SARSTEDT

Gebrauchshinweis SARSTEDT Thrombo Plus®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Thrombo Plus®	2 - 4
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Thrombo Plus®	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Thrombo Plus®	8 - 10
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Thrombo Plus®	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Thrombo Plus®	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Thrombo Plus®	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Thrombo Plus®	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Thrombo Plus®	23 - 25
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Thrombo Plus®	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Thrombo Plus®	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Thrombo Plus®	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Thrombo Plus® SARSTEDT	35 - 37
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Thrombo Plus®	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT Thrombo Plus®	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Thrombo Plus®	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Thrombo Plus®	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Thrombo Plus®	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Thrombo Plus®	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Thrombo Plus® SARSTEDT	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – SARSTEDT Thrombo Plus®	59 - 61
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Thrombo Plus®	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Thrombo Plus®	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – Thrombo Plus® SARSTEDT	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Thrombo Plus®	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® ของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Thrombo Plus®	77 - 79
ZH	使用说明 – 莎斯特 (SARSTEDT) Thrombo Plus®	80 - 82

IFU_99_570_0100_100_EU-ISO

Gebrauchshinweis – Thrombo Plus®

Verwendungszweck

Thrombo Plus® ist eine präparierte Probenröhre, die nach Zugabe von EDTA-Blut (20 µl, 50 µl oder 100 µl) für die manuelle Auszählung der Thrombozyten nach gängiger hämatologischer Praxis eingesetzt wird. Thrombo Plus® dient der Aufnahme von kapillarem oder venösem EDTA-Blut und der Verarbeitung von EDTA-Blutproben für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Thrombo Plus® besteht aus einem Kunststoffgefäß mit rundem Boden, einem roten Eindrückstopfen mit integriertem Applikator und einer 2,5 mg Hg-Salz / ml Lösung pH 2,5. Das Nennvolumen beträgt 2 ml.

Sicherheits- und Warnhinweise

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

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

Falls Blutproben in der präparierten Probenröhre gelagert werden, sollte die Stabilität des Analyten von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. aus dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.

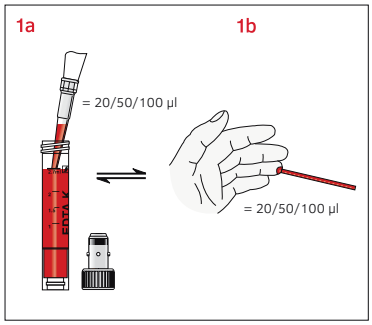
Probennahme und Handhabung

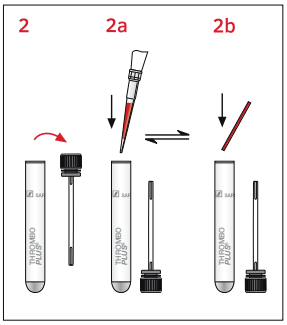
LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER PROBENNAHME BEGINNEN.

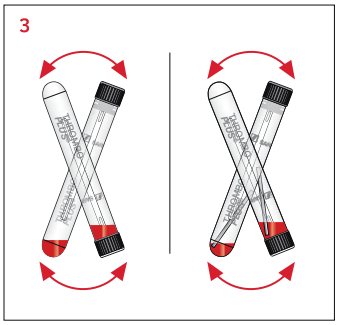
Für die Probenahme benötigtes Arbeitsmaterial:

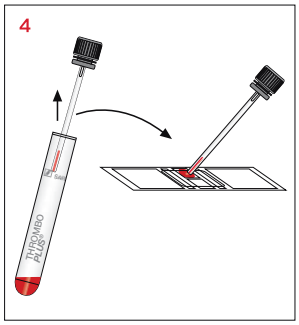
1. Alle benötigten Thrombo Plus® Probenröhren und 20 µl, 50 µl oder 100 µl Blut aus einer EDTA beschichteten End-to-End Kapillare oder EDTA-Blut aus einem venösem Blutentnahmegefäß, z.B. S-Monovette® EDTA.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. Kapillarhalter, Art.-Nr. 95.1048, für Handhabung der End-To-End Kapillare empfohlen.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Tupfer.
7. Pflaster.
8. Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.









1 (**a**) 20 µl, 50 µl oder 100 µl EDTA-Blut aus venösem EDTA-Blutentnahmegefäß abpipettieren oder
(**b**) 20 µl, 50 µl oder 100 µl aus EDTA beschichteter End-to-End Kapillare horizontal oder leicht geneigt halten und die Bluttropfen aufnehmen.
Blutentnahme beenden, wenn die End-to-End Kapillare vollständig mit Blut und luftblasenfrei gefüllt ist.

2 Die Thrombo Plus® Probenröhre aufschrauben.
(**a**) Pipettierte 20 µl, 50 µl oder 100 µl EDTA-Blut aus EDTA-Blutentnahmegefäß in die Thrombo Plus® Probenröhre geben oder
(**b**) befüllte End-to-End Kapillare in die Thrombo Plus® Probenröhre geben.
Die Probe wird nach Zugabe des Blutes direkt hämolysiert.
Wichtig: Das EDTA-Blut darf frühestens 2 – 3 Minuten nach der Blutentnahme in die Thrombo Plus® Probenröhre gegeben werden.

3 Die Thrombo Plus® Probenröhre verschließen und sorgfältig über Kopf schwenken, so dass im Fall der End-To-End Kapillaren sich diese dabei entleeren.

4 Die Zählkammer (Hämozytometer; z.B. von Thoma, Neubauer oder anderen) wird mit dem im Stopfen integrierten Applikator befüllt.
Danach erfolgt die manuelle Auszählung der Thrombozyten nach gängiger hämatologischer Praxis sowie unter Beachtung des Gebrauchshinweises der Zählkammer.
Hinweis: Zur Zählung bei Normalwerten reicht die Blutmenge von 20 µl (Faktor 5.000) aus. Falls niedrige Thrombozytenzahlen zu erwarten sind, können auch größere Blutmengen, beispielsweise 50 µl (Faktor 2.000) oder 100 µl (Faktor 1.000) eingesetzt.

Berechnung

Zählresultat x Faktor = Thrombozytenzahl / µl Blut

Lösung	Blut	Faktor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normalwert: 150.000 – 400.000 / µl Blut

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Kapillarblutentnahmesysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Gefahrenhinweise

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P301 + P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen
P330	Mund ausspülen.
P501	Inhalt/Behälter gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Entsorgung zuführen

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

REF	Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
CE	CE-Zeichen
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
	Gebrauchshinweis beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
CC	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.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Instructions for Use – SARSTEDT Thrombo Plus®

Intended use

Thrombo Plus® is a prepared sample tube that is used, following the addition of EDTA blood (20 µl, 50 µl or 100 µl), for manually counting platelets according to common haematological practice. Thrombo Plus® is used for collecting capillary or venous EDTA blood and processing EDTA blood samples for *in vitro* diagnostic tests. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

Thrombo Plus® consists of a plastic tube with a round bottom, a red push cap with an integrated applicator and a 2.5 mg Hg salt/ml solution, pH 2.5. The nominal volume is 2 ml.

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to potentially infectious specimen material and transmissible pathogens.
2. Handle all biological specimens and sharp blood collection utensils according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or of a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all sharp objects for capillary blood collection in appropriate disposal containers.
4. The product is intended for single use. Dispose of all sharp objects (needles, lancets) for blood collection in suitable containers for hazardous biological waste.
5. Under- or overfilling the prepared sample tube leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can give rise to false analysis results.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Limitations

If blood samples are stored in the prepared sample tube, the stability of the analytes should be evaluated by the relevant laboratory or taken from the instructions for use of the analysis device manufacturer.

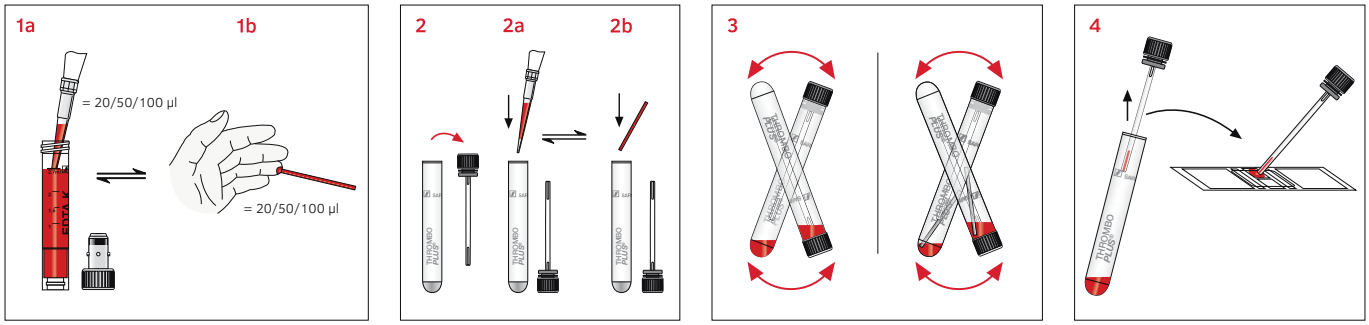
Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW BLOOD.

Equipment required for specimen collection:

1. All required Thrombo Plus® sample tubes and 20 µl, 50 µl or 100 µl of blood from an EDTA-coated End-to-End capillary or EDTA blood from a venous blood collection tube, e.g. S-Monovette® EDTA.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect from bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. Capillary holder, art. no. 95.1048, recommended for handling End-to-End capillaries.
5. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples).
   Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean swabs.
7. Plasters.
8. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

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



1 (a) Pipette 20 µl, 50 µl or 100 µl of EDTA blood from a venous EDTA blood collection tube or
(b) hold a 20 µl, 50 µl or 100 µl EDTA-coated End-to-End capillary horizontally or tilted slightly to collect the drops of blood. Stop collecting blood when the End-to-End capillary is completely filled with blood with no air bubbles.

2 Unscrew the Thrombo Plus® sample tube.
(a) Put 20 µl, 50 µl or 100 µl of EDTA blood pipetted from a venous EDTA blood collection tube into the Thrombo Plus® sample tube or
(b) place the filled End-to-End capillary in the Thrombo Plus® sample tube.
The sample is haemolysed immediately after the blood is added.
Important: Do not put the EDTA blood into the Thrombo Plus® sample tube until at least 2-3 minutes after collecting the sample.

3 Close the Thrombo Plus® sample tube and invert it carefully so that any End-to-End capillary used is emptied.

4 The haemocytometer (e.g. from Thoma, Neubauer or others) is filled using the applicator integrated in the stopper.
Then the platelets are counted manually according to common haematological practice and following the instructions for use of the haemocytometer.
Note: For counting with normal values, a quantity of 20 µl of blood (factor 5,000) is sufficient. If low platelet counts are anticipated, larger quantities of blood, for example 50 µl (factor 2,000) or 100 µl (factor 1,000) can be used.

Calculation

Counting result x factor = platelet count / µl blood

Solution	Blood	Factor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normal value: 150,000 – 400,000 / µl blood

Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended / updated

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Hazard statements

H302	Harmful if swallowed.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

P264	Wash hands thoroughly after handling.
P270	Do not eat, drink or smoke when using this product.
P273	Avoid release to the environment.
P301+P312	IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
P330	Rinse mouth.
P501	Dispose of contents/container according to the regulations.

Key for symbols and labels:

REF	Article number
LOT	Batch number
	Use by
CE	CE marking
IVD	*In vitro* diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Store away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
CC	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
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Инструкции за употреба – SARSTEDT Thrombo Plus®

Приложение

Thrombo Plus® представлява подготвена епруветка, която вследствие на добавяне на EDTA кръв (20 µl, 50 µl или 100 µl) служи за ръчно преброяване на тромбоцитите съгласно стандартната хематологична практика. Thrombo Plus® служи за поемане на капилярна или венозна кръв и обработка на кръвни проби с EDTA за диагностични инвитро изследвания. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Thrombo Plus® се състои от пластмасова епруветка с обло дъно, червена запушалка с вграден апликатор и 2,5 mg Hg солен / ml разтвор с pH 2,5. Номиналният обем е 2 ml.

Инструкции за безопасност

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

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Ограничения

Ако в подготвените епруветки за проби се съхраняват кръвни проби, стабилността на аналитите трябва да бъде оценена от съответната лаборатория или да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на уреда за анализ.

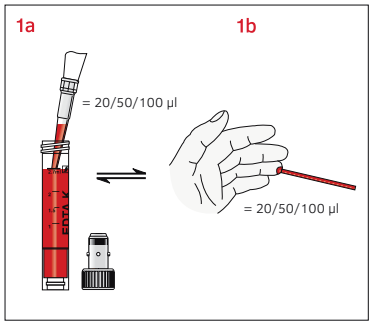
Вземане на проби и употреба

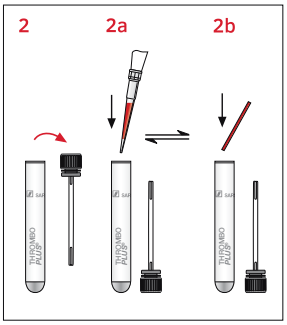
ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ПРОБА.

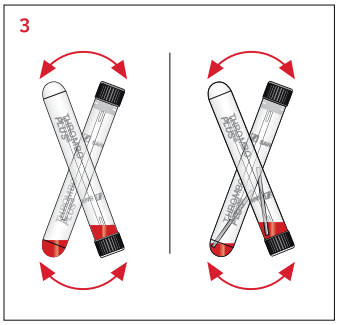
Работни материали, необходими за вземането на проби

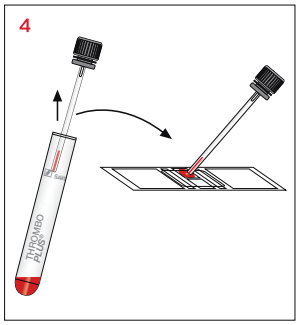
1. Всички необходими Thrombo Plus® епруветки за проби и 20 µl, 50 µl или 100 µl кръв от End-to-End капиляри с EDTA покривка или EDTA кръв от епруветка за вземане на венозна кръв, напр. S-Monovette® с EDTA.
2. Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
3. Етикети за идентификация на пробата.
4. Стойка за капиляри, продуктов № 95.1048, препоръчана за употреба с End-to-End капиляри.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
6. Сухи, асептични тампони.
7. Лепенка.
8. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

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









1 (**a**) отпипетирайте 20 µl, 50 µl или 100 µl EDTA кръв от епруветка за вземане на венозна EDTA кръв или
(**b**) задръжте 20 µl, 50 µl 100 µl End-to-End капиляр с EDTA покритие водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв. Приключете с вземането на кръв, когато End-to-End капилярът се напълни изцяло с кръв и е без въздушни мехурчета.

2 Отворете епруветката за проби Thrombo Plus®.
(**a**) Отпипетирайте 20 µl, 50 µl или 100 µl EDTA кръв от епруветка за вземане на кръв с EDTA в епруветката за проби Thrombo Plus® или
(**b**) от пълен End-to-End капиляр в епруветката за проби Thrombo Plus®.
Пробата се хемолизира непосредствено след добавянето на кръвта.
Важно: Кръвта с EDTA може да се прехвърли в епруветката за проби Thrombo Plus® най-рано 2-3 минути след вземане на пробата.

3 Затворете епруветката за проби Thrombo Plus® и внимателно я разклатете, за да могат End-to-End капилярите, ако има такива, да се изпразнят.

4 Преброителната камера (хемоцитометър, напр. на Thoma, Neubauer или друг производител) се напълва с помощта на вградения в запушалката апликатор. Следва ръчно преброяване на тромбоцитите съгласно приложимата хематологична практика и следвайки инструкциите за употреба на преброителната камера.
Забележка: Необходимото количество кръв за преброяване при нормални стойности е 20 µl (фактор 5000). Ако се очакват ниски стойности на тромбоцитите, могат да се използват и по-големи количества кръв, например 50 µl (фактор 2000) или 100 µl (фактор 1000)

Изчисление

Резултат от броенето x фактор = брой тромбоцити / µl кръв

Разтвор	Кръв	Фактор
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Нормална стойност: 150 000 – 400 000 / µl кръв

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 системи за вземане на капилярна кръв трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавирани и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Предупреждения за опасност

H302	Вреден при поглъщане.
H412	Вреден за водни организми, с дълготраен ефект.

Инструкции за безопасност

P264	Измийте ръцете старателно след употреба.
P270	Да не се консумират храна и напитки, както и да не се пуши по време на работа с продукта.
P273	Да се избягва изпускане в околната среда.
P301 + P312	ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P330	Изплакнете устата.
P501	Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие със законовите наредби.

Код на символи и идентификации:

REF	Номер на артикул
LOT	Партида
	Годен до
CE	CE маркировка
IVD	Инвитро диагностика
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: Опасност от контаминация
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
CC	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.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Návod k obsluze – SARSTEDT Thrombo Plus®

Účel použití

Thrombo Plus® je preparovaná zkumavka na vzorky, která se po přidání krve EDTA (20 µl, 50 µl nebo 100 µl) používá pro manuální počítání trombocytů podle standardní hematologické praxe. Thrombo Plus® slouží k odběru kapilární nebo žilní krve EDTA a zpracování vzorků krve EDTA pro diagnostické analýzy *in-vitro*. Produkt je určen pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v profesionálním prostředí.

Popis produktu

Thrombo Plus® tvoří plastová zkumavka s kulatým dnem, červená zamačkávací zátka s vestavěným aplikátorem a roztok 2,5 mg Hg soli/ml, pH 2,5. Jmenovitý objem je 2 ml.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením potenciálnímu infekčnímu materiálu ve vzorcích a původcům chorob přenášených krví.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými / špičatými prostředky pro odběr krve zacházejte v souladu se směrnicemi a postupy vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Všechny ostré / špičaté předměty pro odběr kapilární krve zlikvidujte ve vhodných odpadních kontejnerech.
4. Produkt je určen k jednorázovému použití. Všechny ostré / špičaté předměty (jehly, lancety) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných odpadních kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
5. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění preparovaných zkumavek na vzorky vede k nesprávnému poměru krve a preparace / aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
6. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Omezení

Pokud jsou vzorky krve skladovány ve zkumavce na vzorky, měla by být stabilita analytů posouzena příslušnou laboratoří nebo příp. informace převzaty z návodu k použití výrobce analyzátoru.

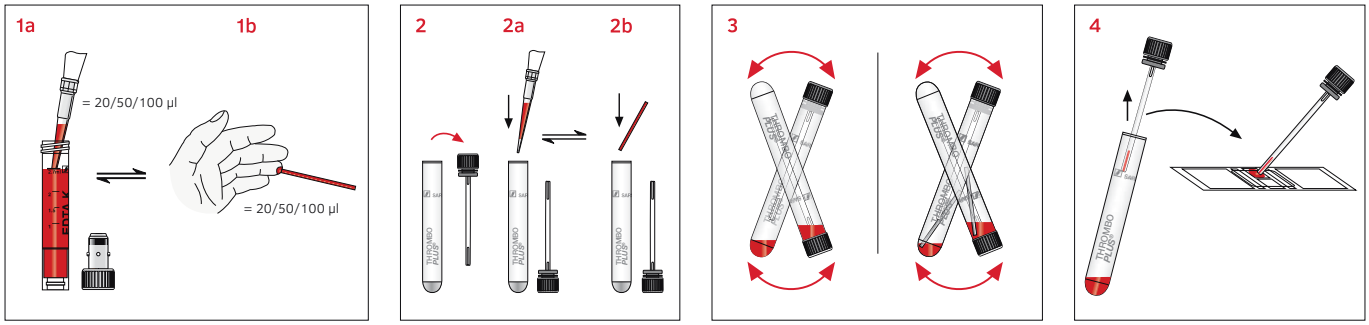
Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku:

1. Všechny potřebné zkumavky na vzorky Thrombo Plus® a 20 µl, 50 µl nebo 100 µl krve z kapiláry typu End-to-End potažené EDTA nebo EDTA krev ze zkumavky na odběr žilní krve, např. S-Monovette® EDTA.
2. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. Držák kapiláry, č. výr. 95.1048, doporučený pro manipulaci s kapilárou typu End-to-End.
5. Dezinfekční prostředek na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
7. Náplast.
8. Odpadní kontejner na ostré / špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.



