid
B	Tub pentru lichid 5 ml
C	Tub pentru lichid 10 ml

### Indicații privind siguranța și atenționări

#### Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat.

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alt echipament general de protecție personal pentru a vă proteja împotriva unei potențiale expuneri la o probă potențial infecțioasă și la agenții patogeni transmisibili și împotriva substanțelor periculoase.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de prelevare a probei cu muchii/vârfuri ascuțite conform directivelor și procedurilor unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în unitatea dvs.
3. Înainte de utilizare, verificați fiecare ambalaj individual pentru a detecta prezența oricăror deteriorări, iar dacă acestea există, nu folosiți produsul.
4. Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (canule) pentru prelevarea de probe în recipiente de salubritate adecvate pentru substanțe biologice periculoase.
5. Produsele sunt de unică folosință. Aruncați toate produsele în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

### Depozitare

Păstrați produsele la temperatura camerei.

### Transport

Tuburile pentru lichid (5 ml și 10 ml) împreună cu un tub secundar conform ADR/IATA (instrucțiunea de ambalare P650) incl. inserție de aspirație și un ambalaj exterior a cărei variante constructive a fost testată și este conform regulamentului ADR P650/IATA.

## Restricții

1. Durata și temperatura de depozitare a unui tub pentru LCR umplut depind de durata de valabilitate a parametrilor de examinat. Termenul în care trebuie efectuată analiza trebuie clarificat cu laboratorul competent sau trebuie preluat din instrucțiunile de utilizare ale producătorului analizei.
2. Verificați proba de LCR cu privire la calitatea probei. Respectați instrucțiunile producătorului acestui test privind adecvarea hemolizei și a precipitatelor pentru examinări clinice.

## Prelevarea și manipularea probelor

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

### Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor:

1. Îmbrăcăminte de protecție adecvată și materiale generale pentru prelevarea de LCR conform directivelor de igienă și procedurilor unității dvs.
2. Toate recipientele necesare pentru recoltarea de probe, după cum este necesar.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

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

## PRELEVAȚI PROBELE CONFORM DIRECTIVELOR ȘI PROCEDURILOR UNITĂȚII DVS.

### Manipularea tuburilor pentru LCR

1. Pentru a depozita tubul pentru LCR steril, deschideți blisterul folosind o compresă sterilă. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus.
2. Deschideți tubul pentru LCR prin răsucirea capacului filetat în sens antiorar.
3. Așezați capacul filetat pe o compresă sterilă, cu gura în sus.
4. Lăsați lichidul cefalorahidian să se scurgă direct în tubul pentru LCR.
5. Puneți capacul și închideți cu grijă tubul pentru LCR.
6. Așezați tubul pentru LCR în poziție verticală și în conformitate cu condițiile de depozitare prevăzute pentru materialul de probă.
7. Când utilizați setul pentru lichid, în caz de recoltări multiple, puteți bifa ordinea pe căsuțele imprimate.
8. Lipiți identificarea probei.
9. Depozitați tubul cu capac înșurubat închis în conformitate cu condițiile de depozitare prevăzute pentru materialul dvs. de probă.

## Centrifugare

### ATENȚIE!

**Tuburile pentru LCR SARSTEDT (5 ml și 10 ml) sunt proiectate pentru un maxim de 4.000 x g (RZB – Accelerația centrifugă relativă – forța g). Trebuie utilizate numai tuburi de suport sau inserții adecvate. Centrifugarea unui tub pentru LCR cu fisuri sau centrifugarea la o accelerație de centrifugare prea mare poate duce la spargerea tubului pentru LCR, iar astfel la eliberarea de substanțe potențial periculoase.**

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

$$RZB (\text{forța } g) = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1.000)^2$$

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

„UpM”: „Rotație pe minut” (min<sup>-1</sup>) sau: n = „turație pe minut” (engleză: RPM „revolutions per minute”),

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare din centrul centrifugei până în partea inferioară a tuburilor pentru LCR.

Tuburile pentru LCR trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă urmează să se aplice alte condiții, acestea trebuie validate pe cont propriu de către utilizator.

Se va verifica dacă tuburile pentru LCR sunt în poziția corectă și potrivită în locașurile de poziționare ale centrifugei. Tuburile care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugei și se pot sparge. Trebuie asigurată umplerea uniformă a centrifugei. În acest sens, vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

### ATENȚIONARE! Nu îndepărtați cu mâna tuburile pentru LCR sparte.

*Instrucțiuni pentru dezinfectarea centrifugei pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare a centrifugei.*

### Recomandare de centrifugare

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

## Eliminare

1. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Tuburile pentru LCR contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu directivele și liniile directoare ale unității dvs.

## Lecturi suplimentare:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Măsuri de igienă pentru puncțiile de lichid cefalorahidian, drenajul lichidului cefalorahidian și injecțiile la nivelul SNC.] Hyg Med 2011; 36 - 4, pag. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Orientări pentru diagnosticare și terapie în neurologie, puncție lombară și diagnosticare LCR, etapa de realizare:] S1, număr de înregistrare AWMF: 030/141

## Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in-vitro*



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



Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat



Sterilizare prin iradiere



Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior



A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

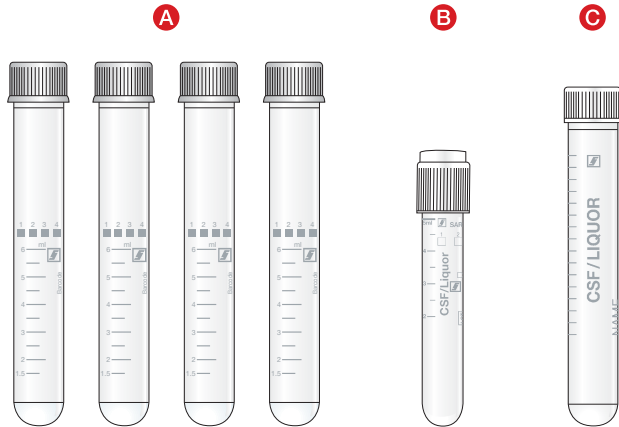
## Назначение

Пробирки для спинномозговой жидкости (СМЖ) представляют собой пробирки, предназначенные для взятия образцов СМЖ, и используются для взятия, транспортировки, обработки и хранения СМЖ для *in vitro* диагностики. Подготовка образцов, содержащихся в пробирках, может осуществляться как автоматически, так и вручную. При этом необходимо соблюдать технические требования производителя устройства. Изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным персоналом медицинских учреждений, медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

## Описание продукта

Пробирки для СМЖ представляют собой прозрачные пластиковые пробирки с градуировкой и круглым дном и предлагаются в различных исполнениях. Они различаются по объему проб и размерам и предлагаются с различными надписями в зависимости от исполнения. Изделия закрываются резьбовой крышкой и поставляются в индивидуальной стерильной упаковке.