1 (**a**) Odeberte pipetou 20 µl, 50 µl nebo 100 µl EDTA krve z EDTA zkumavky na odběr žilní krve nebo
(**b**) držte 20 µl, 50 µl nebo 100 µl kapiláru End-to-End potaženou EDTA vodorovně nebo mírně nakloněnou a odeberte kapky krve. Odběr krve ukončete, když je kapilára End-to-End zcela naplněna krví bez vzduchových bublin.

2 Odšroubujte zkumavku na vzorky Thrombo Plus®.
(**a**) Pipetou odebraných 20 µl, 50 µl nebo 100 µl EDTA krve z EDTA zkumavky na odběr žilní krve dejte do zkumavky na vzorky Thrombo Plus® nebo
(**b**) dejte naplněnou kapiláru typu End-to-End do zkumavky na vzorky Thrombo Plus®.
Po přidání krve je vzorek okamžitě hemolyzován.
Důležité: Krev EDTA se smí do zkumavky na vzorky Thrombo Plus® dát nejdříve 2 – 3 minuty po odběru krve.

3 Zkumavky na vzorky Thrombo Plus® uzavřete a opatrně otočte dnem vzhůru. V případě kapilár End-to-End dojde přitom k jejich vyprázdnění.

4 Počítací komora (hemocytometr; např. Thoma, Neubauer nebo jiný) se naplní aplikátorem vestavěným v zátce.
Poté následuje manuální počítání trombocytů podle běžné hematologické praxe a za dodržení návodu k použití počítací komory.
Upozornění: K počítání při normálních hodnotách stačí množství krve 20 µl (faktor 5 000). Pokud lze očekávat nižší množství trombocytů, lze také použít větší množství, například 50 µl (faktor 2 000) nebo 100 µl (faktor 1 000).

Výpočet

Výsledek počítání x Faktor = počet trombocytů / µl krve

Roztok	Krev	Faktor
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Normální hodnota: 150 000 – 400 000 / µl krve

Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr kapilární krve musíte uložit do vhodných odpadních kontejnerů na biologický nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Upozornění na nebezpečí

H302	Zdraví škodlivé při požití.
H412	Škodlivé pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P264	Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
P270	Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí
P301+P312	PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
P330	Vypláchněte si ústa.
P501	Obsah/obal odstraňte v souladu se zákonnými ustanoveními pro likvidaci.

Klíč pro symboly a označení:

REF	Číslo výrobku
LOT	Označení šarže
	Použitelné do
CE	Označení CE
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Výrobce
CC	Země výroby

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Brugsanvisning – SARSTEDT Thrombo Plus®

Anvendelsesformål

Thrombo Plus® er et præpareret prøverør, som efter tilsætning af EDTA-blod (20 µl, 50 µl eller 100 µl) anvendes til manuel optælling af trombocytter i overensstemmelse med gængs hæmatologisk praksis. Thrombo Plus® bruges til at opsamle kapillært eller venøst EDTA-blod og behanding af EDTA-blodprøver til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Thrombo Plus® består af en plastbeholder med rund bund, en rød indtrykningsprop med integreret applikator og en 2,5 mg Hg-salt / ml opløsning med pH 2,5. Det nominelle volumen udgør 2 ml.

Sikkerheds- og advarselsinformationer

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

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

Hvis blodprøver opbevares i det præparerende prøverør, skal analytens stabilitet vurderes af det pågældende laboratorium eller i forhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.

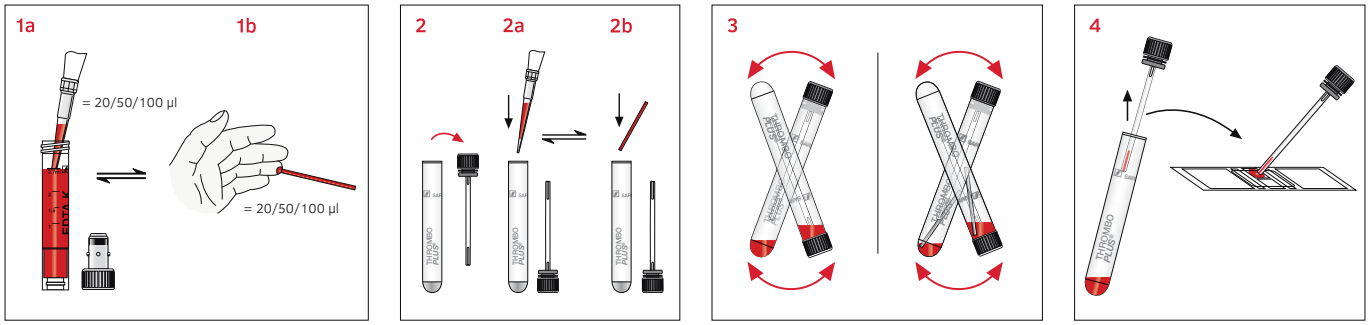
Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEN DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.

Arbejdsmateriale, som kræves til prøvetagning:

1. Alle nødvendige Thrombo Plus® prøverør og 20 µl, 50 µl eller 100 µl blod fra et EDTA-belagt End-to-End kapillær eller EDTA-blod fra et rør til venøs blodprøvetagning, f.eks. S-Monovette® EDTA.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. Kapillærholder, art. nr. 95.1048, anbefales til håndtering af End-to-End kapillæret.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen).
   Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.



1 (**a**) Pipettér 20 µl, 50 µl eller 100 µl EDTA-blod fra venøst EDTA-blodtagningsrør eller
(**b**) hold 20 µl, 50 µl eller 100 µl EDTA-belagt End-to-End kapillær horisontalt eller let skråt og opsaml bloddråberne. Stop udtagelse af blodprøven, når End-to-End kapillæret er helt fyldt op med blod og fri for luftbobler.

2 Skru Thrombo Plus® prøverørene på.
(**a**) Pipettér 20 µl, 50 µl eller 100 µl EDTA-blod fra EDTA-blodtagningsrør over i Thrombo Plus®-prøverøret eller
(**b**) placér fyldt End-to-End kapillær i Thrombo Plus® prøverøret.
Prøven hæmolyseres direkte efter tilsætning af blodet.
Vigtigt: EDTA-blodet skal tilsættes til Thrombo Plus®-prøverøret tidligst 2-3 minutter efter blodprøveudtagelsen.

3 Luk trombo Plus® prøverøret, og drej det forsigtigt over hovedet, så End-to-End kapillærer tømmes.

4 Tællekammeret (hæmocytometer; f.eks. fra Thoma, Neubauer eller andre) fyldes vha. applikatoren, der er integreret i proppen.
Derefter sker manuel optælling af trombocytterne i henhold til gængs hæmatologisk praksis og i overensstemmelse med brugsanvisningen til tællekammeret.
Bemærk: Et blodvolumen på 20 µl (faktor 5.000) tilstrækkeligt til tælling ved normale værdier. Hvis der forventes et lavt antal trombocytter, kan der også anvendes større blodmængder, f.eks. 50 µl (faktor 2.000) eller 100 µl (faktor 1.000).

Beregning

Optællingsresultat x faktor = antal trombocytter / µl blod

Opløsning	Blod	Faktor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normalværdi: 150.000 - 400.000 / µl blod

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. Kontaminerede eller fyldte kapillærrør skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Advarsler om farer

H302	Sundhedsskadelig ved slugning.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedsadvarsler

P264	Vask hænderne grundigt efter brug.
P270	Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug.
P273	Undgå udledning til miljøet.
P301 + P312	VED INDTAGELSE: Hvis du føler dig utilpas, skal du ringe til GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/lægen.
P330	Skyl munden.
P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med de lovmæssige krav.

Symbol- og identificeringskoder:

REF	Varenummer
LOT	Batchnummer
	Mindst holdbar til
CE	CE-mærke
IVD	*In-vitro*-diagnostik
	Følg brugervejledningen
	Ved genbrug: Fare for kontaminering
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
CC	Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Thrombo Plus®

Προοριζόμενη χρήση

Το Thrombo Plus® είναι ένα προπαρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος, το οποίο, μετά την προσθήκη αίματος EDTA (20 μl, 50 μl ή 100 μl), χρησιμοποιείται για τη χειροκίνητη μέτρηση των αιμοπεταλίων σύμφωνα με την τρέχουσα αιματολογική πρακτική. Το Thrombo Plus® χρησιμοποιείται για τη συλλογή τριχοειδικού ή φλεβικού αίματος EDTA και την επεξεργασία δειγμάτων αίματος EDTA για in vitro διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Thrombo Plus® αποτελείται από ένα πλαστικό σωληνάριο με στρογγυλό πυθμένα, ένα κόκκινο πιεστό πώμα με ενσωματωμένο απλικατέρ και ένα διάλυμα 2,5 mg Hg άλατος / ml pH 2,5. Ο ονομαστικός όγκος είναι 2 ml.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα συλλογής δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Απορρίπτετε όλα τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.
4. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίπτετε όλα τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα (βελόνες, σκαρφιστήρες) για την αιμοληψία σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
5. Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση του προπαρασκευασμένου σωληναρίου δειγμάτων οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκεύασμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
6. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος στο προπαρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος, η σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλυτή.

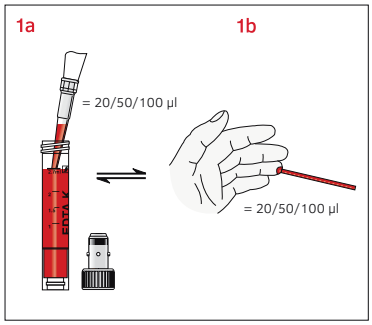
Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

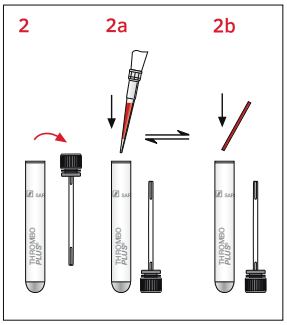
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.

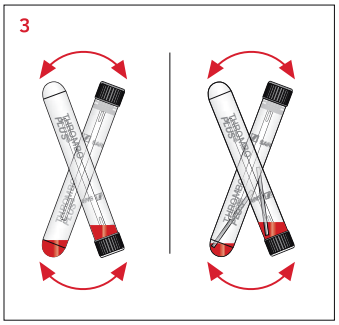
Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων:

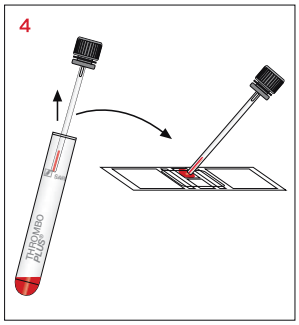
1. Όλα τα απαιτούμενα σωληνάρια δειγμάτων Thrombo Plus® και 20 μl, 50 μl ή 100 μl αίματος από τριχοειδές από άκρο σε άκρο με επικάλυψη EDTA ή αίμα EDTA από φιαλίδιο συλλογής φλεβικού αίματος, π.χ. S-Monovette® EDTA.
2. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
3. Ετικέτες ταυτοποίησης δειγμάτων.
4. Βάση τριχοειδούς, κωδ. πρ. 95.1048, συνιστάται για τον χειρισμό τριχοειδών από άκρο σε άκρο.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής (για την προετοιμασία του σημείου συλλογής, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
6. Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
7. Αυτοκόλλητο επίθεμα.
8. Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη σειρά λήψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.









1 (**a**) Μεταφέρετε με πιπέτα 20 µl, 50 µl ή 100 µl αίματος EDTA από φιαλίδιο συλλογής φλεβικού αίματος EDTA ή
(**b**) κρατήστε 20 µl, 50 µl ή 100 µl τριχοειδούς από άκρο σε άκρο με επικάλυψη EDTA οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένα και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος.
Σταματήστε τη συλλογή αίματος όταν το τριχοειδές από άκρο σε άκρο γεμίσει πλήρως με αίμα και δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα.

2 Ξεβιδώστε το σωληνάριο δείγματος Thrombo Plus®.
(**a**) Προσθέστε τα πιπεταρισμένα 20 µl, 50 µl ή 100 µl αίματος EDTA από το φιαλίδιο συλλογής αίματος EDTA στο σωληνάριο δείγματος Thrombo Plus® ή
(**b**) προσθέστε το τριχοειδές από άκρο σε άκρο στο σωληνάριο δείγματος Thrombo Plus®.
Το δείγμα αιμολύεται αμέσως μετά την προσθήκη του αίματος.
Σημαντικό: Το αίμα EDTA πρέπει να προστεθεί στο σωληνάριο δείγματος Thrombo Plus® τουλάχιστον 2-3 λεπτά μετά από τη συλλογή του αίματος.

3 Κλείστε το σωληνάριο δείγματος Thrombo Plus® και αναποδογυρίστε το προσεκτικά, έτσι ώστε στην περίπτωση των τριχοειδών από άκρο σε άκρο, να αδειάσουν.

4 Ο θάλαμος μέτρησης (αιμοκυτταρόμετρο, π.χ. της Thoma, Neubauer ή άλλης εταιρείας) γεμίζει χρησιμοποιώντας το απλικατέρ που είναι ενσωματωμένο στο πώμα. Στη συνέχεια, τα αιμοπετάλια μετρώνται χειροκίνητα σύμφωνα με την τρέχουσα αιματολογική πρακτική και σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσεως του θαλάμου μέτρησης.
Υπόδειξη: Η ποσότητα αίματος των 20 µl (συντελεστής 5.000) είναι επαρκής για μέτρηση σε φυσιολογικές τιμές. Εάν αναμένεται χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερες ποσότητες αίματος, για παράδειγμα 50 µl (συντελεστής 2.000) ή 100 µl (συντελεστής 1.000).

Υπολογισμός

Αποτέλεσμα μέτρησης x συντελεστής =
αριθμός αιμοπεταλίων/µl αίματος

Διάλυμα	Αίμα	Συντελεστής
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Φυσιολογική τιμή: 150.000 - 400.000 / µl αίματος

Απόρριψη

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

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

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υποδείξεις κινδύνων

H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Υποδείξεις ασφαλείας

P264	Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
P270	Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273	Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.
P301+P312	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό
P330	Ξεπλύνετε το στόμα.
P501	Απορρίψτε το περιεχόμενο / περιέκτη σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

REF	Αριθμός προϊόντος
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως
CE	Σύμβολο CE
IVD	*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μολύνσεων
	Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής
CC	Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Instrucciones de uso – SARSTEDT Thrombo Plus®

Uso previsto

Thrombo Plus® es un tubo de muestras preparado que, después de llenarlo con sangre EDTA (20 µl, 50 µl o 100 µl), se utiliza para el recuento manual de plaquetas según la práctica hematológica habitual. Thrombo Plus® se utiliza para la recogida y el procesamiento de muestras de sangre EDTA capilar o venosa para diagnósticos analíticos in vitro. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

Thrombo Plus® consiste en un recipiente de plástico con fondo redondo, un tapón a presión rojo con aplicador integrado y una solución de 2,5 mg de sal de Hg/ml y pH 2,5. El volumen nominal es de 2 ml.

Indicaciones de seguridad y advertencias

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

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Limitaciones

Si se almacenan las muestras de sangre en los tubos de muestras preparados, la estabilidad de los analitos debe ser evaluada por el laboratorio respectivo o consultada en las instrucciones de uso del fabricante del instrumento analítico.

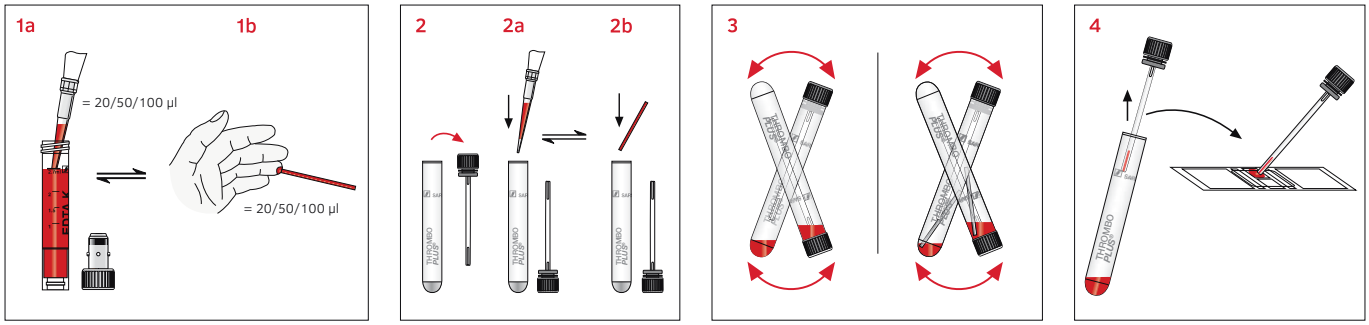
Extracción de la muestra y manipulación

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

Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

1. Todos los tubos Thrombo Plus® necesarios y 20 µl, 50 µl o 100 µl de sangre de un capilar End-to-End recubierto de EDTA o sangre EDTA de un recipiente de extracción de sangre venosa, por ejemplo, S-Monovette® EDTA.
2. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Se recomienda un soporte de capilar, n.º art. 95.1048, para el manejo de capilares End-to-End.
5. Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo seco y aséptico.
7. Esparadrapo.
8. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

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



1 (**a**) Pipetee 20 µl, 50 µl o 100 µl de sangre EDTA del tubo de extracción de sangre venosa EDTA o
(**b**) mantenga 20 µl, 50 µl o 100 µl de capilar End-to-End recubierto de EDTA en posición horizontal o ligeramente inclinada y recoja las gotas de sangre.
Detenga la extracción de sangre cuando el capilar End-to-End esté completamente lleno de sangre y sin burbujas de aire.

2 Enrosque los tubos de muestras Thrombo Plus®.
(**a**) Introduzca los 20 µl, 50 µl o 100 µl de sangre EDTA pipeteada del tubo de extracción de sangre venosa EDTA en el tubo de muestras Thrombo Plus® o
(**b**) deposite los capilares End-to-End llenos en los tubos Thrombo Plus®.
La muestra se hemoliza directamente tras la adición de la sangre.
Importante: La sangre EDTA se debe introducir en el tubo Thrombo Plus® como muy pronto 2 – 3 minutos después de la extracción de sangre.

3 Cierre el tubo Thrombo Plus® y voltéelo cuidadosamente, de manera que si se usan capilares End-to-End, estos se vacíen.

4 La cámara de recuento (hemocitómetro; por ejemplo, de Thoma, Neubauer u otros) se llena con el aplicador integrado en el tapón.
Después, se realiza el recuento manual de las plaquetas según la práctica hematológica habitual y según las instrucciones de uso de la cámara de recuento.
Nota: Para el recuento con valores normales, basta con un volumen de sangre de 20 µl (factor 5000). En caso de que se espere un número reducido de plaquetas, se pueden utilizar volúmenes mayores de sangre, como por ejemplo, 50 µl (factor 2000) o 100 µl (factor 1000)

Cálculo

Resultado del recuento x factor = recuento de plaquetas / µl de sangre

Solución	Sangre	Factor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Valor normal: 150.000 a 400.000 / µl de sangre

Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Advertencias de peligros

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Advertencias de seguridad

P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P270	No comer, beber ni fumar durante el uso.
P273	Evitar su liberación en el medioambiente
P301 + P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
P330	Enjuagarse la boca.
P501	Eliminar el contenido / recipiente conforme con las disposiciones legales de eliminación.

Leyenda de símbolos y marcas:

REF	Número de artículo
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
CE	Marcado CE
IVD	Diagnóstico *in vitro*
	Consúltense las instrucciones de uso
	En caso de reutilización: peligro de contaminación
	Manténgase alejado de la luz solar
	Conservar en un lugar seco
	Fabricante
CC	País de fabricación

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Kasutusjuhend – SARSTEDT Thrombo Plus®

Kasutusotstarve

Thrombo Plus® on prepareeritud proovikatsutid, mida kasutatakse pärast EDTA-vere (20 µl, 50 µl või 100 µl) lisamist trombotsüütide käsitsi loendamiseks, nii nagu näeb ette levinud hemotoloogiline praktika. Thrombo Plus® on mõeldud kapillaarse või venoosse EDTA-vere võtmiseks ja EDTA-vereproovide töötlemiseks *in-vitro* diagnostilistel eesmärkidel. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Thrombo Plus® koosneb ümara põhjaga plastnõustst, punasest sissesurutavast korgist integreeritud aplikaatoriga ja 2,5 mg Hg-soola / ml lahusest pH 2,5. Nimimaht on 2 ml.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ning võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid / teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid meditsiiniasutuse 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 meditsiiniasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
3. Visake kõik teravad / teravaotsalised kapillaarvere võtmiseks mõeldud vahendid kogumismahutitesse.
4. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake kõik teravad / teravaotsalised vahendid (kanüülid, lantsetid) ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
5. Prepareeritud proovikatsutite ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaadi / lisandi suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
6. Toodet ei tohi pärast säilivusaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Toodet tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

Juhul kui vereproove säilitatakse prepareeritud proovikatsutites, siis peaks analüütide stabiilsust hindama labor või tuleks seda vaadata analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.

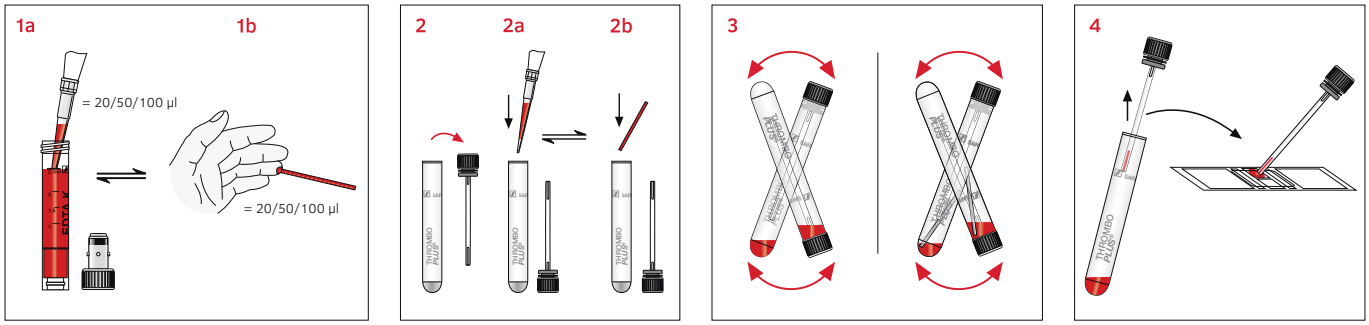
Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE PROOVIVÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal

1. Kõik vajalikud Thrombo Plus®-i proovikatsutid ja 20 µl, 50 µl või 100 µl veri EDTA-ga kaetud kapillaarist või EDTA-veri venoosse vere võtmise nõust, nt S-Monovette® EDTA.
2. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovide identifitseerimiseks.
4. Kapillaari hoidik, art. nr 95.1048, soovitatav kapillaari käitlemiseks.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukoha puhastuseks (järgige meditsiiniasutuse suuniseid proovivõtukoha ettevalmistamise kohta). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusvahendeid, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
6. Kuivad mikroobivabad tampoonid.
7. Plaaster.
8. Teravate / teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

MÄRKUS. Järgige proovivõtmise järjekorra kohta meditsiiniasutuse eeskirju.



1 (**a**) Eemaldage pipeti abil 20 µl, 50 µl või 100 µl EDTA-verd venoossest EDTA-verevõtuseadmest või
(**b**) hoidke 20 µl, 50 µl või 100 µl EDTA-kihiga kapillaari horisontaalselt või kergelt kallutatult ja võtke sellega veretilgad. Lõpetage vereproovi võtmine siis, kui kapillaar on täielikult ja õhumullideta verega täidetud.

2 Keerake Thrombo Plus® proovikatsuti peale.
(**a**) Valage pipeteeritud 20 µl, 50 µl või 100 µl EDTA-veri EDTA-verevõtunõust Thrombo Plus®-i proovikatsutisse või
(**b**) asetage täidetud kapillaar Thrombo Plus®-i proovikatsuti sisse.
Proov hemolüüsitakse kohe pärast vere sissevalamist.
NB: EDTA-verd tohib pärast verevõtmist valada Thrombo Plus®-i proovikatsutite sisse kõige varem 2 – 3 minuti pärast.

3 Sulgege Thrombo Plus®-i proovikatsuti ja keerake ettevaatlikult tagurpidi, nii et kapillaar seejuures tühjeneb.

4 Loenduskamber (nt Thoma, Neubaueri või muu hemotsütomeeter) täidetakse korgi sisse integreeritud aplikaatori abil.
Seejärel toimub trombotsüütide käsitsi loendamine levinud hematoloogilise praktika kohaselt ning järgides loenduskambri kasutusjuhendit.
Märkus. Normaalväärtuste loendamiseks piisab verekogusest 20 µl (tegur 5000). Kui on oodata väikseid trombotsüütide väärtusi, võib kasutada ka suuremaid verekoguseid, näiteks 50 µl (tegur 2000) või 100 µl (tegur 1000).

Arvutamine

Loendustulemus × tegur = trombotsüütide arv / µl veri

Lahus	Veri	Tegur
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Normaalväärtus: 150 000 – 400 000 / µl veri

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud kapillaarvere proovide võtmise süsteemide jäätmekäitluse peab korraldama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivates jäätmekäitlusmahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Ohulaused

H302	Allaneelamisel kahjulik.
H412	Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Ohutusjuhised

P264	Pärast käitlemist pesta hoolega käsi.
P270	Kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
P273	Vältida sattumist keskkonda.
P301 + P312	ALLANEELAMISEL: Halva enesetunde korral võtke ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
P330	Loputada suud.
P501	Sisu / mahuti kõrvaldada vastavalt seaduses sätestatud eeskirjadele

Sümbolite ja märgistuste võti

REF	Artikli number
LOT	Partii number
	Kõlblik kuni
CE	CE-märgis
IVD	*In vitro* diagnostikavahend
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: Saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoiustage kuivas kohas
	Tootja
CC	Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Mode d'emploi – SARSTEDT Thrombo Plus®

Emploi prévu

Thrombo Plus® est un tube à échantillon préparé qui est utilisé après ajout de sang avec EDTA (20 µl, 50 µl ou 100 µl) pour la numération plaquettaire manuelle selon la pratique hématologique courante. Thrombo Plus® est destiné au prélèvement de sang capillaire ou veineux avec EDTA et au traitement des échantillons sanguins avec EDTA à des fins de déterminations diagnostiques in vitro. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Thrombo Plus® est composé d'un tube en plastique à fond rond, d'un bouchon à enfoncer rouge avec applicateur intégré et d'une solution à base de sel de Hg, 2,5 mg/ml, pH 2,5. Le volume nominal est de 2 ml.

Consignes de sécurité et avertissements

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

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Restrictions

En cas de stockage des échantillons de sang dans le tube à échantillon préparé, il convient d'évaluer la stabilité de l'analyte par le laboratoire respectif ou de consulter le mode d'emploi du fabricant de l'analyseur.

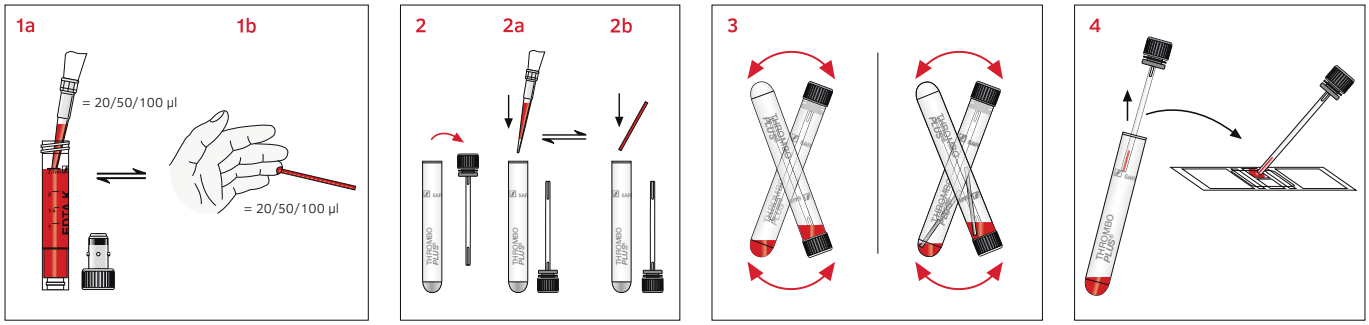
Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon :

1. Tous les tubes d'échantillon Thrombo Plus® requis et 20 µl, 50 µl ou 100 µl de sang provenant d'un capillaire End-to-End recouvert d'EDTA ou de sang avec EDTA provenant d'un tube de prélèvement de sang veineux, par exemple S-Monovette® EDTA.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Porte-capillaire, réf. 95.1048, recommandé pour la manipulation des capillaires End-to-End.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. Compresses sèches à faible charge microbiologique.
7. Pansements.
8. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants / pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

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



1 (**a**) Pipeter 20 µl, 50 µl ou 100 µl de sang avec EDTA à partir d'un tube de prélèvement de sang veineux avec EDTA ou
(**b**) 20 µl, 50 µl ou 100 µl de sang à partir d'un capillaire End-to-End recouvert d'EDTA maintenu en position horizontale ou légèrement inclinée pour recueillir les gouttes de sang. Terminer le prélèvement sanguin une fois le capillaire End-to-End entièrement rempli de sang sans bulles d'air.

2 Ouvrez le tube à échantillon Thrombo Plus®.
(**a**) Verser 20 µl, 50 µl ou 100 µl de sang avec EDTA pipeté à partir du tube de prélèvement de sang avec EDTA dans le tube à échantillon Thrombo Plus® ou
(**b**) verser le capillaire End-to-End rempli dans le tube à échantillon Thrombo Plus®.
L'échantillon est hémolysé directement après ajout du sang.
Important : Le sang avec EDTA doit être versé dans le tube à échantillon Thrombo Plus® au plus tôt 2 à 3 minutes après le prélèvement.

3 Fermer le tube Thrombo Plus® et l'agiter minutieusement en le retournant de sorte qu'en cas d'utilisation de capillaires End-to-End, ces derniers soient vidés.

4 La cellule de numération (hématimètre, par ex. de Thoma, Neubauer ou autres) est remplie avec l'applicateur intégré dans le bouchon.
Ensuite, la numération manuelle des plaquettes s'effectue selon la pratique hématologique habituelle et en tenant compte du mode d'emploi de la cellule de numération.
Remarque : Un volume sanguin de 20 µl (facteur 5 000) est suffisant pour la numération avec des valeurs normales. Si l'on s'attend à une faible numération plaquettaire, de plus grandes quantités de sang, par exemple 50 µl (facteur 2 000) ou 100 µl (facteur 1 000) peuvent être utilisées.

Calcul

Résultat de la numération x facteur =
numération plaquettaire / µl de sang

Solution	Sang	Facteur
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Valeur normale : 150 000 – 400 000 / µl de sang

Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Indications de dangers

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Consignes de sécurité

P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P301 + P312	EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P330	Rincer la bouche.
P501	Éliminer le contenu / récipient conformément aux dispositions légales relatives à l'élimination.

Clés de symbole et d'identification :

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

Sous réserve de modifications techniques.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Uputa za upotrebu – SARSTEDT Thrombo Plus®

Namjena

Thrombo Plus® je epruveta za uzorke preparirana s aditivom koja se nakon dodavanja krvi s EDTA (20 µl, 50 µl ili 100 µl) upotrebljava za ručno brojenje trombocita u skladu s uobičajenom hematološkom praksom. Thrombo Plus® služi za uzimanje kapilarne ili venske krvi s EDTA i obradu uzoraka krvi s EDTA za in vitro dijagnostičke pretrage. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Thrombo Plus® sastoji se od plastičnog spremnika okrugla dna, crvenog utisnog čepa s ugrađenim aplikatorom i otopine 2,5 mg Hg-soli/ml otopine pH 2,5. Nazivni volumen iznosi 2 ml.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i izloženosti potencijalno infektivnom uzorkovanom materijalu i zaraznim patogenima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje kapilarne krvi odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
4. Ovaj proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu. Odložite sve oštre/šiljaste predmete (igle, lancete) za vađenje krvi u prikladne spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih tvari.
5. Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje pripremljenih epruveta za uzorke dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može utjecati na točnost rezultata analize.
6. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

Ako se uzorci krvi čuvaju u prepariranim epruvetama za uzorke, stabilnost analita treba procijeniti odgovarajući laboratorij ili preuzeti iz proizvođačevih uputa za upotrebu analizatora.

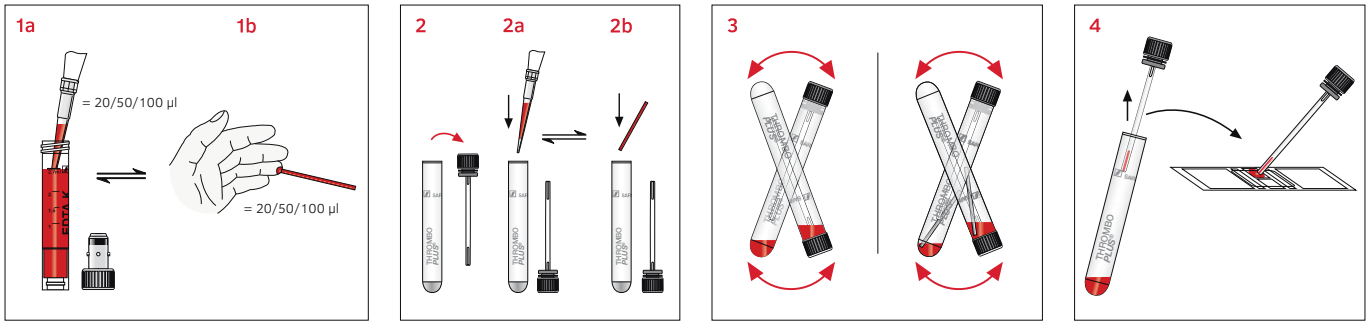
Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZIMANJA UZORKA.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka:

1. Sve potrebne epruvete Thrombo Plus® i 20 µl, 50 µl ili 100 µl krvi iz kapilare „End-to-End“ obložene s EDTA ili krvi s EDTA iz epruvete za uzorkovanje venske krvi, npr. epruvete S-Monovette® EDTA.
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
4. Za rukovanje kapilarom „End-to-End“ preporučuje se držač kapilare, br. art. 95.1048.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jastučići.
7. Flaster.
8. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenih materijala.

NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.



1 (**a**) Pipetirajte 20 µl, 50 µl ili 100 µl krvi s EDTA iz epruvete za uzorkovanje venske krvi s EDTA ili
(**b**) Izvadite 20 µl, 50 µl ili 100 µl krvi iz prsta pomoću kapilare „End-to-End“ obložene s EDTA koju držite vodoravno ili lagano nagnutu i prihvatite kapljice krvi.
Prekinite uzimanje krvi kad je kapilara „End-to-End“ potpuno i bez mjehurića zraka napunjena krvlju.

2 Zatvarač odvojite s epruvete Thrombo Plus®.
(**a**) Pipetiranih 20 µl, 50 µl ili 100 µl krvi s EDTA iz epruvete za uzorkovanje krvi s EDTA prenesite u epruvetu Thrombo Plus® ili
(**b**) Napunjenu kapilaru „End-to-End“ umetnite u epruvetu Thrombo Plus®.
Nakon dodavanja krvi uzorak se izravno hemolizira.
Važno: Krv s EDTA smije se prenijeti u epruvetu Thrombo Plus® najranije 2 – 3 minute nakon uzimanja krvi.

3 Zatvorite epruvetu Thrombo Plus® i oprezno promiješajte uzorak preokretanjem epruvete. Ukoliko se koristi kapilara „End-to-End“, pri tome dolazi do potpunog pražnjenja kapilare.

4 Komorica za brojenje (hemocitometar, npr. proizvođača Thoma, Neubauer ili drugi) puni se aplikatorom ugrađenim u čep.
Brojanju trombocita pristupa se u skladu s uobičajenom hematološkom praksom i uz pridržavanje uputa za uporabu komorice za brojenje.
Napomena: Za brojenje kod normalnih vrijednosti dostatna je količina krvi od 20 µl (faktor 5000). Ako se očekuju niže vrijednosti trombocita mogu se upotrijebiti i veće količine krvi, primjerice, 50 µl (faktor 2000) ili 100 µl (faktor 1000).

Izračun

Rezultat brojenja x faktor = broj trombocita / µl krvi

Otopina	Krv	Faktor
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Normalna vrijednost: 150 000 – 400 000 trombocita / µl krvi

Zbrinjavanje u otpad

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

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Oznake upozorenja

H302	Štetno ako se proguta.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti

P264	Nakon uporabe temeljito oprati ruke.
P270	Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
P273	Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P301+P312	AKO SE PROGUTA: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.
P330	Isprati usta.
P501	Odložiti sadržaj / spremnik u skladu sa zakonskim propisima.

Objašnjenja simbola i oznaka:

REF	Broj artikla
LOT	Broj serije
	Upotrijebiti do
CE	Oznaka CE
IVD	*In vitro* dijagnostički proizvod
	Pogledati upute za uporabu
	Kod ponovne uporabe: Rizik od kontaminacije
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Proizvođač
CC	Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.
Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Használati utasítás – SARSTEDT Thrombo Plus®

A felhasználás célja

A Thrombo Plus® cső egy preparált mintavételi cső, amely az EDTA-vér (20 µl, 50 µl vagy 100 µl) hozzáadása után a trombociták kézi kiszámítására használható a szokásos hematológiai gyakorlat szerint. A Thrombo Plus® cső kapilláris vagy vénás EDTA-vér vételére és az EDTA-vérminták feldolgozására szolgál in-vitro diagnosztikai meghatározásokhoz. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Thrombo Plus® cső egy kerek aljú, műanyag edényből, egy beépített applikátorral rendelkező, piros, benyomható dugóból és 2,5 mg Hg-só / ml pH 2,5 oldatból áll. A névleges űrtartalma 2 ml.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

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

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

Amennyiben a vérmintákat preparált mintavételi csőben tárolja, az analit érzékenységét az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.