## Общие сведения об изделии



## Пробирки для СМЖ и крышки

Тип	Наименование
<b>A</b>	Комплект для взятия проб СМЖ
<b>B</b>	Пробирка для СМЖ, 5 мл
<b>C</b>	Пробирка для СМЖ, 10 мл

## Меры предосторожности

Не используйте продукт в случае повреждения упаковки.

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, а также для защиты от опасных веществ используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия проб 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.
- Перед использованием каждую отдельную упаковку необходимо проверять на предмет повреждений; при наличии повреждений продукт использовать нельзя.
- Утилизируйте все острые инструменты, используемые для взятия проб, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Изделия предназначены для одноразового применения. Утилизируйте все изделия в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

## Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

## Транспортировка

Пробирки для СМЖ (5 и 10 мл) вместе со вторичной пробиркой с абсорбирующей вставкой и прошедшей типовые испытания внешней упаковкой отвечают требованиям ADR («Инструкция по упаковке Р650») и директиве IATA.

## Ограничения

1. Срок и температура хранения заполненной пробирки для СМЖ зависят от срока хранения, предусмотренного для исследуемых параметров. Срок, в течение которого следует выполнить анализ образца, подлежит уточнению в компетентной лаборатории или должен соответствовать инструкции по применению от производителя анализатора.
2. Проверьте качество отобранной пробы СМЖ. Соблюдайте рекомендации производителя теста для обеспечения пригодности образцов гемолиза и преципитатов для клинических исследований.

## Взятие и обработка проб

**ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОЦЕДУРЕ ВЗЯТИЯ ПРОБ.**

### Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Соответствующая защитная одежда и общепринятые материалы для взятия проб СМЖ в соответствии с санитарно-гигиеническими правилами и установленными процедурами Вашего учреждения.
2. Все необходимые контейнеры для образцов согласно требованиям.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

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

**ВЫПОЛНЯЙТЕ ВЗЯТИЕ ПРОБ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ И ПРОЦЕДУРАМИ, ДЕЙСТВУЮЩИМИ В ВАШЕМ УЧРЕЖДЕНИИ.**

## Использование пробирки для СМЖ

1. Чтобы извлечь стерильную пробирку для СМЖ, вскройте blisterную упаковку над стерильной салфеткой. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
2. Откройте проботборную трубку для спинномозговой жидкости, повернув заворачивающуюся крышку против часовой стрелки.
3. Положите резьбовую крышку отверстием, обращенным вверх, на стерильную салфетку.
4. Дайте СМЖ стечь непосредственно в пробирку.
5. Наденьте крышку и тщательно закройте пробирку для СМЖ.
6. Расположите пробирку для СМЖ вертикально, соблюдая условия хранения, предусмотренные для материала пробы.
7. При использовании комплекта для многократного взятия проб СМЖ на печатном бланке можно отметить порядок взятия проб, поставив галочку в соответствующем поле.
8. Наклейте этикетку для идентификации образца.
9. Храните закрытую крышкой пробирку в соответствии с условиями хранения, предусмотренными для исследуемого материала.

## Центрифугирование

**ВНИМАНИЕ!**  
**SARSTEDT** пробирки для СМЖ (5 и 10 мл) рассчитаны на максимальное ускорение 4000 x g (RZB — относительное центробежное ускорение (ОЦУ), g — ускорение силы тяжести). Используйте только подходящие несущие пробирки или ячейки. Центрифугирование пробирок для СМЖ с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок для СМЖ, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

Ячейки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых пробирок для СМЖ. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту (RPM: rotation per minute):

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

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

«rpm»: «обороты в минуту» (мин<sup>-1</sup>), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки для СМЖ».

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

Обязательно убедитесь, что пробирка для СМЖ совпадает по размеру с ячейкой центрифуги. Пробирки для СМЖ, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

**ОСТОРОЖНО! Не вынимайте разбитые пробирки для СМЖ вручную.**

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

## Рекомендации по центрифугированию

Рекомендуемое ОЦУ (g-число) для центрифугирования образцов СМЖ с преципитатами составляет 2000 x g в течение 10 минут.
















## Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки для СМЖ следует утилизировать в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизируйте потенциально загрязненные расходные материалы в соответствии с правилами и предписаниями Вашего учреждения.

## Дополнительная литература:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygiene measures for lumbar punctures, CSF shunts and CNS injections]. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142  
 Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.  
 Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012  
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Guidelines for Diagnostics and Therapy in Neurology, Lumbar Puncture and CSF Diagnostics, Development Stage]: S1, AWMF (Association of Scientific Medical Societies in Germany) registration number: 030/141

## Расшифровка символов и обозначений:

	Номер по каталогу		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Номер партии		Радиационная стерилизация
	Срок годности		Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
	Знак соответствия директивам CE		Не подвергать повторной стерилизации
	Для <i>in-vitro</i> диагностики		
	Обратитесь к инструкции по применению		
	При повторном использовании: Опасность заражения		
	Предохранять от воздействия солнечных лучей		
	Хранить в сухом месте		
	Изготовитель		
	Страна изготовления		

Сохраняются права на технические изменения.

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



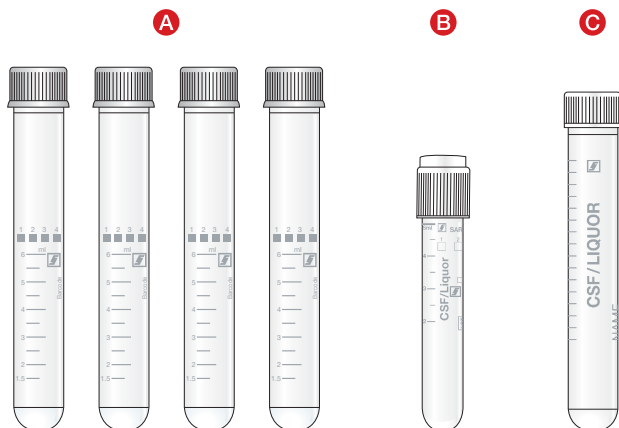
## Účel použitia

Skúmavky CSF sú nádoby na vzorky CSF (mozgovomiechový mok) a používajú sa na odber, prepravu, spracovanie a skladovanie CSF na diagnostiku *in vitro*. Materiál vzorky nachádzajúci sa v skúmavkách možno odoslať na automatické alebo manuálne spracovanie vzoriek. Dodržiavajte špecifikácie výrobcu prístroja. Výrobky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu odborným personálom v oblasti zdravotníctva, zdravotníckymi pracovníkmi a laboratórnym personálom.

## Opis výrobku

Skúmavky CSF pozostávajú z priehľadnej plastovej nádoby so stupnicou, okrúhlym dnom a sú dostupné v rôznych variantoch. Vyhotovenia sa líšia objemom, rozmermi a sú dostupné s rôznymi potlačami v závislosti od variantu. Výrobky sú uzavreté skrutkovacím uzáverom a jednotlivito sterilne balené.

## Prehľad výrobkov



## Skúmavky a uzávery

Typ	Opis
A	Súprava na odber mozgovomiechového moku
B	Skúmavka na odber mozgovomiechového moku 5 ml
C	Skúmavka na odber mozgovomiechového moku 10 ml

## Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

### Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený.

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a iné všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným kontaktom s potenciálne infekčným materiálom, ktorý môže prenášať choroboplodné zárodky a pred nebezpečnými látkami.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber vzoriek 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.
- Pred použitím skontrolujte každé jednotlivé balenie, či nie je poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.
- Všetky ostré/špicaté predmety (kanyly) na odber vzoriek zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Výrobky sú určené na jednorazové použitie. Všetky výrobky zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

## Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

## Preprava

Skúmavky na odber mozgovomiechového moku (5 ml a 10 ml) spolu so sekundárnou nádobou vyhovujúce predpisom ADR/IATA (pokyn pre balenie P650) vrátane absorpčnej vložky a typovo preskúšaného vonkajšieho obalu vyhovujú predpisom ADR P650/IATA.

## Obmedzenia

1. Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej skúmavky CSF závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku. Čas, v ktorom by sa mala analýza vykonať, by sa mal prekonzultovať s príslušným laboratóriom alebo by sa mal vyhľadať v návode na použitie od výrobcu analytického systému.
2. Skontrolujte kvalitu vzorky CSF. Dodržujte pokyny výrobcu testu týkajúce sa vhodnosti na klinické vyšetrenia pri hemolyze a tvorbe precipitátov.

## Odber vzoriek a manipulácia

**PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.**

### Pracovný materiál potrebný na odber vzorky:

1. Vhodný ochranný odev a všeobecné materiály na získanie vzorky CSF podľa hygienických smerníc a postupov stanovených vašim zariadením.
2. Všetky požadované nádoby na vzorky podľa potreby.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

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

## ODOBERTE VZORKU PODĽA SMERNÍC A POSTUPOV STANOVENÝCH VAŠIM ZARIADENÍM.

### Manipulácia so skúmavkou CSF

1. Ak chcete sterilnú skúmavku CSF uložiť, otvorte blistrové balenie nad sterilnou tkaninou. Priehľadná fólia musí smerovať nahor.
2. Skúmavku CSF otvorte otočením skrutkovacieho uzáveru proti smeru hodinových ručičiek.
3. Položte skrutkovací uzáver na sterilnú tkaninu otvorom smerom nahor.
4. Nechajte odkvapkať mozgovomiechový mok priamo do skúmavky CSF.
5. Nasadte uzáver a skúmavku CSF opatrne zatvorte.
6. Umiestnite skúmavku CSF do zvislej polohy v súlade so skladovacími podmienkami určenými pre daný materiál vzorky.
7. Pri použití súpravy na odber mozgovomiechového moku môžete pri viacnásobnom odbere zaškrtnúť poradie na vytlačných poličkách.
8. Nalepte štítk s identifikáciou vzorky.
9. Uzatvorenú skúmavku skladujte v súlade so skladovacími podmienkami určenými pre vašu vzorku.

## Centrifugácia

### POZOR!

Skúmavky SARSTEDT CSF (5 ml a 10 ml) sú navrhnuté pre max. 4000 x g (RCF - relatívna centrifugačná sila - sila g). Používajte len vhodné vonkajšie skúmavky, resp. adaptéry. Centrifugácia skúmavky CSF s prasklinami, resp. centrifugácia pri príliš vysokom centrifugálnom zrýchlení môže viesť k prasknutiu skúmavky CSF, pričom môže dôjsť k uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Nadstavce centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek CSF. Relatívna centrifugačná sila závisí od nastavených otáčok takto:

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

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

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

„r“ (v cm): „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky CSF.“

Skúmavky CSF by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval.

Zabezpečte, aby skúmavka CSF správne dosadla do adaptéra centrifúgy. Skúmavky, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

### POZOR! Rozbitú skúmavku CSF neodstraňujte rukou.

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

### Odporúčaný postup pri centrifugácii

Odporúčaná hodnota RCF (sila g) pri centrifugácii vzoriek CSF s precipitátmi je 2000 x g na dobu 10 minút.

## 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 skúmavky CSF zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklavovať a spáliť.
4. Potenciálne kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade so smernicami a usmerneniami vášho zariadenia.

## Ďalšia literatúra:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygienické opatrenia pre punkcie mozgovomiechového moku, odobratie mozgovomiechového moku a injekcie do CNS.] Hyg Med 2011; 36 – 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Odporúčané postupy pre diagnostiku a terapiu v neurológii, lumbálnej punkcii a diagnostike CSF, vývojové štádium:] S1, číslo v registri AWMF: 030/141

## Legenda symbolov a označení:



Číslo výrobku



Číslo šarže



Použiteľné do



Značka CE



Na použitie v *in-vitro* diagnostike



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chráňte pred slnečným žiarením



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Sterilizované žiarením



Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom



Zákaz opakovanej sterilizácie

Technické zmeny vyhradené.