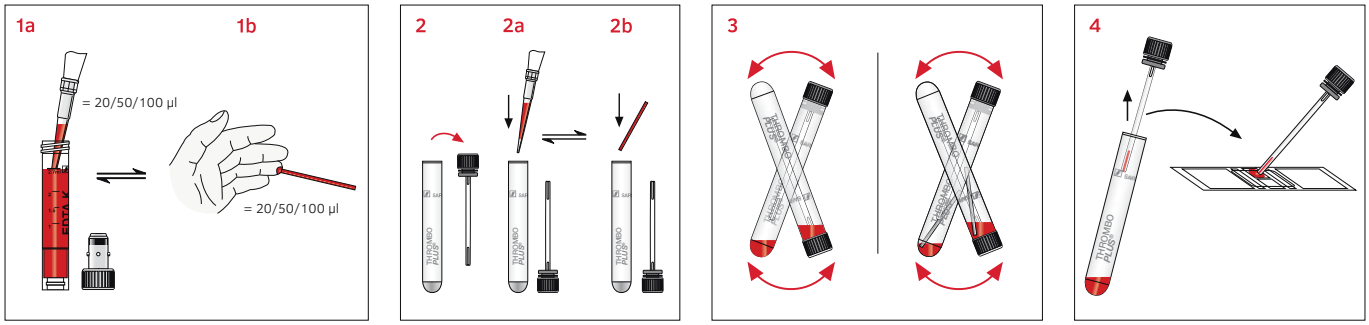
Mintavétel és kezelés

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

A mintavételhez szükséges eszközök:

1. Minden szükséges Thrombo Plus® mintavételi cső és 20 µl, 50 µl vagy 100 µl vér egy EDTA bevonatú End-to-End kapillárisból vagy EDTA-vér egy vénás vérvételi edényből, pl. S-Monovette® EDTA edényből.
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. Kapilláris tartó, cikksz.: 95.1048, ajánlott az End-To-End kapillárisok kezeléséhez.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril vattacsomó.
7. Ragtapasz.
8. Éles / hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

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



1 Pipettázzon át (**a**) 20 µl, 50 µl vagy 100 µl EDTA-vért vénás EDTA vérvételi edényből vagy tartson egy (**b**) 20 µl, 50 µl vagy 100 µl űrtartalmú, EDTA bevonatú End-to-End kapillárist vízszintesen vagy enyhén megdöntve és fogja fel a vércseppeket. Fejezze be a vérvételt, ha az End-to-End kapilláris teljesen meg van töltve vérrel és légbuboréktól mentes.

2 A Thrombo Plus® mintacsövek rácsavarása.
A vénás EDTA vérvételi edényből a Thrombo Plus® mintavételi csőbe átpipettázott (**a**) 20 µl, 50 µl vagy 100 µl EDTA-vért vagy (**b**) A megtöltött End-to-End kapillárist helyezze a Thrombo Plus® mintacsőbe.
A minta a vér hozzáadása során közvetlenül hemolizálódik.
Fontos: Az EDTA-vért legkorábban a vérvétel után 2 – 3 perccel szabad a Thrombo Plus® mintacsőbe helyezni.

3 Zárja le a Thrombo Plus® mintacsövet és gondosan fordítsa fejre, hogy az End-To-End kapillárisok esetében ez ott kiürüljön.

4 A számláló kamra (hemocitométer; pl. Thoma, Neubauer vagy más) a dugóba beépített applikátorral együtt töltődik fel.
Ezután a trombociták kézi kiszámítása a szokásos hematológiai gyakorlatnak megfelelően, valamint a számláló kamra használati utasításának figyelembe vétele mellett történik.
Utasítás: A számításhoz normál értékek esetén elegendő 20 µl (5.000 faktor) vérmennyiség. Amennyiben alacsonyabb trombocita szám várható, nagyobb mennyiségű vért is, pl. 50 µl-t (2.000 faktor) vagy 100 µl-t (1.000 faktor) lehet használni.

Kiszámítás

Számítás eredménye x faktor = trombocitaszám / µl vér

Oldat	Vér	Faktor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normál érték: 150.000 – 400.000 / µl vér

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Figyelmeztető H-mondatok

H302	Lenyelve ártalmas.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Biztonsági utasítások

P264	A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P301 + P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P330	A szájat ki kell öblíteni.
P501	A tartalom / edény elhelyezése hulladékként: a törvényi rendelkezések szerint.

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

REF	Cikkszám
LOT	Gyártási tételszám
	Lejárat napja:
CE	CE-jelölés
IVD	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást!
	Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tartandó
	Gyártó
CC	Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Istruzioni d'uso – Thrombo Plus® SARSTEDT

Destinazione d'uso

Thrombo Plus® è una provetta preparata che, in seguito all'aggiunta di sangue EDTA (20 µl, 50 µl o 100 µl), viene utilizzata per la conta piastrinica in base alla comune prassi ematologica. Thrombo Plus® serve alla raccolta di sangue EDTA venoso o capillare e alla manipolazione dei campioni di sangue EDTA per esami diagnostici *in-vitro*. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Thrombo Plus® si compone di un contenitore di plastica con fondo sferico, un tappo a pressione rosso con applicatore integrato e una soluzione di 2,5 mg di sale di mercurio/ml con pH 2,5. Il volume nominale corrisponde a 2 ml.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a materiale del campione potenzialmente infettivi e a patogeni trasmissibili.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti affilati / appuntiti per il prelievo ematico nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti per il prelievo ematico capillare in un contenitore idoneo.
4. Il prodotto è monouso. Smaltire tutti gli oggetti affilati / appuntiti (aghi, lancette) per il prelievo ematico in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico.
5. Il riempimento insufficiente o eccessivo delle provette preparate comporta un rapporto errato tra sangue e preparazione / additivo e può alterare i risultati delle analisi.
6. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Limitazioni

In caso di conservazione dei campioni ematici nelle provette preparate, il relativo laboratorio deve valutare la stabilità dell'analita o verificarla in base alle istruzioni d'uso del produttore del dispositivo di analisi.

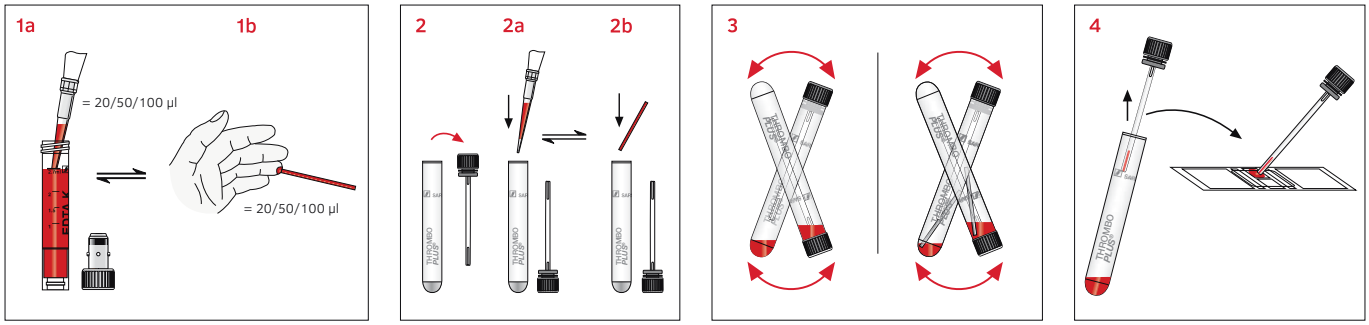
Prelievo e manipolazione del campione

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

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione:

1. Tutte le provette Thrombo Plus® necessarie e 20 µl, 50 µl o 100 µl di sangue da un capillare End-to-End rivestito con EDTA o sangue EDTA da un contenitore per il prelievo di sangue venoso, ad esempio S-Monovette® EDTA.
2. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Si consiglia l'utilizzo di un supporto per capillare, codice articolo 95.1048, per la manipolazione del capillare End-to-End.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Cerotto.
8. Contenitore per oggetti affilati / appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

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



1 (**a**) Prelevare 20 µl, 50 µl o 100 µl di sangue EDTA da un contenitore per il prelievo di sangue venoso EDTA oppure
(**b**) 20 µl, 50 µl o 100 µl da un capillare End-to-End rivestito con EDTA, tenendolo in posizione orizzontale o lievemente inclinata e raccogliendo le gocce di sangue. Terminare la raccolta di sangue quando il capillare End-to-End è riempito completamente di sangue e privo di bolle d'aria.

2 Stappare la provetta Thrombo Plus®.
(**a**) Inserire 20 µl, 50 µl o 100 µl di sangue EDTA pipettato da un contenitore per il prelievo di sangue venoso EDTA nella provetta Thrombo Plus® oppure
(**b**) inserire il capillare End-to-End pieno nella provetta Thrombo Plus®.
Il campione viene emolizzato direttamente dopo l'aggiunta del sangue.
Importante: il sangue EDTA può essere inserito al più tardi 2 – 3 minuti dopo il prelievo ematico nella provetta Thrombo Plus®.

3 Chiudere la provetta Thrombo Plus® e capovolgerla attentamente, in modo che, nel caso dei capillari End-to-End, questi si svuotino.

4 La camera di Burker (emocitometro, ad esempio di Thoma, Neubauer o altri) viene riempita con l'applicatore integrato nel tappo.
Successivamente, viene eseguita la conta manuale dei trombociti in base alla comune prassi ematologica e alle istruzioni d'uso della camera di Burker.
Nota: in caso di valori normali, per la conta sono sufficienti 20 µl di sangue (fattore 5.000). Qualora si prevedano valori dei trombociti ridotti, è possibile utilizzare anche quantità di sangue superiori, ad esempio 50 µl (fattore 2.000) o 100 µl (fattore 1.000).

Formula

Risultato della conta x fattore = numero di trombociti / µl di sangue

Soluzione	Sangue	Fattore
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Valore normale: 150.000 – 400.000 / µl di sangue

Smaltimento

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Indicazioni di pericolo

H302	Nocivo per ingestione.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Avvertenze di sicurezza

P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270	Non mangiare né bere né fumare durante l'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P301+P312	IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico.
P330	Sciacquare la bocca.
P501	Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle disposizioni di legge.

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

REF	Codice articolo
LOT	Designazione della partita
	Usare entro
CE	Marchio CE
IVD	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
CC	Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.
Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

사용 설명서 – SARSTEDT Thrombo Plus®

용도

Thrombo Plus®는 일반적인 혈액 처리 방식에 따라 수동 혈소판 계수를 위해 EDTA 혈액(20µl, 50µl 또는 100µl)을 추가한 후 사용되는 처리 검체 튜브입니다. Thrombo Plus®는 모세관 또는 정맥 EDTA 혈액을 채취하고 체외 진단 측정을 위해 EDTA 혈액 검체를 처리하는 데 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

Thrombo Plus®는 바닥이 둥근 플라스틱 용기, 어플리케이터가 통합된 빨간색 푸시인 마개 및 2.5mg Hg salt/ml 용액(솔루션) pH 2.5로 구성되어 있습니다. 공칭 용량은 2ml입니다.

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 잠재적인 감염 검체 물질과 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 혈액 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 모세관 채혈에 사용한 날카로운/뾰족한 물체는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. 이 제품은 일회용입니다. 채혈을 위해 사용한 모든 날카로운/뾰족한 물체(바늘, 랜싯)를 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
5. 처리 검체 튜브를 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
6. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

혈액 검체를 처리 검체 튜브에 보관하는 경우, 분석 물질의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.

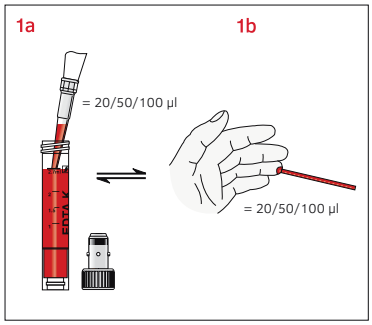
검체 채취 및 취급

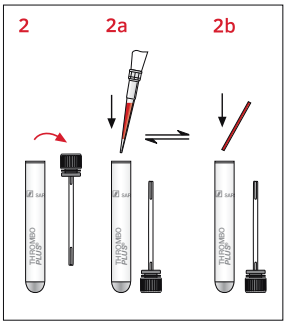
검체 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

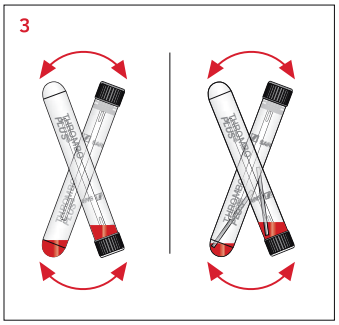
검체 채취에 필요한 작업 재료:

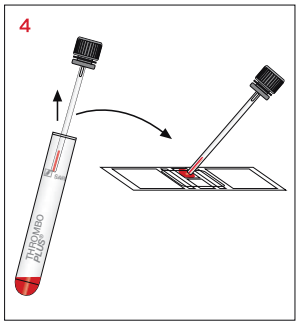
1. 모든 필요한 Thrombo Plus® 검체 튜브와 EDTA 코팅된 엔드 투 엔드 모세관의 20µl, 50µl 또는 100µl 혈액 또는 정맥 채혈 용기(예: S-Monovette® EDTA)의 EDTA 혈액.
2. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. 모세관 홀더, 품목 번호 95.1048, 엔드 투 엔드 모세관 취급에 권장.
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침을 따릅니다). 검체를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
6. 건조한 무균 스왑.
7. 의료용 밴드.
8. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.









1 (**a**) 정맥 EDTA 채혈 용기에서 20µl, 50µl 또는 100µl EDTA 혈액 피펫팅 또는
(**b**) 20µl, 50µl 또는 100µl를 EDTA 코팅된 엔드 투 엔드 모세관에서 수평이나 약간 기울여 잡고 혈액 방울을 모읍니다. 엔드 투 엔드 모세관에 기포 없이 혈액이 완전히 차면 채혈을 끝냅니다.

2 Thrombo Plus® 검체 튜브의 캡을 엽니다.
(**a**) EDTA 채혈 용기에서 피펫팅한 20µl, 50µl 또는 100µl EDTA 혈액을 Thrombo Plus® 검체 튜브에 넣거나
(**b**) 채워진 엔드 투 엔드 모세관을 Thrombo Plus® 검체 튜브에 넣습니다.
검체는 혈액을 추가한 후 즉시 용혈됩니다.
중요: EDTA 혈액은 채혈 후 2-3분이 지난 후 Thrombo Plus® 검체 튜브에 넣어야 합니다.

3 Thrombo Plus® 검체 튜브를 닫고 엔드 투 엔드 모세관의 경우 비위지도록 조심스럽게 거꾸로 흔듭니다.

4 계수챔버(혈구계산기, 예: Thoma, Neubauer 또는 기타 제품)는 마개에 통합된 어플리케이터로 채워집니다.
그런 다음 혈소판은 일반적인 혈액 처리 방식에 따라 계수챔버의 사용 설명서를 준수하여 수동으로 계수됩니다.
주의: 20µl(인자 5,000)의 혈액량이면 정상값으로 계산하기에 충분합니다. 혈소판 수가 적을 것으로 예상되는 경우 더 많은 혈액량(예: 50µl(인자 2,000) 또는 100µl(인자 1,000))을 사용할 수 있습니다.

계산

계수 결과 x 인자 = 혈소판 수 / µl 혈액

용액	혈액	인자
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

정상값: 150,000 – 400,000/ µl 혈액

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

위험 경고

H302	삼킬 경우 인체에 유해합니다.
H412	수생생태계에 장기간 악영향을 일으킬 수 있습니다.

안전 지침

P264	사용 후에는 손을 깨끗이 씻으십시오.
P270	이 제품을 사용할 때 식음료 섭취 및 흡연하지 마십시오.
P273	환경으로 배출하지 마십시오.
P301 + P312	삼킬 경우: 불편할 경우 독극물 센터/의사에게 연락하십시오.
P330	입을 헹구십시오.
P501	법적 규정에 따라 내용물/용기를 폐기하십시오.

기호 및 명칭 키:

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

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT Thrombo Plus®

Naudojimo paskirtis

„Thrombo Plus®“ yra paruoštas mėgintuvėlis, kuris pagal įprastą hematologinę praktiką, įpylus EDTA kraujo (20 µl, 50 µl arba 100 µl), naudojamas trombocitų kiekiui nustatyti rankiniu būdu. „Thrombo Plus®“ yra skirti kapiliariniam arba veniniam EDTA kraujui paimti ir EDTA kraujo mėginiams apdoroti, atliekant *in vitro* diagnostinius tyrimus. Gaminys skirtas naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Gaminio aprašymas

„Thrombo Plus®“ sudaro plastikinis indelis apvaliu dugnu, raudonas įspaudžiamas kamštis su integruotu aplikatoriumi ir 2,5 mg Hg druskos viename ml tirpalo, kurio pH yra 2,5. Vardinis tūris yra 2 ml.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis / smailiomis kraujo ėmimo priemonėmis elkitės laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir tvarkos. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Išmeskite visas aštrias / smailias kapiliarinio kraujo ėmimo priemones į tinkamas išmetimo talpyklas.
4. Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Išmeskite visas aštrias / smailias priemones (kaniules, lancetus) kraujui surinkti į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo talpyklas.
5. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius paruoštą mėgintuvėlį, tyrimui skirto kraujo ir priedo santykis gali būti netinkamas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
6. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

Jei kraujo mėginiai laikomi paruoštame mėgintuvėlyje, atitinkama laboratorija turėtų įvertinti ar nustatyti analičių stabilumą pagal analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją.

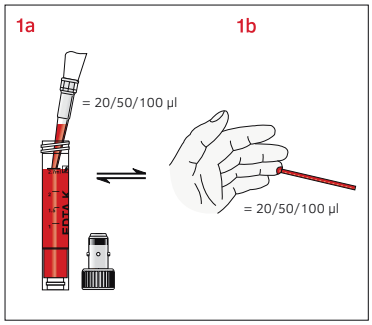
Mėginių ėmimas ir tvarkymas

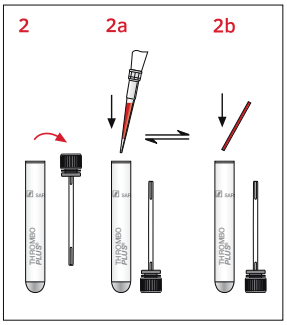
PRIEŠ IMDAMI MĖGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

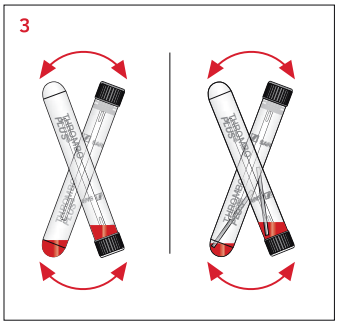
Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

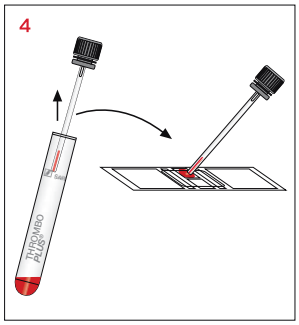
1. Visi reikalingi „Thrombo Plus®“ mėgintuvėliai ir 20 µl, 50 µl arba 100 µl kraujo iš EDTA padengto „End-to-End“ tipo kapiliaro arba EDTA kraujo iš veninio kraujo paėmimo mėgintuvėlio, pvz., „S-Monovette® EDTA“.
2. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. Su „End-To-End“ kapiliaru rekomenduojame naudoti kapiliaro laikiklį, dalies Nr. 95.1048.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginių ėmimo vietai valyti (vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl mėginių ėmimo vietos paruošimo). Jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui, nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu.
6. Sausi tamponai be mikrobų.
7. Pleistras.
8. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

PASTABA. Laikykitės savo įstaigos mėginių ėmimo sekos reikalavimų.









1 (**a**) Pipete paimkite 20 µl, 50 µl arba 100 µl EDTA kraujo iš veninio kraujo paėmimo mėgintuvėlio arba
(**b**) paimkite 20 µl, 50 µl arba 100 µl kraujo iš EDTA dengto „End-to-End“ tipo kapiliaro, laikydami jį horizontaliai arba šiek tiek pakreiptą. Nutraukite kraujo rinkimą, kai „End-to-End“ kapiliaras yra visiškai užpildytas ir jame nėra oro burbuliukų.

2 Užsukite „Thrombo Plus®“ mėgintuvėlio dangtelį.
(**a**) Sulašinkite pipete paimtą 20 µl, 50 µl arba 100 µl EDTA kraujo kiekį iš EDTA kraujo paėmimo mėgintuvėlio į „Thrombo Plus®“ mėgintuvėlį arba
(**b**) įdėkite pripildytą „End-to-End“ tipo kapiliarą į „Thrombo Plus®“ mėgintuvėlį.
Įpylus kraujo mėginys iškart hemolizuojamas.
Svarbu: EDTA kraujas turi būti pilamas į „Thrombo Plus®“ mėgintuvėlį praėjus bent 2–3 minutėms po kraujo paėmimo.