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

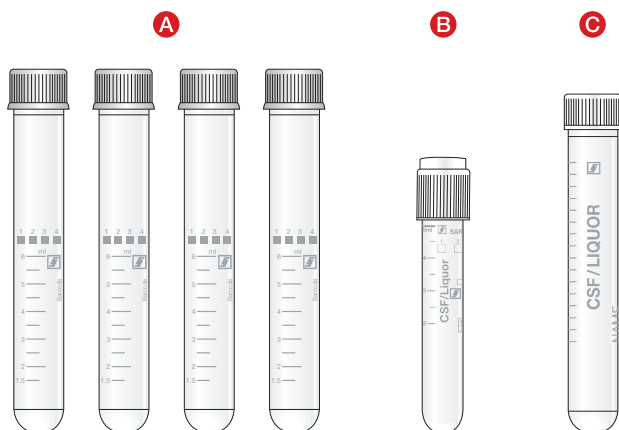
## Namen uporabe

Epruvete CSF so epruvete za vzorce CSF (cerebrospinalne tekočine) in jih uporabljamo za odvzem, prevoz, obdelavo in hranjenje CSF za *in-vitro* diagnosticiranje. Vzorčni material v epruveh se lahko uporabi za samodejno oz. ročno obdelavo. Upoštevati je treba specifikacije proizvajalca aparata. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni, medicinski in laboratorijski delavci.

## Opis izdelka

Epruvete CSF so sestavljene iz prozorne plastične epruvete, okroglega dna in so na voljo v več različicah. Posamezne izvedbe se razlikujejo po prostornini, dimenzijah in vsaka različica je na voljo z različnim potiskom. Izdelki so zaprti z navojnim zamaškom in so posamezno sterilno pakirani.

## Pregled izdelkov



## Epruvete in pokrovčki

Vrsta	Opis
A	Komplet za likvor
B	5 ml epruveta za likvor
C	10 ml epruveta za likvor

## Varnostna navodila in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

- Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialno kužnemu vzorčnemu materialu in prenosljivim povzročiteljem bolezni ter nevarnim snovem.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infektivne bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Pred uporabo preglejte vsako posamezno pakiranje in se prepričajte, da ni poškodovano. Če embalaža ni brezhibna, izdelka ne uporabljajte.
- Vse ostre/koničaste predmete (kanile) za odvzem vzorca odložite v ustrezne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Vse izdelke odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

## Shranjevanje

Izdelke hranite na sobni temperaturi.

## Prevoz

Epruvete za likvor (5 ml in 10 ml) skupaj z ustrezno sekundarno posodico ADR/IATA (Navodila za embalažo P650) vključno z vpojnim vložkom in odobreno zunanjo embalažo ustrezajo predpisu ADR P650/IATA.

## Omejitve

1. Čas in temperatura skladiščenja polne epruvete CSF sta odvisna od uporabnosti parametrov preiskave. Kako hitro je treba izvesti analizo, je treba določiti s pristojnim laboratorijem oz. je določeno v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
2. Preverite kakovost vzorca CST. Upoštevajte navodila proizvajalca testa za primernost pri hemolizi in oborini za klinične preiskave.

## Odvzem vzorca in postopanje

### PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

#### Material, potreben za odvzem vzorca:

1. primerna varovalna oblačila in splošni material za odvzem CSF v skladu s smernicami za higieno in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi.
2. Vse potrebne posode za vzorce v skladu z zahtevami.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

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

### ODVZEM VZORCEV MORA BITI SKLADEN S SMERNICAMI IN POSTOPKI VAŠE USTANOVE.

## Postopanje z epruvetami CSF

1. Sterilne epruvete CSF vzemite iz pretisnega omota nad sterilno gazo. Prozorna folija mora gledati navzgor.
2. Epruveto CSF odprite tako, da odvijete navojni pokrovček z obračanjem v nasprotni smeri urnega kazalca.
3. Navojni pokrovček odložite na sterilno gazo z odprtino obrnjeno navzgor.
4. Cerebrospinalna tekočina naj kaplja neposredno v epruveto CSF.
5. Pokrovček namestite in epruveto CSF dobro zaprite.
6. Epruveto CSF postavite pokončno in skladno z določenimi pogoji shranjevanja vzorčnega materiala.
7. Pri uporabi kompleta za likvor lahko v primeru večkratnega odvzema označite vrstni red na natisnjenih okvirčkih.
8. Namestite identifikacijo vzorca.
9. Zaprte epruvete hranite pod pogoji, ki so predpisani za vzorčni material v njih.

## Centrifugiranje

### POZOR!

Epruvete CSF SARSTEDT (5 ml in 10 ml) so primerne za največ 4000 x g (RZB – relativna centrifugalna sila – g-sila). Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje epruвет CSF z razpokami oz. centrifugiranje pri visokem centrifugalnem pospešku lahko povzroči zlom epruвет CSF, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruвет CSF. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

$$RZB \text{ (g-sila)} = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1.000)^2$$

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

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min<sup>-1</sup>), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruвет CSF.“

Epruvete CSF je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost.

Prepričajte se, da se epruвета CSF prilega nastavku centrifuge in je stabilna. Epruvete, ki segajo čez nastavek, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

### OPOZORILO! Razbitih epruвет CSF ne odstranjujte z rokami.

**Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.**

## Priporočila za centrifugiranje

Priporočena RZB (g-sila) za centrifugiranje vzorcev CST z oborinami znaša 2000 x g za čas 10 minut.

## Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete CSF je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih vaše ustanove.

## Dodatna literatura:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Higienski ukrepi pri punktiranju likvorja, odvajanju likvora in injekcijah v osrednji živčni sistem.] Hig med 2011; 36 – 4, str. 141–142  
 Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.  
 Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012  
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Smernice za diagnostiko in zdravljenje v nevrologiji, lumbalni punkciji in diagnostiki tekočine, stopnja razvoja:] S1, AWMF-številka registra: 030/141

## Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka šarže



Uporabno do



Znak CE



*In-vitro* diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže.



Sterilizacija z obsevanjem



Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo



Ne sterilizirajte ponovno.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

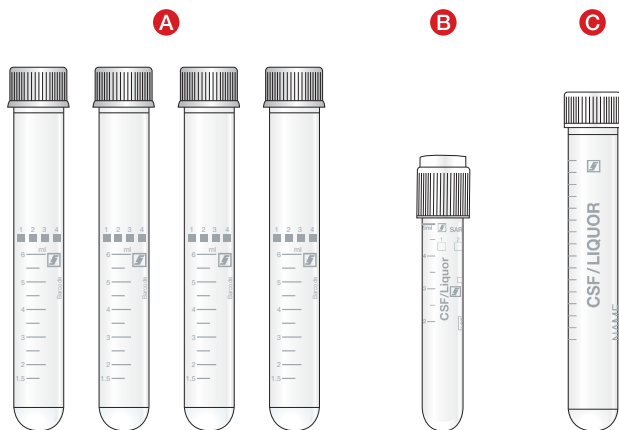
## Användning

CSF-rör är provrör för CSF (cerebrospinalvätska) och används vid provtagning, transport, bearbetning och förvaring av CSF för diagnostiska bestämningar *in vitro*. Provmaterialet som provrören innehåller kan tillföras till automatisk resp. manuell probbearbetning. Specifikationerna från analysinstrumentets tillverkare måste följas. Produkterna är avsedda för användning av sjukvårdspersonal, medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

## Produktbeskrivning

CSF-rören består av klara plaströr med gradering och rund botten och finns att tillgå i olika varianter. Utförandena skiljer sig åt i fråga om volym och dimension och finns med olika tryck. Produkterna försluts med skruvlock och är enskilt sterilt förpackade.

## Artikelöversikt



## Rör och korkar

Typ	Beskrivning
A	Likvor-set
B	Likvor-rör 5 ml
C	Likvor-rör 10 ml

## Säkerhetsanvisningar och varningar

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan personlig skyddsutrustning för skydd mot smittförande provmaterial.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör för provtagning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök 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 alltid följas.
- Kontrollera före användning att varje separatförpackning är oskadad, och använd inte skadade förpackningar.
- Kassera alla stickande/skärande föremål (kanyler) för provinsamling i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt farliga ämnen.
- Produkterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshantera alla produkter i behållare för biologiskt riskavfall.
- Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

## Förvaring

Produkterna ska förvaras i rumstemperatur.

## Transport

Likvor-rören (5 ml & 10 ml) uppfyller föreskrift ADR P650/IATA tillsammans med ett sekundärkärl motsvarande ADR/IATA (förpackningsinstruktion P650) inkl. absorberande inlägg och en typtestad ytterförpackning.

## Viktigt

1. Förvaringstid och -temperatur för ett fyllt CSF-rör beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas. Tiden inom vilken analysen ska genomföras ska klargöras med ansvarigt laboratorium resp. inhämtas från analystillverkarens bruksanvisning.
2. Kontrollera CSF-provet för provkvalitet. Följ teststillverkarens anvisningar om lämplighet vid hemolys och utfällningar för kliniska undersökningar.

## Provtagning och hantering

**LÄS IGENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR PROVTAGNINGEN.**

**För provtagning nödvändigt arbetsmaterial:**

1. Lämpliga skyddskläder och allmänna material för provtagning av CSF enligt klinikens riktlinjer och procedurer.
2. Alla provrör som krävs.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

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

**UTFÖR PROVTAGNINGEN ENLIGT KLINIKENS RIKTLINJER OCH FÖRFARANDE.**

## Hantering av CSF-rören

1. Vid användning av det sterila CSF-röret, öppna blisterförpackningen över en steril duk. Den transparenta folien måste veta uppåt.
2. Öppna CSF-röret genom att vrida skruvlocket moturs.
3. Lägg undan skruvlocket med öppningen uppåt på en steril duk.
4. Låt cerebrospinalvätskan rinna direkt in i CSF-röret.
5. Sätt på locket och förslut CSF-röret ordentligt.
6. Placera CSF-röret stående och i enlighet med förvaringsanvisningar för provmaterialet.
7. Vid användning av likvor-set kan ordningsföljden antecknas i den påtryckta rutan när flera provrör används vid provtagningen.
8. Tillämpa providentifiering.
9. Förvara det förslutna röret enligt de förvaringsanvisningar som är avsedda för provmaterialet.

## Centrifugering

**OBSERVERA!**  
**SARSTEDT CSF-rör (5 ml & 10 ml) är gjorda för maximalt 4 000 x g (RCF – Relative centrifugal force – g-kraft; relativ centrifugalkraft). Använd endast lämpliga bärrör eller insatser. Centrifugering av ett CSF-rör med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att CSF-röret går sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.**

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

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

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

"RPM": "Revolutions per minute" ("min<sup>-1</sup>") ("varv per minut"),

"r" [cm]: "Centrifugradie från mitten av centrifugen till botten på CSF-röret.

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

Kontrollera att CSF-röret passar i centrifuginsatserna. Rör som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

**WARNING! Avlägsna inte krossade CSF-rör med händerna.**

*Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.*

## Centrifugeringsrekommendation:

Rekommenderad RCF (g-kraft) för centrifugering av CSF-prover med utfällningar är 2000 x g under en period av 10 minuter.

## 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 CSF-rör måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikens riktlinjer och principer.



## Ytterligare litteratur:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygieniska åtgärder för CSF-punktering, CSF-dränering och injektioner vid CNS.] Hyg Med 2011; 36-4, S. 141-142  
 Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.  
 Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012  
 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Richtlinien für diagnostik och terapi inom neurologi, ländryggspunktion och CSF-diagnostik, utvecklingsstadium:] S1, AWMF-registernummer: 030/141

## Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Satsbeteckning		Sterilisering genom bestrålning
	Användbar till		Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skyddsförpackning
	CE-märkning		Får ej omsteriliseras
	<i>In-vitro</i> -diagnostik		
	Läs bruksanvisningen		
	Vid återanvändning: Kontamineringsrisk		
	Förvaras skyddat mot solljus		
	Förvaras torrt		
	Tillverkare		
	Tillverkningsland		

Med reservation för tekniska förändringar.

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดเก็บตัวอย่าง CSF เป็นหลอดเก็บตัวอย่างสำหรับน้ำไขสันหลัง (CSF) และใช้สำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง การดำเนินการ และการเก็บรักษาตัวอย่างน้ำไขสันหลังสำหรับการวิเคราะห์ในห้องทดลอง วัสดุตัวอย่างที่อยู่ในหลอดเก็บตัวอย่างสามารถนำไปใช้ในระบบจัดการตัวอย่างได้ทั้งแบบอัตโนมัติและแบบแมนนวล ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตอุปกรณ์ ผลิตภัณฑ์ที่มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ บุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บตัวอย่าง CSF ประกอบด้วยหลอดพลาสติกใสที่มีขีดบอกระดับ มีก้นกลม และมีจำหน่ายในหลายแบบ ซึ่งแต่ละแบบมีปริมาตรในการเก็บสาร ขนาด และการพิมพ์ข้างหลอดที่แตกต่างกันไป ผลิตภัณฑ์มีฝาเกลียวปิดและบรรจุแยกชิ้นโดยผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

ภาพรวมสินค้า



หลอดเก็บตัวอย่างและฝาปิด

ประเภท	คำอธิบาย
A	ชุดน้ำไขสันหลัง
B	หลอดใส่น้ำไขสันหลังขนาด 5 มล.
C	หลอดใส่น้ำไขสันหลังขนาด 10 มล.