3 Uždenkite „Thrombo Plus®“ mėgintuvėlius ir atsargiai apverskite, kad būtų ištuštinami „End-To-End“ tipo kapiliarai, jei jie naudojami.

4 Matavimo kamera (hemocitometras, pvz., „Thoma“, „Neubauer“ arba kitų gamintojų) pripildomas per aplikatoriuje integruotą kamštį.
Po to, vadovaujantis matavimo kameros naudojimo instrukcija, pagal įprastą hematologinę praktiką rankiniu būdu atliekamas trombocitų skaičiavimas.
Pastaba: norint nustatyti normines vertes pakanka 20 µl kraujo (koeficientas 5 000). Jei tikimasi mažesnio trombocitų kiekio, galima naudoti daugiau kraujo, pvz., 50 µl (koeficientas 2 000) arba 100 µl (koeficientas 1 000).

Skaičiavimas

Matavimo rezultatas x koeficientas =
trombocitų kiekis viename µl kraujo

Tirpalas	Kraujas	Koeficientas
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Norminės vertės: 150 000 – 400 000 / µl kraujo

Šalinimas

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

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Pavojingumo frazės

H302	Kenksminga prarijus.
H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės

P264	Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.
P270	Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P301 + P312	PRARIJUS: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P330	Išskalauti burną.
P501	Turinį / talpyklą šalinti laikantis atliekų šalinimą reglamentuojančių teisės aktų.

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

REF	Dalies numeris
LOT	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
CE	CE ženklas
IVD	*In vitro* diagnostikai
	Laikytis naudojimo instrukcijos
	Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
CC	Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasiliekamos.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Lietošanas norādes – SARSTEDT Thrombo Plus®

Lietošanas mērķis

Thrombo Plus® ir sagatavots paraugu stobriņš, ko pēc EDTA asiņu (20 µl, 50 µl vai 100 µl) pievienošanas izmanto trombocītu manuālai saskaitīšanai atbilstoši ierastajai hematoloģijas praksei. Thrombo Plus® paredzēts kapilāro vai venozo EDTA asiņu savākšanai un EDTA asins paraugu apstrādei *in vitro* diagnostikas mērķiem. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratorijas personāls.

Izstrādājuma apraksts

Thrombo Plus® sastāv no plastmasas trauka ar apaļu pamatni, sarkana iespiežama aizbāžņa ar integrētu aplikatoru un 2,5 mg Hg sāls / ml šķīdumu pH 2,5. Nominālais tilpums ir 2 ml.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Izmantojiet cimdus un citus vispārīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, lai aizsargātu pret asinīm un iespējamu saskari ar potenciāli infekcioziem paraugiem un infekcijas izraisītājiem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus / smailus asins paraugu ņemšanas piederumus apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai saduršanās vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Visus asos / smailos priekšmetus, kas paredzēti kapilāro asiņu paraugu ņemšanai, likvidējiet atbilstošos atkritumu konteineros.
4. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Visus asus / smailus priekšmetus (kanulas, lancetes), ko izmanto asiņu ņemšanai, izmetiet piemērotos bioloģiski bīstamu vielu atkritumu konteineros.
5. Nepietiekams vai pārpildīts sagatavotais paraugu stobriņš rada nepareizu asiņu attiecību pret preparātu / piedevu un var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.
6. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

Ja asins paraugus uzglabā sagatavotā paraugu stobriņā, analīžu stabilitāte jānovērtē attiecīgajā laboratorijā vai to var atrast analizatora ražotāja lietošanas norādēs.

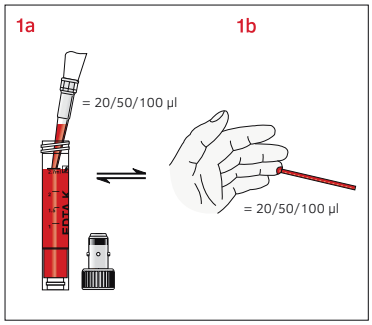
Paraugu paņemšana un apstrāde

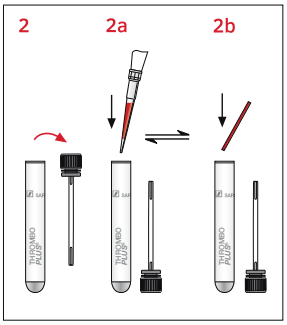
PIRMS PARAUGU PAŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.

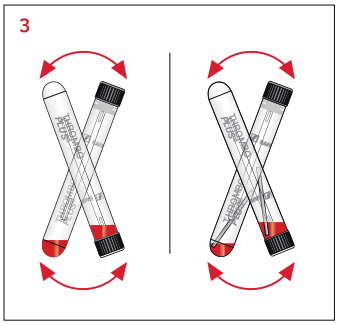
Paraugu ņemšanai vajadzīgie darba materiāli:

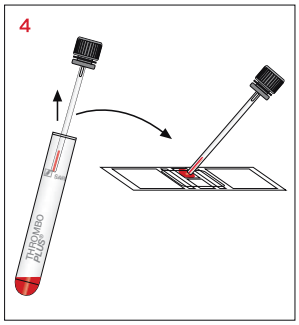
1. Visi nepieciešamie Thrombo Plus® paraugu stobriņi un 20 µl, 50 µl vai 100 µl asiņu no EDTA pārklāta End-to-End kapilāra vai EDTA asinis no venozo asiņu ņemšanas trauka, piemēram, S-Monovette® EDTA.
2. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. Ieteicams kapilāra turētājs, art. Nr. 95.1048, End-to-End kapilāra apstrādei.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu paraugu paņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus). Nelietojiet spirtu saturošus tīrīšanas materiālus,
   ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sauss tampons bez mikroorganismiem.
7. Plāksteris.
8. Atkritumu tvertne asiem / smailiem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.









1 (**a**) 20 µl, 50 µl vai 100 µl EDTA asiņu pipetējiet no venozo EDTA asiņu ņemšanas trauka vai
(**b**) 20 µl, 50 µl vai 100 µl no EDTA pārklāta End-to-End kapilāra turiet horizontāli vai mazliet slīpi un savāciet asins pilienus. Pabeidziet asins paņemšanu, kad End-to-End kapilārs ir pilnībā piepildīts ar asinīm bez gaisa burbuļiem.

2 Aizskrūvējiet Thrombo Plus® paraugu stobriņu.
(**a**) Pipetētos 20 µl, 50 µl vai 100 µl EDTA asiņu no EDTA asiņu ņemšanas trauka pievienojiet Thrombo Plus® paraugu stobriņā vai
(**b**) piepildītu End-to-End kapilāru pievienojiet Thrombo Plus® paraugu stobriņā.
Paraugs pēc asiņu pievienošanas uzreiz tiek hemolizēts.
Svarīgi: EDTA asinis drīkst pievienot Thrombo Plus® paraugu stobriņā ne ātrāk kā 2-3 minūtes pēc asiņu paņemšanas.

3 Aizveriet Thrombo Plus® paraugu stobriņu un rūpīgi apgroziet, lai End-to-End kapilāra gadījumā tas iztukšotos.

4 Skaitīšanas kamera (hemocitometrs, piemēram, Thoma, Neubauer vai citi) tiek piepildīta ar aizbāznī integrēto aplikatoru.
Pēc tam trombocīti manuāli tiek saskaitīti atbilstoši ierastajai hematoloģijas praksei, kā arī ievērojot skaitīšanas kameras lietošanas norādes.
Piezīme: Normālo vērtību gadījumā skaitīšanai pietiek ar asiņu daudzumu 20 µl (koeficients 5000). Ja gaidāms zems trombocītu skaits, var izmantot arī lielāku asins daudzumu, piemēram, 50 µl (koeficients 2000) vai 100 µl (koeficients 1000).

Aprēķins

Skaitīšanas rezultāts x koeficients = trombocītu skaits / µl asiņu

Šķīdums	Asinis	Koeficients
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normālā vērtība: 150.000 – 400.000 / µl asiņu

Likvidācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminētas vai uzpildītas kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēmas jāizmet bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvos un sadedzināt.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

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

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Apdraudējuma norādījumi

H302	Kaitīgs, ja norij.
H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Drošības norādījumi

P264	Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt rokas.
P270	Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.
P273	Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P301 + P312	NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU / ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta
P330	Izskalot muti.
P501	Atbrīvoties no satura / tvertnes saskaņā ar tiesību normām

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

REF	Artikula numurs
LOT	Partijas nosaukums
	Izlietot līdz
CE	CE zīme
IVD	*In vitro* diagnostika
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
CC	Ražotājvalsts

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Thrombo Plus®

Gebruiksdoel

Thrombo Plus® is een geprepareerd monsterbuisje dat na toevoeging van EDTA-bloed (20 µl, 50 µl of 100 µl) voor het handmatig tellen van thrombocyten volgens de huidige hematologische praktijk wordt gebruikt. Thrombo Plus® dient voor het afnemen van capillair of veneus EDTA-bloed en de verwerking van EDTA-bloedmonsters voor *in-vitro*-diagnostische doeleinden. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

Thrombo Plus® bestaat uit een kunststof buisje met ronde bodem, een rode indrukdop met geïntegreerde applicator en een 2,5 mg Hg-zout / ml oplossing pH 2,5. Het nominale volume bedraagt 2 ml.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan potentieel infectieus monstermateriaal en door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe / puntige instrumenten voor bloedafname volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
3. Gooi alle scherpe / puntige voorwerpen voor capillaire bloedafname weg in daarvoor bestemde afvalcontainers.
4. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle scherpe / puntige voorwerpen (naalden, lancetten) voor bloedafname weg in daarvoor bestemde afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
5. Onder- of overvulling van het geprepareerde monsterbuisje leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten.
6. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Beperkingen

Als bloedmonsters in de geprepareerd monsterbuisje bewaard worden, moet de stabiliteit van de analyten worden beoordeeld door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat worden gehaald.

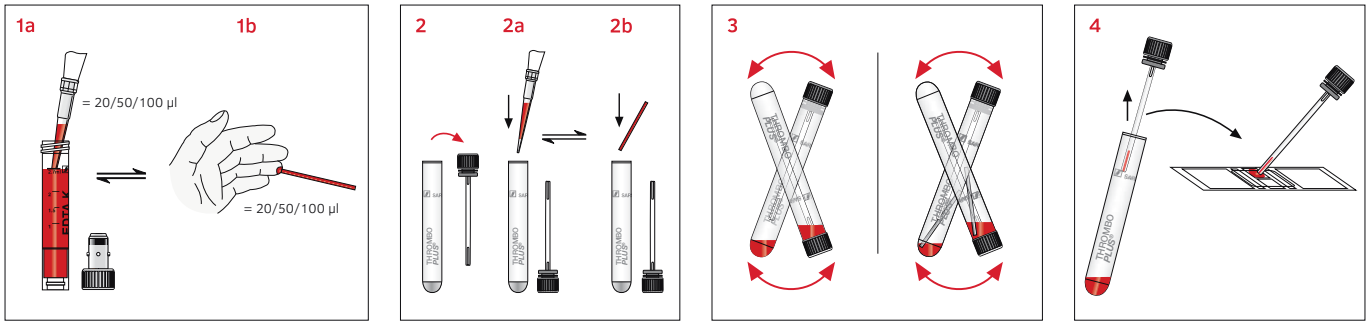
Monsterafname en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.

Benodigdheden voor de monsterafname:

1. Alle vereiste Thrombo Plus® monsterbuisjes en 20 µl, 50 µl of 100 µl bloed uit een EDTA gecoat End-to-End-capillair of EDTA-bloed uit een veneus bloedafnamebuisje, bijv. S-Monovette® EDTA.
2. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Etiketten voor identificatie van de monsters.
4. Capillairhouder, art.nr. 95.1048, voor gebruik van het End-to-End-capillair aanbevolen.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van het afnamepunt voor de monsterafname). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
6. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
7. Pleister.
8. Container voor scherpe / puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

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



1 (**a**) 20 µl, 50 µl of 100 µl EDTA-bloed uit veneus EDTA-bloedafnamebuisje afpipetteren of
(**b**) houd 20 µl, 50 µl of 100 µl uit EDTA gecoat End-to-End-capillair horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruppels op. Stop de bloedafname wanneer het End-to-End-capillair volledig gevuld is met bloed en geen luchtbellen vertoont.

2 Schroef de dop van de Thrombo Plus® monsterbuis los.
(**a**) Gepipetteerde 20 µl, 50 µl of 100 µl EDTA-bloed uit EDTA-bloedafnamebuisje in het Thrombo Plus® monsterbuisje afpipetteren of
(**b**) gevuld End-to-End-capillair in het Thrombo Plus® monsterbuisje doen.
Het monster wordt na toevoeging van het bloed direct gehemolyseerd.
Belangrijk: Het EDTA-bloed mag ten vroegste 2 – 3 minuten na de bloedafname in de Thrombo Plus® monsterbuisjes worden gedaan.

3 Sluit de Thrombo Plus® monsterbuisje en draai deze zorgvuldig onderste boven zodat in geval van End-to-End-capillairen deze geledigd worden.

4 De telkamer (hemocytometer; bijv. van Thoma, Neubauer of andere) wordt met de in de stop geïntegreerde applicator gevuld.
Daarna gebeurt de handmatige telling van de thrombocyten volgens de huidige hematologische praktijk, alsook met inachtneming van de gebruiksaanwijzing van de telkamer.
Aanwijzing: Voor telling bij normale waarden volstaat de bloedhoeveelheid van 20 µl (faktor 5.000) Als lage thrombocytencijfers verwacht worden, kunnen ook grotere bloedhoeveelheden, bijvoorbeeld 50 µl (factor 2.000) of 100 µl (factor 1.000) worden gebruikt.

Berekening

Telresultaat x factor = thrombocytenaantal / µl bloed

Oplossing	Bloed	Factor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normale waarde: 150.000 – 400.000 / µl bloed

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde capillaire bloedafnamesystemen moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Gevareninstructies

H302	Bij inslikken schade voor de gezondheid.
H412	Schadelijk voor waterorganismen, met langdurige werking.

Veiligheidsinstructies

P264	Handen na gebruik grondig wassen.
P270	Bij gebruik niet eten, drinken of roken.
P273	Vermijd blootstelling aan het milieu.
P301 + P312	“NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P330	De mond spoelen.
P501	Inhoud / reservoir conform de wettelijke bepalingen afvoeren

Informatie over symbolen en markeringen:

REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer
	EXP
CE	CE-markering
IVD	*In-vitro*-diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
CC	Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Bruksanvisning – SARSTEDT Thrombo Plus®

Bruksformål

Thrombo Plus® er et preparert prøverør som etter tilsetning av EDTA-blod (20 µl, 50 µl eller 100 µl) brukes til manuell telling av trombocytter etter vanlig hematologisk praksis. Thrombo Plus® brukes til opptak av kapillært eller venøst EDTA-blod og behandling av EDTA-blod for in vitro-diagnostiske bestemmelser. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Thrombo Plus® består av en plastbeholder med rund bunn, en rød inntrykkingspropp med integrert applikator og en 2,5 mg Hg-salt/ml-løsning med pH 2,5. Det nominelle volumet er 2 ml.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

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

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Begrensninger

Dersom blodprøver oppbevares i det preparerte prøverøret, skal analyttens stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller bestemmes på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.

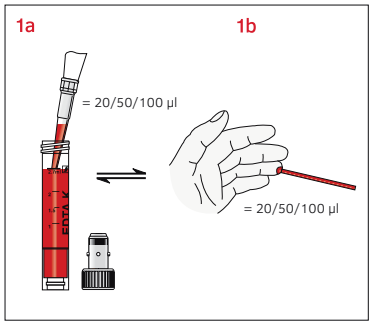
Prøvetaking og håndtering

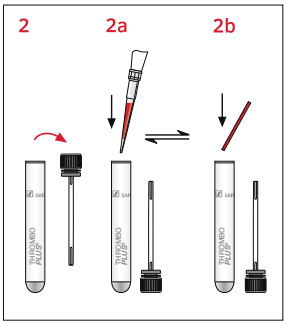
LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.

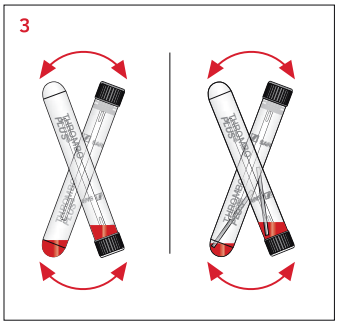
Arbeidsmateriale som behøves til prøvetakingen:

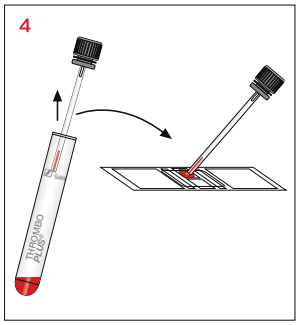
1. Alle nødvendige Thrombo Plus®-prøverør og 20 µl, 50 µl eller 100 µl blod fra et EDTA-belagt ende-til-ende kapillærrør eller EDTA-blod fra ett venøst blodrør, f.eks. S-Monovette® EDTA.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. Kapillærrørholder, art.nr. 95.1048, til behandling av ende-til-ende kapillærrør anbefales.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for klargjøring av uttaksstedet for prøvetakingen). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørr, steril vattdott.
7. Plaster.
8. Avfallsbeholder for skarpe / spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

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









1 (**a**) 20 µl, 50 µl eller 100 µl EDTA-blod fra venøs EDTA-bloduttaksbeholder avpipetteres, eller
(**b**) 20 µl, 50 µl eller 100 µl av EDTA-belagt ende-til-ende kapillærrør holdes horisontalt eller lett skråstilt, og bloddråpene tas opp. Avslutt blodprøvetaking når ende-til-ende kapillærrøret er helt fylt med blod.

2 Skru på Thrombo Plus®-prøverøret.
(**a**) Fyll pipettert 20 µl, 50 µl eller 100 µl EDTA-blod fra EDTA-bloduttaksbeholder til Thrombo Plus®-prøverøret, eller
(**b**) still det fylte ende-til-ende kapillærrøret i Thrombo Plus®-prøverøret.
Prøven hemolyseres øyeblikkelig etter at blodet er tilsatt.
Viktig: EDTA-blodet må tidligst fylles i Thrombo Plus®-prøverøret 2 – 3 minutter etter bloduttaket.

3 Lukk Thrombo Plus®-prøverøret og sving det grundig opp ned, slik at ende-til-ende kapillærrøret tømmes.

4 Tellekamrene (hemocytometer; f.eks. fra Thoma, Neubauer eller andre) fylles med applikatoren som er integrert i proppen.
Deretter følger den manuelle tellingen av trombocyttene etter vanlig hematologisk praksis og som angitt i bruksanvisningen for tellekammeret.
M**erknad: Til telling ved normale verdier er en blodmengde på 20 µl (faktor 5000) tilstrekkelig. Dersom det ventes lavere trombocyttall, kan det også brukes større blodmengder, eksempelvis 50 µl (faktor 2000) eller 100 µl (faktor 1000)**

Beregning

Telleresultat x faktor = trombocyttall / µl blod

Løsning	Blod	Faktor
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Normal verdi: 150 000–400 000 / µl blod

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Henvisninger til fare

H302	Farlig ved svelging.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann

Sikkerhetsinstrukser

P264	Vask hendene grundig etter bruk.
P270	Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
P301+P312	VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P330	Skyll munnen.
P501	Innholdet / beholderen leveres til godkjent deponi.

Forklaring av symboler og kjennetegn:

REF	Artikkelnummer
LOT	Produksjonsnummer
	Brukes før
CE	CE-merke
IVD	*In vitro*-diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: Kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
CC	Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Instrukcja obsługi – Thrombo Plus® SARSTEDT

Przeznaczenie

Thrombo Plus® to probówka z preparacją, która po dodaniu krwi EDTA (20 µl, 50 µl lub 100 µl) służy do ręcznego zliczania trombocytów zgodnie ze standardową praktyką hematologiczną. Probówka Thrombo Plus® służy do pobierania krwi kapilarnej lub żylnej EDTA oraz do przygotowywania próbek krwi EDTA do oznaczeń diagnostycznych *in-vitro*. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel laboratoryjny.

Opis produktu

Probówka Thrombo Plus® składa się z naczynia z tworzywa sztucznego z dnem okrągłym, z czerwonego wciskanego korka ze zintegrowanym aplikatorem oraz roztworu z 2,5 mg soli Hg / ml o pH 2,5. Pojemność znamionowa to 2 ml.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

Jeśli w probówkach z preparatem przechowywane są próbki, stabilność analitów musi zostać oceniona w odpowiednim laboratorium. Możliwe, że stabilność określono też w instrukcji obsługi producenta analizatora.

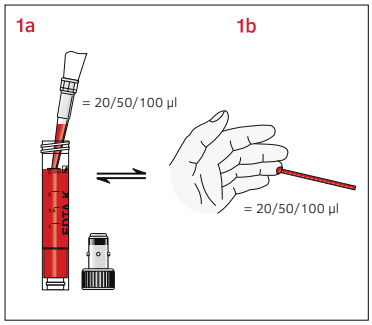
Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

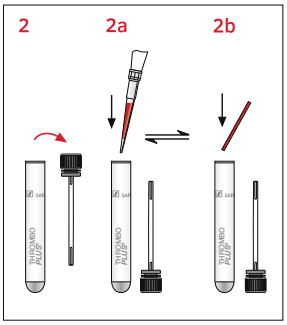
NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBKI.

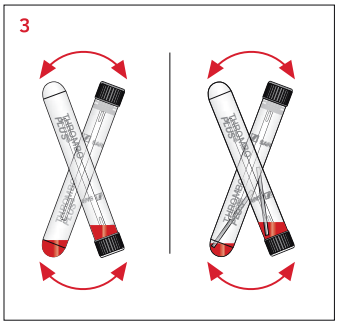
Materiał potrzebny do pobrania próbek:

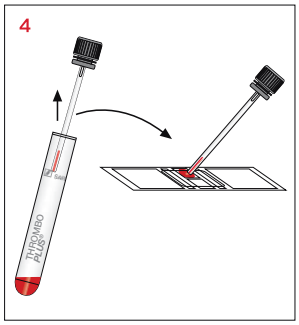
1. Wszystkie potrzebne probówki Thrombo Plus® oraz 20 µl, 50 µl lub 100 µl krwi pochodzącej z kapilary typu End-to-End pokrytej EDTA lub krew EDTA z naczynia do pobierania krwi żylnej, np. S-Monovette® EDTA.
2. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Zalecany jest uchwyt kapilary, nr art. 95.1048, do obsługi kapilary typu End-to-End.
5. Środek dezynfekujący do dezynfekcji miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do dezynfekcji na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
6. Suche, sterylne gaziki.
7. Plaster.
8. Pojemnik na ostre / spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.









1 (**a**) Pipetować 20 µl, 50 µl lub 100 µl krwi EDTA z naczynia EDTA do pobierania krwi żylnej lub
(**b**) pobrać metodą kropelkową 20 µl, 50 µl lub 100 µl krwi z kapilary typu End-to-End pokrytej EDTA trzymanej poziomo lub lekko przechylonej. Przerwać pobieranie krwi po całkowitym napełnieniu krwią kapilary typu End-to-End, tak aby była wolna od pęcherzyków powietrza.

2 Odkręcić probówkę Thrombo Plus®.
(**a**) Pipetować 20 µl, 50 µl lub 100 µl krwi EDTA z naczynia EDTA do pobierania krwi żylnej do probówki Thrombo Plus® lub
(**b**) włożyć do probówki Thrombo Plus® napełnioną kapilarę typu End-to-End.
Próbka ulegnie hemolizie bezpośrednio po dodaniu krwi.
Ważne: Krew EDTA można przenieść do probówki Thrombo Plus® najwcześniej 2 – 3 minuty po pobraniu krwi.

3 Zamknąć probówkę Thrombo Plus® i natychmiast obrócić ją do góry dnem, aby upewnić się, że kapilara typu End-to-End została całkowicie opróżniona.

4 Komorę do zliczania (hemocytometr; np. firmy Thoma, Neubauer lub innego producenta) należy napełniać aplikatorem zintegrowanym z korkiem.
Następnie należy ręcznie zliczać trombocyty zgodnie ze standardową praktyką hematologiczną oraz z uwzględnieniem instrukcji obsługi komory do zliczania.
Wskazówka: Do zliczania wartości w normie wystarczy 20 µl krwi (współczynnik 5000). Jeśli można się spodziewać niskiej liczby trombocytów, można użyć większej ilości krwi, na przykład 50 µl (współczynnik 2 000) lub 100 µl (współczynnik 1000).

Obliczenie

Wynik zliczania x współczynnik = liczba trombocytów / µl krwi

Roztwór	Krew	Współczynnik
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Wartość w normie: 150 000 – 400 000 / µl krwi

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 systemy do pobierania krwi kapilarnej należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Ostrzeżenia

H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H412	Szkodliwy dla organizmów wodnych, o długotrwałym działaniu.

Wskazówki bezpieczeństwa

P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P270	Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
P273	Nie wolno uwalniać do środowiska.
P301+P312	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.
P330	Wypłukać usta.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami.

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

REF	Numer artykułu
LOT	Oznaczenie partii
	Zużyć do
CE	Znak CE
IVD	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
CC	Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Instruções de utilização – Thrombo Plus® SARSTEDT

Aplicações

O Thrombo Plus® é um tubo de amostras preparado que, após a adição de sangue com EDTA (20 µl, 50 µl ou 100 µl), é utilizado para a contagem manual de plaquetas, de acordo com a prática hematológica padrão. O Thrombo Plus® é usado para a colheita de sangue com EDTA capilar ou venoso e para o processamento de amostras de sangue com EDTA, para determinações de diagnóstico in vitro. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Thrombo Plus® é composto por um recipiente de plástico com base redonda, uma rolha de pressão vermelha com aplicador integrado e uma solução com 2,5 mg de sal Hg/ml e pH de 2,5. O volume nominal é de 2 ml.

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e agentes patogénicos transmissíveis.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e perfurocortantes para colheita de sangue de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus VIH, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Elimine todos os objetos perfurocortantes para colheita de sangue por punção capilar em recipientes de eliminação adequados.
4. O produto é de utilização única. Elimine todos os objetos perfurocortantes (cânulas, lancetas) para colheita de sangue em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas.
5. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos de amostras preparados leva a uma proporção incorreta de sangue com a preparação / aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
6. O produto não pode ser usado após expirar o validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Restrições

Se as amostras de sangue forem armazenadas nos tubos de amostras preparados, a estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou retirada das instruções de utilização do fabricante.

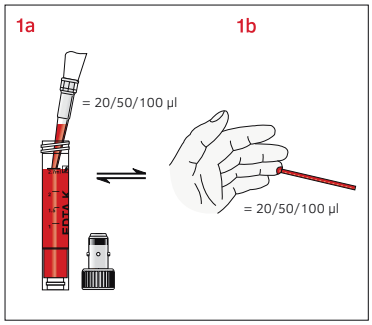
Amostragem e manuseamento

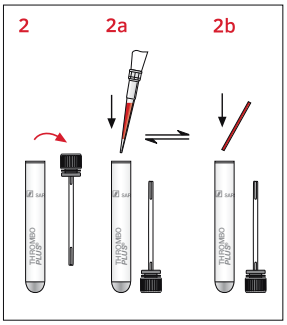
LEIA ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE COMEÇAR A COLHER AMOSTRAS.

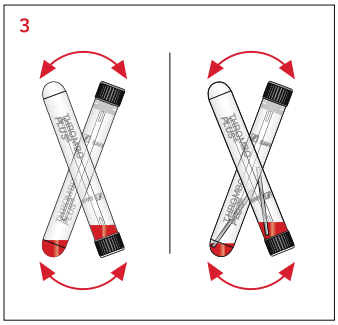
Materiais necessários para amostragem:

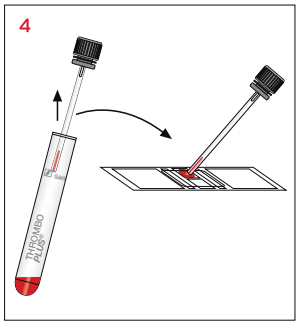
1. Todos os tubos de amostras preparados Thrombo Plus® e 20 µl, 50 µl ou 100 µl de sangue de um capilar de ponta a ponta revestido de EDTA ou sangue com EDTA de um tubo de colheita de sangue venoso, por exemplo, um S-Monovette® EDTA.
2. Luvas, batas, proteção ocular ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Recomenda-se um suporte de capilar, n.º de artigo 95.1048, para o manuseamento do capilar de ponta a ponta.
5. Material desinfetante para limpar o local de amostragem (siga as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem para colheita de amostras). Não utilizar materiais de limpeza à base de álcool, se as amostras se destinarem à realização de um teste de alcoolemia.
6. Cotonetes secas e com baixo teor de germes.
7. Penso rápido.
8. Recipiente para eliminação de objetos perfurocortantes para a eliminação segura do material utilizado.

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









1 (**a**) Com uma pipeta, retire 20 µl, 50 µl ou 100 µl de sangue com EDTA de um tubo de colheita de sangue venoso ou
(**b**) 20 µl, 50 µl ou 100 µl do capilar de ponta a ponta revestido com EDTA na horizontal ou segure o tubo ligeiramente inclinado e colha as gotas de sangue.
Conclua a colheita de sangue, quando o capilar de ponta a ponta estiver completamente cheio de sangue e sem bolhas de ar.

2 Enrosque o tubo de amostras Thrombo Plus®.
(**a**) Com uma pipeta, passe 20 µl, 50 µl ou 100 µl de sangue com EDTA de um tubo de colheita de sangue venoso com EDTA para os tubos de amostras Thrombo Plus® ou
(**b**) coloque o capilar de ponta a ponta nos tubos de amostras Thrombo Plus®.
A amostra é hemolisada diretamente após a adição do sangue.
Importante: o sangue com EDTA pode ser colocado nos tubos de amostras Thrombo Plus®, no mínimo, 2 – 3 minutos após a colheita do sangue.

3 Feche os tubos de amostras Thrombo Plus® e vire-os cuidadosamente ao contrário, para que, no caso de usar os capilares de ponta a ponta, estes se esvaziem no processo.

4 A câmara de contagem (hemocitómetro; por exemplo, de Thoma, Neubauer ou outros) é enchida com o aplicador integrado na rolha. De seguida, é feita a contagem manual de plaquetas, de acordo com a prática hematológica padrão e tendo em consideração as instruções de utilização da câmara de contagem.
Observação: para contar em valores normais, são suficientes 20 µl (fator 5000) de sangue. Se forem esperadas baixas contagens de plaquetas, poderão ser utilizadas maiores quantidades de sangue, por exemplo, 50 µl (fator 2000) ou 100 µl (fator 1000).

Cálculo

Resultado da contagem x Fator =
Contagem de plaquetas / µl de sangue

Solução	Sangue	Fator
2 ml	20 µl	5000
2 ml	50 µl	2000
2 ml	100 µl	1000

Valor normal 150 000 – 400 000 / µl de sangue

Eliminação

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

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Avisos de perigo

H302	Nocivo por ingestão.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Instruções de segurança

P264	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P301 + P312	EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS / médico
P330	Enxaguar a boca.
P501	Eliminar o conteúdo / recipiente de acordo com os regulamentos legais

Lista de símbolos e sinais:

REF	Número do artigo
LOT	Número do lote
	Prazo de validade
CE	Marcação CE
IVD	Diagnóstico *in vitro*
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reutilização: Risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em local seco
	Fabricante
CC	País de fabrico

Modificações técnicas reservadas.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Instrucțiuni de utilizare – SARSTEDT Thrombo Plus®

Scopul utilizării

Thrombo Plus® este o eprubetă de preparare care este utilizată după adăugarea de sânge EDTA (20 µl, 50 µl sau 100 µl) pentru numărarea manuală a trombocitelor conform practicii hematologice uzuale. Thrombo Plus® este utilizată pentru colectarea de sânge EDTA capilar sau venos și prelucrarea probelor de sânge EDTA pentru determinări diagnostice *in-vitro*. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Thrombo Plus® constă dintr-un tub din plastic cu fund rotund, un dop roșu cu un aplicator integrat și o soluție de 2,5 mg Hg sare/ml pH 2,5. Volumul nominal este de 2 ml.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la probe potențial infecțioase și la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de recoltare de sânge cu muchii / vârfuri ascuțite conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
3. Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii / vârfuri ascuțite utilizate pentru recoltarea de sânge capilar în recipiente de salubrizare adecvate.
4. Produsul este de unică folosință. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubrizare adecvate pentru substanțe periculoase biologic toate obiectele cu muchii / vârfuri ascuțite (canule, lansete) utilizate la recoltarea de sânge.
5. Umplerea insuficientă sau excesivă a eprubetei de preparare duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată / aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Restricții

Dacă se depozitează probe de sânge în eprubeta de preparare, stabilitatea substanței de analiză trebuie evaluată de laboratorul respectiv sau trebuie consultată în instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului de analiză.

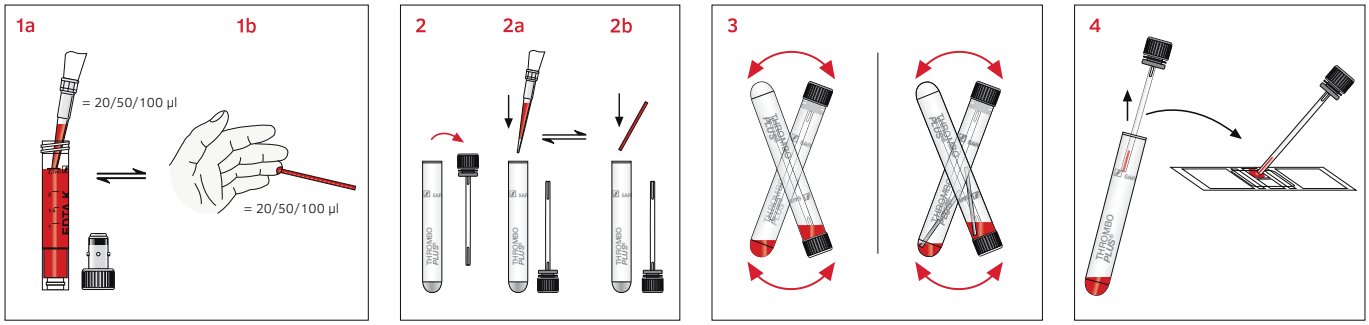
Prelevarea și manipularea probelor

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

Material de lucru necesar pentru prelevarea probei:

1. Toate eprubetele Thrombo Plus® necesare și o cantitate de 20 µl, 50 µl sau 100 µl de sânge dintr-un capilar End-to-End acoperit cu EDTA sau sânge EDTA dintr-un tub de recoltare pentru sânge venos, de ex. S-Monovette® pentru EDTA.
2. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Suport pentru capilar, nr. 95.1048, recomandat pentru manipularea capilarului End-to-End.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru pregătirea zonei de prelevare pentru prelevarea probei). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate, fără germeni.
7. Plasturi.
8. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii / vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

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



1 (**a**) Pipetați 20 µl, 50 µl sau 100 µl de sânge EDTA din tubul de recoltare pentru sânge venos EDTA sau
(**b**) țineți capilarul End-to-End de 20 µl, 50 µl sau 100 µl cu strat de acoperire EDTA în poziție orizontală sau ușor înclinat și recoltați picăturile de sânge.
Încheiați recoltarea de sânge când capilarul End-to-End este umplut complet cu sânge și nu prezintă bule de aer.

2 Înșurubați eprubeta Thrombo Plus®.
(**a**) Pipetați 20 µl, 50 µl sau 100 µl sânge EDTA din tubul de recoltare pentru sânge EDTA în eprubeta Thrombo Plus® sau
(**b**) din capilarul End-to-End umplut în eprubeta Thrombo Plus®.
După adăugarea sângelui, proba este imediat hemolizată.
Important: Sângele EDTA trebuie adăugat în eprubeta Thrombo Plus® cel mai devreme la 2-3 minute după recoltarea de sânge.

3 Închideți eprubeta Thrombo Plus® și basculați-o cu grijă cu fundul în sus, astfel încât, în cazul capilarelor End-to-End, acestea să se golească.

4 Hemocimetrul (de ex. de la Thoma, Neubauer sau alții) este umplut cu aplicatorul integrat în dop.
Trombocitele sunt apoi numărate manual conform practicii hematologice uzuale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale hemocimetrului.
Indicație: O cantitate de sânge de 20 µl (factor 5.000) este suficientă pentru o numărare cu valori normale. Dacă se preconizează un număr scăzut de trombocite, se pot utiliza și cantități mai mari de sânge, de exemplu 50 µl (factor 2.000) sau 100 µl (factorul 1.000).

Calcul

Rezultat numărare x factor = număr de trombocite / µl sânge

Soluție	Sânge	Factor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Valoare normală: 150.000 – 400.000 / µl sânge

Eliminare ca deșeu

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

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Fraze de pericol

H302 Nociv în caz de înghițire.
H412 Nociv pentru viața acvatică, având efecte de lungă durată.

Indicații privind siguranța

P264 Spălați bine mâinile după manipulare.
P270 Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.
P273 Evitați dispersarea în mediu.
P301 + P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic
P330 Clătiți gura.
P501 Aruncați conținutul / recipientul în conformitate cu reglementările legale

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

REF Număr articol

LOT Denumire lot

Utilizabil până la

Marcaj CE

IVD 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

CC Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Инструкция по применению – SARSTEDT Thrombo Plus®

Назначение

Thrombo Plus® представляет собой пробирку с добавкой для образцов, которая используется для ручного подсчета тромбоцитов после добавления крови с ЭДТА (20 мкл, 50 мкл или 100 мкл) в соответствии со стандартной гематологической практикой. Thrombo Plus® используется для взятия капиллярной или венозной крови с ЭДТА и обработки образцов крови с ЭДТА in vitro диагностики. диагностики. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Thrombo Plus® состоит из пластиковой пробирки с круглым дном, красной пробки со встроенным аппликатором и содержит раствор соли Hg 2,5 мг / мл с pH 2,5. Номинальный объем составляет 2 мл.

Меры предосторожности

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

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

Если образцы крови хранятся в пробирках с добавкой, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.

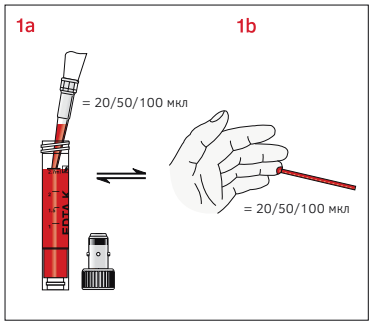
Взятие и обработка проб

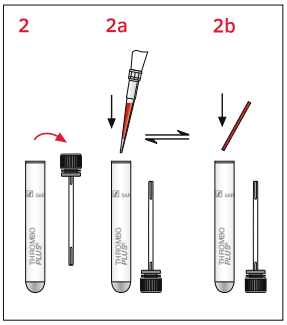
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КРОВИ.

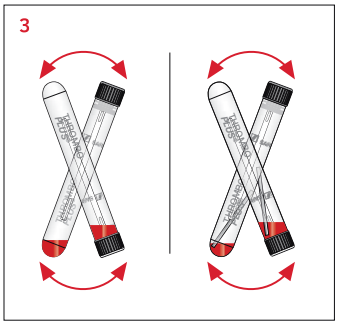
Рекомендуемые материалы для взятия проб:

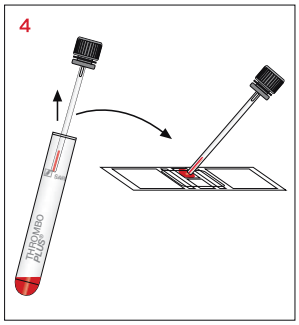
1. Все необходимые пробирки Thrombo Plus® и 20 мкл, 50 мкл или 100 мкл крови из капилляра «End-to-End» с напылением ЭДТА, или кровь с ЭДТА из пробирки для взятия венозной крови, например, S-Monovette® ЭДТА.
2. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Для работы с капилляром «End-to-End» рекомендуется использовать держатель капилляров (Кат. № 95.1048).
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: при выборе порядка взятия проб следуйте правилам, принятым в Вашем учреждении.