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย

- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุตัวอย่างที่อาจติดเชื้อและเชื้อโรคติดต่อ ตลอดจนสารอันตรายต่างๆ
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการสังเคราะห์หรือทดสอบและอุปกรณ์จะเก็บตัวอย่างที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มแทง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นทุกครั้งและห้ามใช้งานในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ทิ้งวัตถุแหลมคมทั้งหมด (หัวเข็ม) ที่ใช้ในการเจาะเก็บตัวอย่างลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
- ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทิ้งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในอุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

หลอดเก็บตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (5 มล. และ 10 มล.) และหลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่ง รวมถึงอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์ภายนอกที่ได้รับการรับรองแบบตามข้อกำหนด ADR P650/IATA เป็นไปตามมาตรฐาน ADR/IATA (คำแนะนำในการบรรจุผลิตภัณฑ์ P650)

## ข้อจำกัด

- ระยะเวลาและอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ที่เติมตัวอย่างแล้วขึ้นอยู่กับอายุการใช้งานของตัวแปรที่ตรวจวิเคราะห์ ควรแจ้งช่วงเวลาที่จะทำการวิเคราะห์ตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ หรือช่วงเวลาที่จะทำการวิเคราะห์ควรเป็นไปตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
- ตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (CSF) ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์ทดสอบในเรื่องความเหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์ทางคลินิกของการแตกสลายของเม็ดเลือดแดงและการตกตะกอน

## การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาล้างและทำความสะอาดเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

- สวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมและใช้วัสดุทั่วไปตามระเบียบข้อบังคับด้านสุขอนามัยและขั้นตอนของสถานพยาบาล
- ภาษาที่จำเป็นทั้งหมดต้องเป็นไปตามข้อกำหนด
- สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
- ภาษาสำหรับจังหวัดคุณหมอมสำหรับวิธีการที่วัสดุที่ซีแล้วอย่างปลอดภัย

หมายเหตุ: กรุณาตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ผลิตอุปกรณ์ทดสอบมีขั้นตอนการจัดการพิเศษก่อนการวิเคราะห์หรือไม่ และดำเนินการปฏิบัติตามขั้นตอนเหล่านั้น

ทำการเก็บตัวอย่างตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล

## การจัดการหลอดเก็บตัวอย่าง CSF

- การนำหลอดเก็บตัวอย่าง CSF แบบปลอดเชื้อออกจากบรรจุภัณฑ์ให้ใช้ผ้าปิดเชือกจับและแกะบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกใส แผ่นที่สัมผัสต้องห็นชั้นด้านบน
- เปิดหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ด้วยการหมุนฝาเกลียววนเข็มนาฬิกา
- หยดน้ำไขสันหลังที่ปิดออกมาแล้วขึ้นข้างบน แล้ววางลงบนผ้าปลอดเชื้อ
- หยดน้ำไขสันหลังไหลเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่าง CSF โดยตรง
- ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่าง CSF อย่างระมัดระวัง
- วางหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ให้ตั้งตรงและตามข้อกำหนดในการจัดเก็บวัสดุตัวอย่างที่มี
- เมื่อใช้ชุดน้ำไขสันหลังเพื่อเก็บตัวอย่างน้ำไขสันหลังหลายหลอด อาจทำเครื่องหมายภาชนะบรรจุกล่องที่พิมพ์ไว้ข้างหลอดเพื่อระบุลำดับการเก็บตัวอย่าง
- ติดป้ายระบุตัวอย่าง
- เก็บหลอดเก็บตัวอย่างตามเงื่อนไขการจัดเก็บวัสดุตัวอย่างที่กำหนดไว้

## การหมุนเหวี่ยง

ระวัง!

หลอดเก็บตัวอย่าง CSF (5 มล. และ 10 มล.) ของ SARSTEDT ถูกออกแบบมาให้หมุนเหวี่ยงได้สูงสุดที่ 4,000 x g (RCF – แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ – แรง g) ใช้หลอดรองรับหรือภาชนะที่เหมาะสมเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีความเร็วในการหมุนเหวี่ยงสูงเกินไปอาจทำให้หลอดเก็บตัวอย่าง CSF แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ที่มีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$$RCF (\text{แรง } g) = 11.2 \times r \times (\text{RPM} / 1,000)^2$$

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

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที<sup>-1</sup>) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "revolutions per minute")

"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดเก็บตัวอย่าง CSF"

ควรมั่นใจว่าหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขนั้นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ใส่ได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอดเก็บตัวอย่างที่ขึ้นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่กระบอกลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในภาชนะใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

## คำแนะนำในการหมุนเหวี่ยง

RCF (แรง g) ที่แนะนำสำหรับการหมุนเหวี่ยงตัวอย่างน้ำไขสันหลังที่มีการตกตะกอนเท่ากับ 2,000 x g คือช่วงเวลา 10 นาที

## การทิ้ง

- ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
- การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ต้องทิ้งหลอดเก็บตัวอย่าง CSF ที่มีสารปนเปื้อนหรือใส่ใส่น้ำไขสันหลังแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปบำบัดฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
- ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่อาจมีสารปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [มาตรการสุขอนามัยสำหรับการเจาะนำไขสันหลัง การระบายน้ำไขสันหลัง และการฉีดที่ระบบประสาทส่วนกลาง] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [แนวทางการปฏิบัติสำหรับการวินิจฉัยและการบำบัดในสาขาวิชาประสาทวิทยา การเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง และการตรวจวินิจฉัยน้ำไขสันหลัง ขั้นตอนการพัฒนา: S1 หมายเลขจดทะเบียน AWMF: 030/141

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:



รหัสสินค้า



หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง



สัญลักษณ์ CE



การตรวจวินิจฉัยที่ไม่หลุดทดลอง



กรุณาอ่านคำแนะนำในภาหีใช้งาน



ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บให้พ้นแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด



การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี



ระบบป้องกันปลอดเชื้อแบบชั้นเดียวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก



ห้ามทำให้ออกซิเจนสัมผัส

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุการรั่วไหลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