1 (**a**) При помощи пипетки возьмите 20 мкл, 50 мкл или 100 мкл крови с ЭДТА из пробирки для взятия венозной крови с ЭДТА или,
(**b**) удерживая капилляр «End-to-End» с напылением ЭДТА в горизонтальном положении или под небольшим наклоном, возьмите 20 мкл, 50 мкл или 100 мкл крови. Завершите процедуру взятия крови, когда капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью без пузырьков.

2 Открутите пробирку Thrombo Plus®.
(**a**) Поместите полученные с помощью пипетки 20 мкл, 50 мкл или 100 мкл крови с ЭДТА из пробирки для взятия крови с ЭДТА в пробирку Thrombo Plus® или
(**b**) поместите заполненный капилляр «End-to-End» в пробирку Thrombo Plus®.
После добавления крови образец сразу гемолизируется.
Важно: кровь с ЭДТА следует добавлять в пробирку Thrombo Plus® не ранее чем через 2–3 минуты после взятия крови.

3 Закройте пробирку Thrombo Plus® и осторожно переверните ее, чтобы в случае использования капилляров «End-to-End» кровь перетекла в пробирку.

4 Счетная камера (гемоцитометр, например, Thoma, Neubauer или другого производителя) заполняется с помощью встроенного в пробку аппликатора. Затем выполняется ручной подсчет тромбоцитов в соответствии со стандартной гематологической практикой и согласно инструкции по применению от производителя счетной камеры.
Примечание: для подсчета с нормальными значениями достаточно объема крови 20 мкл (коэффициент пересчета 5000). Если ожидается низкий уровень тромбоцитов, можно использовать большее количество крови, например, 50 мкл (коэффициент пересчета 2000) или 100 мкл (коэффициент пересчета 1000).

Расчет

Результат подсчета x коэффициент пересчета = количество тромбоцитов / мкл крови

Раствор	Кровь	Коэффициент пересчета
2 мл	20 мкл	5000
2 мл	50 мкл	2000
2 мл	100 мкл	1000

Нормальное значение: 150 000 – 400 000 / мкл крови

Утилизация

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

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Инструкции по применению

H302	Вредно при проглатывании.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P264	После работы тщательно вымыть руки.
P270	Во время использования не принимать пищу, не пить и не курить.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P301 + P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: при плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.
P330	Прополоскать рот.
P501	Удалить содержимое / контейнер в соответствии с законодательными предписаниями по утилизации.

Расшифровка символов и обозначений:

REF	№ артикула
LOT	Обозначение партии
	Годен до
CE	Знак CE
IVD	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
CC	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.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Návod na Použitie – SARSTEDT Thrombo Plus®

Účel použitia

Thrombo Plus® je skúmavka na vzorky s preparáciou, ktorá sa po pridaní krvi s EDTA (20 µl, 50 µl alebo 100 µl) používa na manuálne počítanie trombocytov podľa štandardnej hematologickej praxe. Thrombo Plus® sa používa na odber kapilárnej alebo venóznej krvi s EDTA a spracovanie vzoriek krvi s EDTA na diagnostické analýzy *in vitro*. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Thrombo Plus® pozostáva z plastovej skúmavky s okrúhlym dnom, červeného zatláčacieho uzáveru s integrovaným aplikátorom a 2,5 mg roztoku Hg soli/ml s pH 2,5. Menovitý objem je 2 ml.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným kontaktom s potenciálne infekčným materiálom, ktorý môže prenášať choroboplodné zárodky.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými / špicatými pomôckami na odber krvi zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vaším zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
3. Všetky ostré / špicaté predmety na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Výrobok je určený na jednorazové použitie. Ostré / špicaté predmety (ihly, lancety) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
5. Nedostatočné naplnenie a preplnenie skúmaviek na vzorky s preparáciou vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie / aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Obmedzenia

Ak sa vzorky krvi uchovávajú v skúmavkách s preparáciou, stabilitu analytu by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.

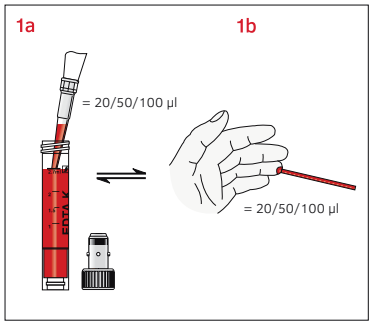
Odber vzoriek a manipulácia

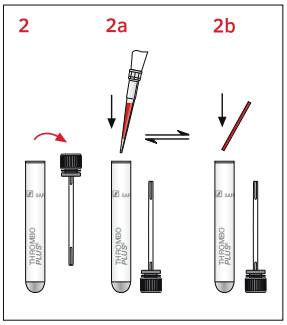
PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

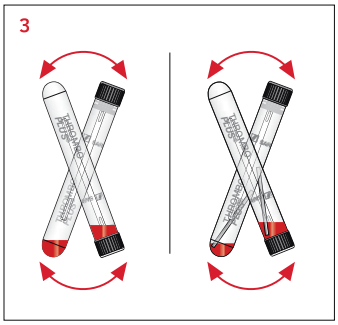
Pracovný materiál potrebný na odber vzorky:

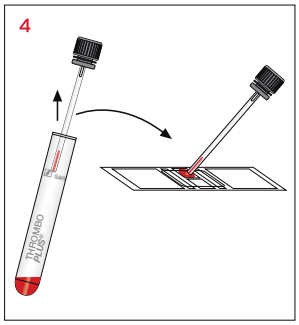
1. Všetky požadované skúmavky na vzorky Thrombo Plus® a 20 µl, 50 µl alebo 100 µl krvi z kapiláry End-to-End potiahnutej EDTA alebo krvi s EDTA zo skúmavky na odber venóznej krvi, napríklad S-Monovette® EDTA.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. Držiak kapilár, katalógové č. 95.1048, odporúčaný na manipuláciu s kapilárou End-to-End.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc na prípravu miesta odberu vzorky príslušného zariadenia). Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché, sterilné tampóny.
7. Náplasť.
8. Nádoba na odhadzovanie ostrých / špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

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









1 (**a**) Odpipetujte 20 µl, 50 µl alebo 100 µl krvi s EDTA zo skúmavky na odber venóznej krvi s EDTA alebo
(**b**) Držte 20 µl, 50 µl alebo 100 µl kapiláru End-to-End potiahnutú EDTA vodorovne alebo mierne naklonenú a odoberte kvapky krvi.
Keď je kapilára End-to-End úplne naplnená krvou a je bez bubliniek, ukončite odber krvi.

2 Odskrutkujte skúmavku Thrombo Plus®.
(**a**) Napipetovaných 20 µl, 50 µl alebo 100 µl krvi s EDTA zo skúmavky na odber venóznej krvi s EDTA dajte do skúmavky na vzorky Thrombo Plus® alebo
(**b**) umiestnite naplnenú kapiláru End-to-End do skúmavky na vzorky Thrombo Plus®.
Vzorka hemolyzuje priamo po pridaní krvi.
Dôležité: Krv s EDTA sa musí pridať do skúmavky Thrombo Plus® najskôr 2 – 3 minúty po odbere krvi.

3 Zatvorte skúmavku Thrombo Plus® a opatrne ju otočte hore dnom, aby sa kapiláry End-to-End vyprázdnili.

4 Počítacia komôrka (hemocytometer; napr. od firmy Thoma, Neubauer alebo iných) sa naplní pomocou aplikátora zabudovaného v uzávere.
Potom sa spočítajú trombocyty manuálne podľa štandardnej hematologickej praxe a v súlade s návodom na použitie počítacej komôrky.
Poznámka: Na počítanie pri normálnych hodnotách postačuje objem krvi 20 µl (faktor 5 000). Ak sa očakáva nízky počet trombocytov, možno použiť väčší objem krvi, napríklad 50 µl (faktor 2 000) alebo 100 µl (faktor 1 000).

Výpočet

Výsledok počítania x faktor = počet trombocytov / µl krvi

Roztok	Krv	Faktor
2 ml	20 µl	5 000
2 ml	50 µl	2 000
2 ml	100 µl	1 000

Normálna hodnota: 150 000 – 400 000 / µl krvi

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávovaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Výstražné upozornenia

H302	Škodlivý po požití.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné pokyny

P264	Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.
P270	Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P273	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P301+P312	PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / lekára.
P330	Vypláchnite ústa.
P501	Zneškodnite obsah / nádobu v súlade so zákonnými požiadavkami.

Legenda symbolov a označení:

REF	Katalógové číslo
LOT	Kód dávky
	Použiteľné do
CE	Značka CE
IVD	Na použitie v *in-vitro* diagnostike
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie
	Chrániť pred slnkom
	Uchovávať v suchu
	Výrobca
CC	Krajina pôvodu

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Navodila za uporabo – Thrombo Plus® SARSTEDT

Namen uporabe

Thrombo Plus® je epruveta za vzorce s pripravkom, ki se po dodani krvi EDTA (20 µl, 50 µl ali 100µl) uporablja za ročno štetje trombocitov po ustaljeni hematološki praksi. Thrombo Plus® uporabljamo za odvzem kapilarne ali venozne krvi EDTA in za obdelavo krvnih vzorcev EDTA za diagnosticiranje *in-vitro*. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Thrombo Plus® sestavljajo plastična epruveta z okroglim dnom, rdeč potisni zamašek z vgrajenim aplikatorjem in 2,5 mg Hg-sol/ml raztopina s pH 2,5. Nazivna prostornina znaša 2 ml.

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo potencialnemu infektivnemu materialu in prenosljivim patogenim organizmom.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim / koničastim priborom za odvzem krvi ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Vse ostre / koničaste predmete za odvzem kapilarne krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik.
4. Izdelek je predviden za enkratno uporabo. Vse ostre / koničaste predmete (kanile, lancete) za odvzem krvi odložite v ustrezne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
5. Premalo ali preveč napolnjena epruveta za vzorec s pripravkom pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom / dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
6. Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Omejitve

Če vzorce krvi hranite v epruvetah za vzorce s pripravkom, morajo v laboratoriju pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. jo preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.

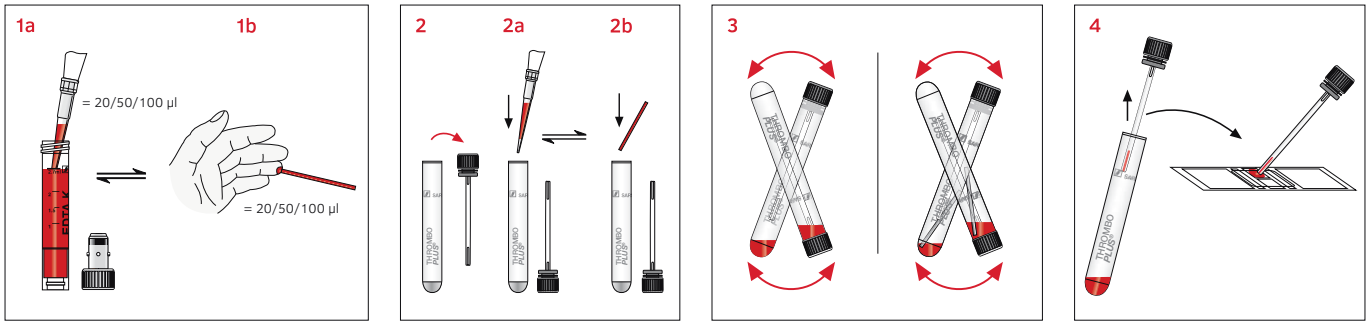
Odvzem vzorca in postopanje

PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca:

1. vse potrebne epruvete za vzorce Thrombo Plus® in 20 µl, 50 µl ali 100 µl krvi iz kapilare End-to-End s plastjo EDTA ali kri EDTA iz epruvete za venozni odvzem krvi, npr. epruveta S-Monovette® EDTA.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. Držalo kapilare, št. izdelka 95.1048, priporočljivo za delo s kapilaro End-To-End.
5. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Obliž.
8. Posoda za odlaganje ostrih / koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

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



1 (**a**) odpipetirajte 20 µl, 50 µl ali 100 µl krvi EDTA iz epruvete za venozni odvzem EDTA ali
(**b**) držite vodoravno ali rahlo nagnjeno 20 µl, 50 µl ali 100 µl kapilaro End-to-End s plastjo EDTA in odvzemite kapljice krvi. Odvzem krvi zaključite, ko je kapilara End-to-End polna krvi in brez zračnih mehurčkov.

2 Pritrdite epruveto za vzorec Thrombo Plus®.
(**a**) Pipetirano 20 µl, 50 µl ali 100 µl kri EDTA iz epruvete za odvzem krvi EDTA dajte v epruveto za vzorec Thrombo Plus® ali
(**b**) vstavite napolnjeno kapilaro End-to-End v epruveto za vzorec Thrombo Plus®.
Vzorec neposredno po dodani krvi hemolizira.
Pomembno: kri EDTA lahko damo v epruveto za vzorec Thrombo Plus® šele po 2–3 minutah po odvzemu krvi.

3 Epruveto za vzorec Thrombo Plus® zaprite in jo previdno obrnite na glavo, da se v primeru kapilar End-To-End kapilare spraznijo.

4 Komora za štetje (hemocitometer; npr. Thoma, Neubauer ali drug proizvajalec) se napolni z uporabo ¸aplikatorja, ki je nameščen v zamašku.
Nato sledi ročno štetje trombocitov po ustaljeni hematološki praksi in ob upoštevanju navodil za uporabo komore za štetje.
Pozor: Za štetje pri nazivnih vrednostih zadostuje količina krvi 20 µl (Faktor 5.000). Če se pričakujejo nizke številke trombocitov, lahko uporabite tudi večje količine krvi, na primer 50 µl (faktor 2.000) ali 100 µl (faktor 1.000).

Izračun

Rezultat štetja x faktor = število trombocitov/µl krvi

Raztopina	Kri	Faktor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Nazivna vrednost: 150.000 – 400.000 / µl krvi

Odlaganje med odpadke

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

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Stavki o nevarnosti

H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H412	Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnim delovanjem.

Previdnostni stavki

P264	Po uporabi temeljito umiti roke.
P270	Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P273	Preprečiti sproščanje v okolje.
P301+P312	PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
P330	Izprati usta.
P501	Odstraniti vsebino / posodo skladno z zakonskimi določbami.

Simboli in označevalne kode:

REF	Številka izdelka
LOT	Oznaka serije
	Uporabno do
CE	Znak CE
IVD	*In-vitro* diagnostika
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Hranite na suhem mestu.
	Proizvajalec
CC	Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.
O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Bruksanvisning – SARSTEDT Thrombo Plus®

Användning

Thrombo Plus® är ett preparerat provrör som efter tillsats av EDTA-blod (20 µl, 50 µl eller 100 µl) används för manuell räkning av trombocyter enligt gängse hematologisk praxis. Thrombo Plus® används för uppsamling av kapillärt eller venöst EDTA-blod och bearbetning av EDTA-blodprover för diagnostiska analyser in-vitro. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Thrombo Plus® består av ett plaströr med rund botten, en röd insticksplugg med integrerad applikator och en lösning bestående av 2,5 mg Hg-salt / ml med pH 2,5. Den nominella volymen är 2 ml.

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för potentiellt smittförande provmaterial och överförda patogener.
2. Behandla alla biologiska prover och stickande / skärande tillbehör till blodprovtagning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålstickssskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Avfallshantera alla stickande / skärande föremål för kapillärprovtagning i lämpliga avfallsbehållare.
4. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera alla stickande / skärande föremål (kanyler, lansetter) för blodprovtagning i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
5. Om det preparerade provröret inte fylls med korrekt mängd blod detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och preparering / tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
6. Produkten får ej användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Förbehåll

Om blodprov förvaras i det preparerade provröret, ska stabiliteten för de analyserade ämnena bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i tillverkarens bruksanvisning av analysinstrumentet.

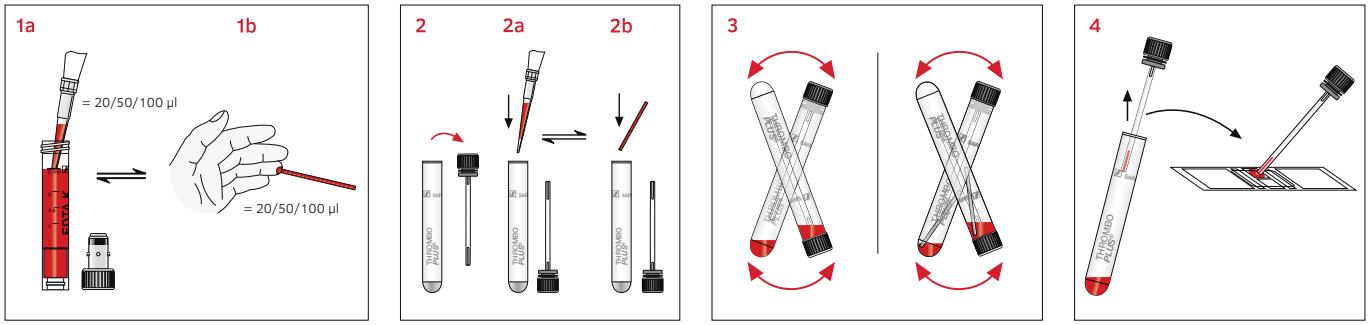
Provtagning och hantering

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

Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen:

1. Alla nödvändiga Thrombo Plus®-provrör och 20 µl, 50 µl eller 100 µl blod ur ett EDTA-preparerat End-to-End-kapillärrör eller EDTA-blod ur ett venöst provtagningsrör, t.ex. S-Monovette® EDTA.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Kapillärrörshållare, art.nr. 95.1048, rekommenderas för hantering av End-To-End kapillärröret.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället).
   Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för stickande / skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

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



1 (**a**) Pipettera 20 µl, 50 µl eller 100 µl EDTA-blod ur ett venöst EDTA-provtagningsrör eller
(**b**) 20 µl, 50 µl eller 100 µl ur ett EDTA-preparerat End-to-End-kapillärrör som hålls vågrätt eller lätt lutande för att samla in blodet.
Avsluta blodprovtagningen när End-to-End-kapillärröret är helt fyllt samt utan luftbubblor.

2 Öppna provröret Thrombo Plus®.
(**a**) För över 20 µl, 50 µl eller 100 µl pipetterat EDTA-blod ur EDTA-provtagningsrör till provröret Thrombo Plus® eller
(**b**) placera det fyllda End-to-End-kapillärröret i provröret Thrombo Plus®.
Provet hemolyseras direkt efter tillsats av blodet.
Viktigt: EDTA-blodet får tidigast tillsättas i provröret Thrombo Plus® 2 – 3 minuter efter blodprovtagningen.

3 Förslut provröret Thrombo Plus® och vänd omsorgsfullt upp och ned, så att End-To-End-kapillärröret töms i provröret.

4 Fyll räknekammaren (hemocytometer t.ex. från Thoma, Neubauer eller annnan) med proppens integrerade applikator.
Därefter följer den manuella uträkningen av trombocyter enligt gängse hematologisk praxis samt under beaktande av bruksanvisningen för hemocytometern.
Observera: För beräkning vid normalvärden räcker en blodmängd på 20 µl (faktor 5.000). Om lägre trombocytantal kan förväntas kan även större mängder blod användas exempelvis 50 µl (faktor 2.000) eller 100 µl (faktor 1.000).