**Kullanım amacı**

BOS tüpleri, BOS (Beyin Omurilik Sıvısı) örnek kaplarıdır ve *in-vitro* teşhis belirlemelerde BOS'u almak, taşımak, işlemek ve depolamak için kullanılırlar. Tüplerde bulunan örnek materyali, otomatik veya manuel örnek işleme için kullanılabilir. Cihaz üreticisinin teknik şartnamelerine uyulmalıdır. Ürünler profesyonel ortamlarda ve sağlık uzmanları, tıp uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Ürün açıklaması**

BOS tüpleri, ölçekli, yuvarlak tabana sahip şeffaf plastik bir kaptan oluşur ve farklı versiyonları mevcuttur. Bu versiyonlar alım kapasitesi, boyut seçenekleri bakımından farklılık gösterir ve versiyona bağlı olarak farklı baskıyla temin edilebilir. Ürünler bir vidalı kapakla kapatılmıştır ve ayrı ayrı steril olarak paketlenmiştir.

**Ürünün kısa açıklaması****Tüpler ve Kapaklar**

Tipi	Açıklama
A	BOS seti
B	5 ml BOS tüpü
C	10 ml BOS tüpü

**Güvenlik ve uyarı bilgileri****Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.**

- Genel önlemler: Potansiyel olarak bulaşıcı örnek materyallere ve bulaşıcı patojenlere ve tehlikeli maddelere maruz kalmaktan korunmak için eldiven ve başka genel kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tüm biyolojik örnekleri ve keskin/sivri uçlu örnek alma araçlarını tesisinizin yönergelerine ve prosedürlerine göre ele alın. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya bir iğne zerkinden kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Tesisinizdeki emniyet direktifleri ve prosedürleri dikkate alınmalıdır.
- Kullanmadan önce her bir tekli ambalajı hasar bakımından kontrol edin ve bir hasar olması durumunda kullanmayın.
- Örnek alımı için kullanılan tüm keskin/sivri nesnelere (kanüller) biyolojik tehlike bakımından uygun bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürünler tek kullanımlıdır. Tüm ürünleri uygun biyolojik atık kaplarında bertaraf edin.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

**Depolama**

Ürünleri oda sıcaklığında saklayın.

**Taşıma**

BOS tüpleri (5 ml ve 10 ml), emici bir ek ve tip testli bir dış ambalaj içeren bir ADR / IATA (paketleme talimatı P650) uyumlu bir ikincil kap ile birlikte ADR P650 / IATA yönetmeliğine uygundur.

## Sınırlamalar

1. Doldurulmuş bir BOS tüpünün saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin raf ömrüne bağlıdır. Analizin hangi süre içinde yapılması gerektiği, yetkili laboratuvar ile açıklığa kavuşturulmalı veya analiz üreticisinin kullanım talimatlarından edinilmelidir.
2. BOS örneğini örnek kalitesi açısından kontrol edin. Klinik muayeneler için hemoliz ve çöktiller açısından uygunluk konusunda test üreticisinin talimatlarına uyun.

## Örnek alımı ve kullanım

**ÖRNEK ALMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.**

**Örnek almak için gerekli malzemeler:**

1. Tesisinizin hijyen yönergelerine ve prosedürlerine uygun olarak BOS alımı için uygun koruyucu giysi ve genel malzemeler.
2. Tüm örnek kapları gereksinimleri karşılamalı.
3. Örnek tanımlaması için etiketler.
4. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

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

**ÖRNEK ALIMINI TESİSİNİZİN YÖNERGE VE PROSEDÜRLERİNE GÖRE UYGULAYIN.**

## BOS tüpünün kullanımı

1. Steril olarak zenginleştirilmiş BOS tüpünün blister ambalajını steril bir bez üzerinde açın. Şeffaf folyo yukarıya doğru göstermelidir.
2. Vidalı kapağı saat yönünün tersine çevirerek BOS tüpünü açın.
3. Vidalı kapağı açıklığı yukarı bakacak şekilde steril bir bez üzerinde hazır bulundurun.
4. Beyin omurilik sıvısını, doğrudan BOS tüpüne damlamasını sağlayın.
5. Kapağı takın ve BOS tüpünü iyice kapatın.
6. BOS tüpünü dik konumda örnek için öngörülen saklama koşullarına uygun olarak bırakın.
7. BOS seti kullanılırken çoklu alımda sıralama baskılı kutucuğun üzerine işaretlenebilir.
8. Örnek tanımlamasını yapıştırın.
9. Kapalı tüpü örnek materyaliniz için öngörülen saklama koşullarına göre saklayın.

## Santrifügasyon

### DİKKAT!

**SARSTEDT BOS tüpü (5 ml ve 10 ml) maksimum 4.000 x g (BSK - bağıl merkezkaç kuvveti - g-kuvveti) için tasarlanmıştır. Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya tutucular kullanılmalıdır. Çatlak BOS tüplerinin santrifügasyonu veya yüksek merkezkaç kuvveti ile santrifügasyon, BOS tüplerini kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeler açığa çıkarabilir.**

Santrifüj kovalar/tüp tutucuların, kullanılan BOS tüplerin boyuna göre seçilmelidir. Bağıl santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$RZB \text{ (g kuvveti)} = 11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1.000)^2$$

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

"DevDk": "Dakikadaki tur sayısı" (dk<sup>-1</sup>) veya: n = "Dakikadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

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

BOS tüpü, aşağıda listelenen santrifüjleme koşuluna göre santrifüjlenmelidir. Diğer koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

BOS tüpünün santrifüj ucuna uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Ucu ötesine taşan tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

**DİKKAT! Kırık BOS tüpü elle çıkarmayın.**

**Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik talimatlar, santrifüjün kullanım talimatlarında bulunabilir.**

## Santrifügasyon önerisi

BOS örneklerinin çöktillerle santrifüjlenmesi için önerilen RCF (g-kuvveti), 10 dakikalık bir süre için 2.000 x g'dir.
















## Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen yönergeleri ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine olmuş veya doldurulmuş BOS tüpleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemelerini kurumunuzun yönergelerine ve direktiflerine uygun olarak bertaraf edin.