Beräkning

Räkneresultat x faktor = trombocytantal / µl blod

Lösning	Blod	Faktor
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normalvärde: 150.000 – 400.000 / µl blod

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 system för kapillärprovtagning måste placeras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Varningssymboler

H302	Skadligt vid förtäring.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

P264	Tvätta händerna grundligt efter användning.
P270	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
P301 + P312	VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P330	Skölj munnen.
P501	Avfallshantera innehållet / behållaren enligt gällande lagbestämmelser.

Förklaring av symboler och märkning:

REF	Artikelnummer
LOT	Satsbeteckning
	Användbar till och med
CE	CE-märkning
IVD	*In-vitro*-diagnostik
	Följ bruksanvisningen
	Vid återanvändning: Risk för kontaminering
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
CC	Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

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

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® ของ SARSTEDT

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® เป็นหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม ซึ่งต้องเติมเลือดผสม EDTA (20, 50 หรือ 100 ไมโครลิตร) ลงไปในหลอด แล้วจึงนำไปในการตรวจนับเกล็ดเลือดด้วยวิธีแมนนวลตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานด้านโลหิตวิทยา หลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® ใช้สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยหรือเส้นเลือดดำแล้วเอาไปผสมกับ EDTA จากนั้นจึงเอาตัวอย่างเลือดที่ผสมกับ EDTA แล้วไปตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง ผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® ประกอบด้วยหลอดพลาสติกที่มีก้นกลม ฝากดสีแดงที่มีหลอดดูดในตัว และเกลือปรอท 2.5 มก./สารละลายที่มีค่าความเป็นกรด-เบส (pH) 2.5 1 มล. ปริมาตรที่กำหนดคือ 2 มล.

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อจะป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสวัสดุตัวอย่างที่อาจแพร่เชื้อโรคได้และเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่มให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคมทั้งหมดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทิ้งวัตถุแหลมคมทั้งหมด (หัวเข็มใบมีด) ที่ใช้ในการเจาะเลือดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
5. การเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมน้อยหรือมากเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม ห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสถียรของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์

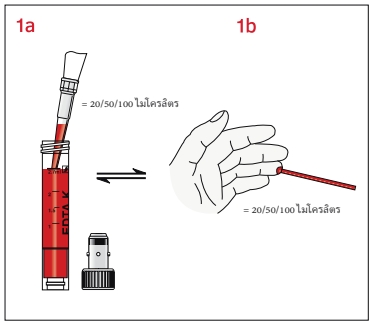
การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

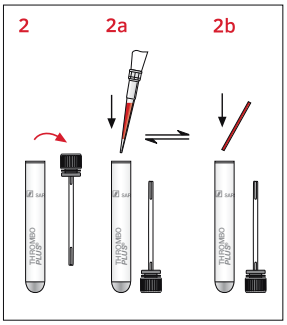
กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

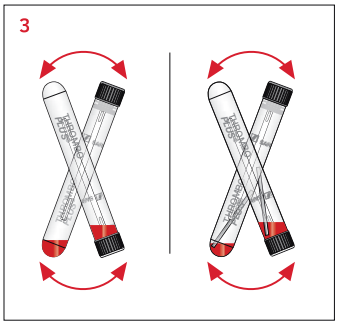
วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด:

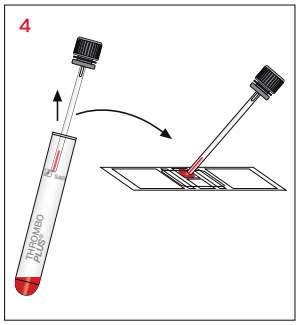
1. หลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® ทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้และเลือดปริมาณ 20, 50 หรือ 100 ไมโครลิตรจากหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่เคลือบด้วย EDTA หรือเลือดผสม EDTA จากหลอดเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำ เช่น S-Monovette® EDTA เป็นต้น
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ขอแนะนำให้ใช้ตัวยึดหลอดดูดเลือด รหัสสินค้า 95.1048 เพื่อจัดการกับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล









1 (**a**) ใช้ปิเปตต์ดูดเลือดผสม EDTA ปริมาณ 20, 50 หรือ 100 ไมโครลิตร จากหลอดเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำที่ผสม EDTA หรือ
(**b**) จับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่เคลือบด้วย EDTA ไว้ตามแนวนอนหรือเอียงเล็กน้อย แล้วดูดหยดเลือดออกมา 20, 50 หรือ 100 ไมโครลิตร สิ้นสุดการเจาะเลือด เมื่อหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านมีเลือดเต็มแล้ว และไม่มีฟองอากาศ

2 เปิดฝาเกลียวของหลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus®
(**a**) ใช้ปิเปตต์ดูดเลือดผสม EDTA ปริมาณ 20, 50 หรือ 100 ไมโครลิตร จากหลอดเก็บตัวอย่างเลือดที่ผสม EDTA เข้าไปไว้ในหลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® หรือ
(**b**) ใส่หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่มีเลือดเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus®
หลังจากใส่เลือดเข้าในหลอด เม็ดเลือดแดงจะแตกสลายทันที
ข้อมูลสำคัญ: หลังจากการเจาะเลือด ต้องใส่เลือดผสม EDTA เข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® ภายใน 2-3 นาที

3 ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่าง Thrombo Plus® แล้วเขย่าไปมาอย่างระมัดระวัง เพื่อให้เลือดในหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านไหลออกจนหมดในระหว่างขั้นตอนนี้

4 เติมเลือดลงไปบนแผ่นตรวจนับเซลล์เม็ดเลือด (Hemocytometer เช่น ยีห้อ Thoma, Neubauer หรืออื่นๆ) โดยใช้หลอดดูดในตัวที่ติดอยู่กับฝาหลอด
จากนั้นให้ทำการตรวจนับจำนวนเกล็ดเลือดด้วยวิธีแมนนวลตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานด้านโลหิตวิทยาและปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของแผ่นตรวจนับเซลล์เม็ดเลือด
หมายเหตุ: สำหรับการนับค่าปกติ ใช้เลือดปริมาณ 20 ไมโครลิตร (คูณด้วย 5,000) ก็เพียงพอแล้ว หากคาดว่าจะมีจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ อาจใช้เลือดปริมาณมากขึ้นได้ เช่น 50 ไมโครลิตร (คูณด้วย 2,000) หรือ 100 ไมโครลิตร (คูณด้วย 1,000)

การคำนวณ

ผลการตรวจนับ x ตัวคูณ = จำนวนเกล็ดเลือด/เลือด 1 ไมโครลิตร

สารละลาย	เลือด	ตัวคูณ
2 มิลลิลิตร	20 ไมโครลิตร	5,000
2 มิลลิลิตร	50 ไมโครลิตร	2,000
2 มิลลิลิตร	100 ไมโครลิตร	1,000

ค่าปกติ: 150,000 - 400,000/เลือด 1 ไมโครลิตร

การทิ้ง

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

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

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

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

เตือนอันตราย

H302	หากรับประทานจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
H412	ทำลายสิ่งมีชีวิตในน้ำโดยมีผลกระทบระยะยาว

คำแนะนำด้านความปลอดภัย

P264	ล้างมือให้สะอาดหลังการใช้งาน
P270	ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มของเหลว หรือสูบบุหรี่ขณะใช้งาน
P273	หลีกเลี่ยงการปล่อยออกไปสู่สิ่งแวดล้อม
P301+P312	หากรับประทาน: เมื่อรู้สึกไม่สบาย ให้โทรหาศูนย์ข้อมูลพิษวิทยา/แพทย์
P330	บ้วนน้ำเพื่อล้างปากให้สะอาด
P501	ทิ้งสารที่บรรจุ/ภาชนะตามข้อกำหนดของกฎหมาย

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF	รหัสสินค้า
LOT	หมายเลขรุ่นที่ผลิต
	ใช้ได้จนถึง
CE	สัญลักษณ์ CE
IVD	การตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง
	กรุณาดูคำแนะนำในการใช้งาน
	ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
	เก็บให้พ้นแสงแดด
	เก็บไว้ในที่แห้ง
	ผู้ผลิต
CC	ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติการณ์ร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Thrombo Plus®

Kullanım amacı

Trombo Plus®, EDTA kanın eklenmesinden sonra (20 µl, 50 µl veya 100 µl) trombositlerin normal hematolojik uygulamaya göre manuel olarak sayılması için kullanılan hazır hale getirilmiş bir örnek tüpüdür. Thrombo Plus®, kapiler veya venöz EDTA kanını toplamak ve in-vitro teşhis tayini için EDTA kan örneklerini işlemek için kullanılır. Bu ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Thrombo Plus® yuvarlak tabanlı plastik bir kap, entegre aplikatörlü kırmızı itmeli tıpa ve 2,5 mg Hg tuz / ml solüsyon pH 2,5'ten oluşur. Nominal hacim 2 ml'dir.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Genel önlemler: Kana ve potansiyel olarak enfeksiyona neden olabilecek örnek malzemesine ve taşınabilir patojenlere olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu ekipman kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve keskin / sivri kan alma gereçlerini kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine göre ele alın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
3. Kapiler kan alımı için kullanılan tüm keskin / sivri nesneleri uygun atık kaplarında bertaraf edin.
4. Ürün tek kullanımlıktır. Kan toplamak için kullanılan tüm keskin / sivri nesneleri (kanüller, lansetleri) biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edin.
5. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünün yetersiz veya fazla doldurulması, kanın preparasyon / katkı maddesine oranının yanlış olmasına neden olabilir ve yanlış analiz sonuçlarına yol açabilir.
6. Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

Kan örnekleri hazır hale getirilmiş örnek tüpü içinde muhafaza edilecekse analitlerin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.

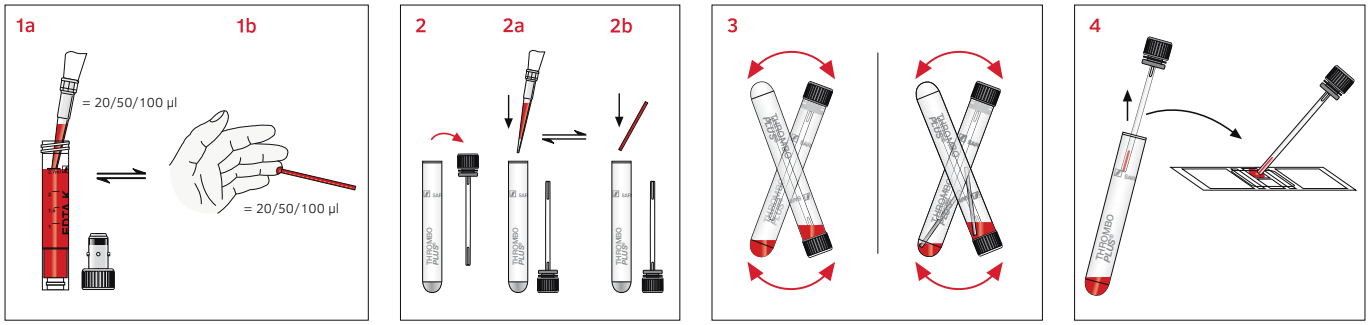
Örnek alımı ve kullanım

ÖRNEK ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak için gerekli malzemeler:

1. Gerekli tüm Thrombo Plus® örnek tüpleri ve EDTA kaplı uçtan uca kapilerlerden 20 µl, 50 µl veya 100 µl kan veya venöz kan alım tüpünden EDTA kanı, örn. S-Monovette® EDTA.
2. Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
3. Örneklerin tanımlanması için etiketler.
4. Kapiler tutucu, ürün No. 95.1048, uçtan uca kapilerin kullanımı için önerilir.
5. Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Kuru, düşük mikroplu tampon.
7. Yara bandı.
8. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin / sivri nesneler için atık kabı.

NOT: Alım sıralaması için kurumunuzun yönergelerine uyun.



1 (**a**) Venöz EDTA kan alma tüpünden 20 µl, 50 µl veya 100 µl EDTA kanı pipetleyin veya
(**b**) 20 µl, 50 µl veya 100 µl EDTA kaplı uçtan uca kapileri yatay veya hafif eğimli olarak tutun ve kan damlalarını toplayın. Uçtan uca kapiler tüpün tamamı, hava kabarcığı olmaksızın kanla dolunca kan alma işlemini sonlandırın.

2 Thrombo Plus® tüpün kapağını açın.
(**a**) Pipetlenmiş EDTA kan toplama tüpünden 20 µl, 50 µl veya 100 µl EDTA kanı Thrombo Plus® örnek tüpüne ekleyin veya
(**b**) doldurulmuş uçtan uca kapileri Thrombo Plus® örnek tüpüne ekleyin.
Örnek, kan eklendikten sonra doğrudan hemolize edilir.
Önemli: EDTA kanı, kan alındıktan en erken 2–3 dakika sonra Thrombo Plus® örnek tüpüne eklenmelidir.

3 Trombo Plus® örnek tüpünü kapatın ve varsa uçtan uca kapilerlerin boşalması için dikkatlice baş aşağı çevirin.

4 Hemositometre (örneğin Thoma, Neubauer veya diğerleri) tıpaya entegre edilmiş aplikatör ile doldurulur.
Trombositler daha sonra standart hematolojik uygulamaya göre ve sayım odacığının kullanım talimatlarına göre manuel olarak sayılır.
Not: Normal değerlerle sayım yapmak için 20 µl (faktör 5.000) kan hacmi yeterlidir. Düşük trombosit sayısı bekleniyorsa, daha büyük miktarlarda kan, örneğin 50 µl (faktör 2.000) veya 100 µl (faktör 1.000) kullanılabilir.

Hesaplama

Sayım sonucu x faktör = trombosit sayısı / µl kan

Çözelti	Kan	Faktör
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

Normal değer: 150.000–400.000 / µl kan

Bertaraf

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

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Tehlike uyarıları

H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H412	Suda yaşayan organizmalar için zararlıdır, uzun süreli etkileri olur.

Güvenlik talimatları

P264	Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
P270	Kullanırken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
P273	Çevreye salınmasını önleyin.
P301 + P312	YUTULMASI DURUMUNDA: Rahatsızlık durumunda bir ZEHİRLENME MERKEZİNİ / doktoru arayın
P330	Ağzınızı çalkalayın.
P501	İçeriği / kabı yasal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin

Sembol ve işaretleme dizini:

REF	Ürün numarası
LOT	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
CE	CE işareti
IVD	*In vitro* tanı cihazı
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru bir yerde depolayın
	Üretici
CC	Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.
Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

使用说明 — 莎斯特 (SARSTEDT) Thrombo Plus®

产品用途

Thrombo Plus® 是含添加剂的样品管。用于在加入 EDTA 血液（20 µl、50 µl 或 100 µl）后，采用血液学临床常用方法，手动对血小板进行计数。Thrombo Plus® 用于采集毛细血管或静脉 EDTA 血液和处理 EDTA 血液样本，进行体外诊断。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

Thrombo Plus® 由一个圆底塑料容器、一个带内置涂抹棒的红色压入式塞子和 pH 2.5 的 2.5 mg /ml 汞盐溶液组成。标称体积为 2 ml。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受潜在传染性样本材料和传染性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用品。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 应将用于末梢采血的所有锋利/尖利物体投入到恰当存储容器中进行废弃处理。
4. 本产品为一次性用品。应将用于采血的所有锋利/尖利物体（针头、适配器）投入到专门存放生物危险品的恰当存储容器中进行废弃处理。
5. 试剂管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
6. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

如需在试剂管中储存血样，则应由相关实验室对分析物的稳定性进行评估，或在分析设备制造商的使用说明中进行查阅。

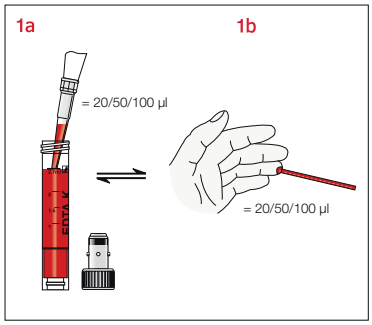
采样及操作

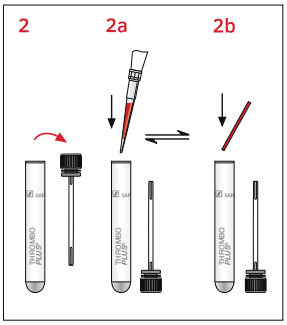
开始采样之前，请仔细并完整阅读本文。

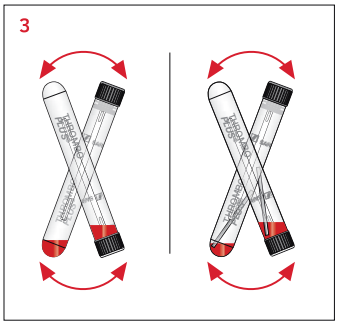
采样所需工作材料：

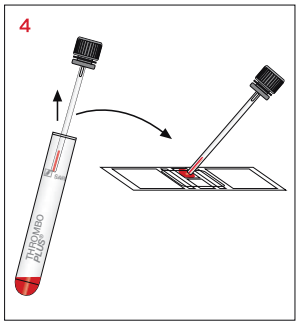
1. 需要的所有 Thrombo Plus® 试剂管和 20 µl、50 µl 或 100 µl 涂有 EDTA 的点到点毛细管的血液，或来自静脉采血管的 EDTA 血液，例如 S-Monovette® EDTA。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
3. 血样识别标签。
4. 毛细管支架，产品编号 95.1048，推荐用于处理点对点毛细管。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

温馨提示:采血顺序应遵循您所在机构的规章。









1 (a) 从静脉 EDTA 采血管中吸取 20 µl、50 µl 或 100 µl 的EDTA 血液，或
(b) 水平或稍微倾斜握住 20 µl、50 µl 或 100 µl 涂有 EDTA 的点对点毛细管以采集血液。 当点对点毛细管完全充满血液且没有气泡时，停止采血。

2 拧开 Thrombo Plus® 样品管。
(a) 将 20 µl、50 µl 或 100 µl EDTA 血液从 EDTA 采血管移入 Thrombo Plus® 样品管或
(b) 或将点对点毛细管中的血液移入 Thrombo Plus ® 样品管。
加入血液后，立即溶血。
重要提示：最早可以在采血 2-3 分钟后将 EDTA 血液加入到 Thrombo Plus® 样品管中。

3 盖紧 Thrombo Plus® 样品管，并小心地倒置摇晃，以便点对点毛细管在此过程中排空。

4 用塞子内置的涂抹棒将血液涂到计数方格（血细胞计数工具；可采用 Thoma 式、Neubauer 式等）。
然后采用血液学临床常用方法以及按照计数方格的使用说明，手动对血小板进行计数。
温馨提示:20 µl（系数 5,000）的血量即可用于正常值范围内的计数。如果预计血小板计数较低，可增加血量，例如 50 µl（系数 2,000）或 100 µl（系数 1,000）。

计算

计算结果 x 系数 = 血小板计数 / µl 血液 X

溶液	血液	系数
2 ml	20 µl	5.000
2 ml	50 µl	2.000
2 ml	100 µl	1.000

正常值：150,000–400,000/µl 血液

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的末梢采血系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* GP39 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.
CLSI* GP42 “Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.
CLSI* PRE04, “Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

危险警告

H302	吞食有害。
H412	对水生生物有害，具有长期影响。

安全注意事项

P264	使用后彻底洗手。
P270	使用时请勿进食、饮水或吸烟。
P273	避免释放到环境中。
P301+P312	如果吞下：如果您感到不适，请致电解毒中心/医生
P330	漱口。
P501	根据法律规定处置内容物/容器

符号和识别码：

REF	产品编号
LOT	产品批号
	允许使用期限
CE	CE 标识
IVD	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时：污染风险
	避免阳光直射
	存放于干燥处
	制造商
CC	制造国家

参数修改，恕不另行通知，莎斯特公司拥有最终解释权。
所有与产品有关的严重事件，应及时通知制造商及相应主管部门。

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com