## İlave literatür:

- Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Beyin omurilik sıvısı ponksiyonları, beyin omurilik sıvısı iletimi ve ZNS'deki enjeksiyonlar için hijyen önlemleri.] Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
- Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.
- Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012
- Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Nörolojide teşhis ve tedavi, lomber ponksiyon ve BOS teşhisi, geliştirme aşaması için kılavuzlar:] S1, AWMF-Sicil No.: 030/141

## Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası		Ambalaj hasarıysa kullanmayın
	Parti tanımlaması		Işınlama ile sterilizasyon
	Son kullanma tarihi		Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi
	CE işareti		Yeniden sterilize etmeyin
	<i>In-vitro</i> teşhisi		
	Kullanım 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 bildirilecektir.

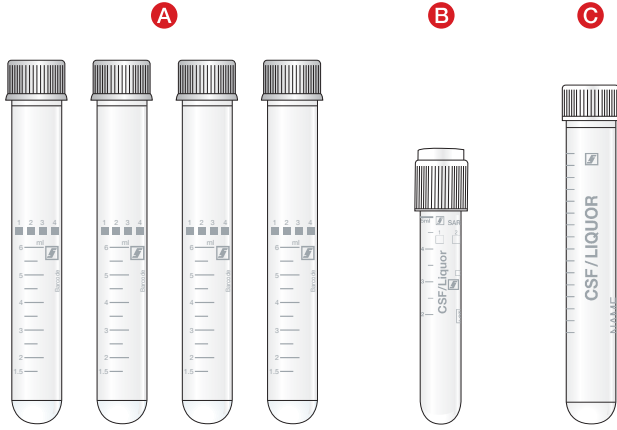
产品用途

CSF 管是脑脊液样品管，用于容纳、运输、处理和保存脑脊液样品，以便进行体外诊断。试管中的样品可被移送至自动或手动样品处理工位。应务必注意设备制造商的详细说明。本产品针对专业领域应用而设计，供医疗保健人员、医疗专业人员和实验室人员使用。

产品介绍

CSF 样品管是一个带刻度的圆底透明塑料管，提供不同规格。不同型号之间的差别主要在于容量、尺寸并根据不同规格有不同印字。产品用螺旋盖密封，并采用独立无菌包装。

产品概览



样品管和管盖

型号	介绍
A	脑脊液套件
B	脑脊液样品管 5 ml
C	脑脊液样品管 10 ml

安全和警告提示

如吸塑包装已损坏，请勿使用本产品。

1. 一般预防措施：请穿戴手套和一般个人防护装备，以避免接触到具有潜在传染性的样本材料、传播性病原体以及有害物质。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的取样器皿。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的规定。
3. 使用前请务必仔细检查各个包装是否损坏，如有损坏，请勿使用。
4. 应将用于采样的所有锋利/尖锐物体（针头）投入到专门存放生物危险物质的恰当废料容器中进行废弃处理。
5. 本产品为一次性用品。请将所有产品投入到用于生物危险物质废弃处理的容器中进行废弃处理。
6. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

请在室温下保存产品。

运输

脑脊液样品管（5 ml 和 10 ml）与符合 ADR/IATA（包装规范 P650）的二级容器（含吸入附件）和通过结构型式检验的外包装一起符合 ADR P650/IATA 规定。



## 限制

1. 对于填充后的 CSF 样品管，其存储期限和温度与所要检查的参数的保质期相关。与主管实验室说明应在什么时间内进行分析，或者参阅分析仪制造商的使用说明。
2. 检查脑脊液样品的样品质量。关于出现溶血和沉淀物时是否适用于临床检查，请遵循测试厂商的说明。

## 采样及操作

开始采样之前，请仔细并完整阅读本文。

### 采样所需材料：

1. 依据您所在机构的卫生条例和流程准备合适的防护服以及用于脑脊液采样的常规材料。
2. 依据要求准备所有必要的样品采集容器。
3. 样品识别标签。
4. 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:**检查依据测试厂商的要求是否需要特殊的分析前处理步骤，并遵守这些步骤。

依据您所在机构的指令和流程进行采样。

## CSF 样品管的操作

1. 存放无菌 CSF 样品管时，应借助一块无菌布打开泡罩包装。将透明薄膜的一面朝上。
2. 逆时针旋转螺旋盖，打开脑脊液样品管。
3. 将螺旋盖放在无菌布上，开口朝上。
4. 让脑脊液直接滴入到 CSF 样品管中。
5. 盖上螺旋盖并小心地封闭 CSF 样品管。
6. 依据此样品材料的规定存储条件垂直存放 CSF 样品管。
7. 使用脑脊液套件时，如进行多次采样，则可勾选打印框上的顺序。
8. 粘贴样品标识。
9. 依据样品材料规定的存放条件密封保存样品管。

## 离心

### 注意!

**SARSTEDT CSF 样品管 (5 ml 和 10 ml)** 设计用于最大离心力 4,000 x g (RCF: 相对离心力, g 值)。仅可使用合适的支撑管或支架。对有裂纹的 CSF 样品管进行离心或离心时的加速度过高，可能会损坏 CSF 样品管，从而导致潜在的危险物质泄漏。

应根据所使用的 CSF 样品管尺寸选择离心机支架。相对离心力与设定的每分钟转数关系如下所示：

$$RCF (g \text{ 值}) = 11.2 \times r \times (UpM/1,000)^2$$

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

“RPM”：“每分钟转数”(min<sup>-1</sup>)，或：n = “每分钟转速”(英文：RPM “revolutions per minute”)，

“r” [cm]：“从离心机中心到 CSF 样品管底部的旋转半径”。

CSF 样品管应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件，则必须由用户自行验证。

必须确保 CSF 样品管正确放置在离心机支架中。伸出支架外的样品管可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应务必注意离心机的使用说明。

**小心! 禁止用手取出断裂的 CSF 样品管。**

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

### 离心建议：

用于带沉淀物 CSF 样品管离心的推荐相对离心加速度 (g 值) 为 2000 x g，持续时间为 10 分钟。

## 废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的 CSF 样品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. 按照机构指南对可能已受到污染的耗材进行废弃处理。

## 其他参考文献:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS (《脑脊液穿刺、脑脊液引流和中枢神经系统注射时的卫生措施》) Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142

Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.

Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: (《神经病学腰椎穿刺和脑脊液诊断, 发展阶段 S1 的诊断和治疗指南》) S1, AWMF-Registernummer (AWMF 注册号) 030/141

## 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



查询使用说明



重复使用时: 污染风险



避免阳光直射



存放在干燥处



生产厂家



制造国家



包装如有损坏, 切勿使用



辐照灭菌



带外保护包装的单一无菌屏障系统



请勿重新消毒

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。