SARSTEDT

Gebrauchshinweis SARSTEDT Präparierte Probenröhren für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Präparierte Probenröhren für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat	2 - 4
EN	Instructions for Use – SARSTEDT prepared sample tubes for blood glucose testing from haemolysate	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT подготвени епруветки за проби за определяне на кръвна захар от хемолизат	8 - 10
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT preparované zkumavky na vzorky pro stanovení glukózy v krvi z hemolyzátu	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT præparerede prøverør til blodsukkerbestemmelse ud fra hæmolysat	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Προπαρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος από αιμόλυμα	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Tubos de muestras preparados para la medición de glucosa a partir de hemolizado SARSTEDT	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTI prepareeritud proovikatsutid vere glükoosisisalduse määramiseks hemolüsaadist	23 - 25
FR	Mode d'emploi – tubes à échantillon préparés SARSTEDT pour la détermination de la glycémie à partir d'un hémolysat	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT pripremljene epruvete za uzorke za određivanje šećera u krvi iz hemolizata	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT preparált mintacsövek hemolizátumból való vércukor meghatározására	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Provette preparate per la determinazione del glucosio da campione emolizzato SARSTEDT	35 - 37
KO	사용 설명서 – 용혈물에서 혈당을 측정하기 위한 SARSTEDT 처리 검체 튜브	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT paruošti mėginuvėliai gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti iš hemolizato	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Sagatavoti paraugu stobriņi cukura noteikšanai asinīs no hemolizāta	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Geprepareerde monsterbuisjes voor bloedsuikerbepaling uit hemolysaat	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT preparerte prøverør til bestemmelse av blodsukker fra hemolysat	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – probówki z preparatem do oznaczania poziomu cukru we krwi w hemolizacie SARSTEDT	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Tubos de amostras SARSTEDT preparados para determinação de glicemia a partir de hemolisado	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – Eprubete de preparare SARSTEDT pentru măsurarea glicemiei din sânge cu hemolizat	59 - 61
RU	Инструкция по применению – пробирки SARSTEDT для определения уровня глюкозы в крови из гемолизата	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT skúmavky na vzorky s preparáciou na stanovenie glukózy v krvi z hemolyzátu	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – epruvete za vzorce SARSTEDT s pripravkom za določanje vrednosti sladkorja v krvi iz hemolizata	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Preparerade provrör för glukosbestämning ur hemolysat	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดจากสารละลายฮีโมโกลบินของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – Hemolizattan kan şekeri tayini için SARSTEDT hazır hale getirilmiş örnek tüpleri	77 - 79
ZH	使用说明 – 莎斯特 (SARSTEDT) 溶血物血糖测定试剂管	80 - 82

IFU_99_572_0100_100_EU-ISO

Gebrauchshinweis – SARSTEDT Präparierte Probenröhren für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat

Verwendungszweck

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

Produktbeschreibung

Präparierte Probenröhren für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat bestehen aus einem Kunststoffgefäß mit konischem Zwischenboden und einem flachen Boden, einer weißen Kunststoff-Schraubkappe oder einer grauen Kunststoff-Membranschraubkappe, sowie verschiedenen Additiven (Präparierungen) und einer separaten Kunststoff-Kapillare mit verschiedenen Additiven (Präparierungen).

Hämolysierlösung für Blutzucker-Bestimmung (SARSTEDT)

Farbcode	Vordosierung	Dosiermenge / Kapillare	Kapillare Präparierung	Länge / Ø in mm
☐	Hämolysierlösung für Blutzucker-Bestimmung (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 Rundboden
■	Hämolysierlösung für Blutzucker-Bestimmung (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Ammonium-Heparin	66 / 11,5 Rundboden

Sicherheits- und Warnhinweise

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

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Die Produkte entsprechen einem Primärgefäß nach ADR (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie.

Einschränkungen

1. Lagerungsdauer und -temperatur einer befüllten Probenröhre sind anhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Analyten. Die Beurteilung erfolgt durch das Labor bzw. Informationen werden aus dem Gebrauchshinweis des Testreagenzien-/ Analysengeräteherstellers entnommen.
2. Im Fall therapeutischer Medikamente ist die Eignung des Probenmaterials im Gebrauchshinweis des Testreagenzien-/ Analysengeräteherstellers zu überprüfen.

Probennahme und Handhabung

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

Für die Probenahme / Blutentnahme benötigtes Arbeitsmaterial:

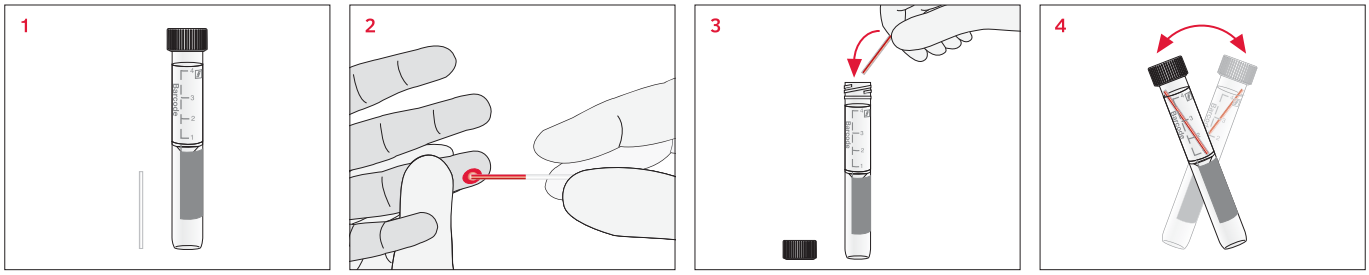
1. Alle benötigten präparierten Probenröhren und die entsprechenden End-to-End Kapillaren.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. (Safety-)Lanzette oder Inzisionslanzette.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle befolgen). 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.

Kapillartechnik mit der End-to-End Kapillare

Allgemeine Anweisungen:
ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

1. Präparierte Probenröhren für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat bestehend aus präparierter Probenröhre und End-to-End Kapillare.
2. Die Punktionsstelle mit Desinfektionsmittel reinigen. Haut so punktieren, dass ein guter Blutfluss gewährleistet wird. Den ersten Tropfen verwerfen. Dann die End-to-End Kapillare horizontal und mit dem einen Ende mittig in den Bluttropfen halten und End-to-End Kapillare luftblasenfrei befüllen.
3. Öffnen Sie die präparierte Probenröhre und geben Sie die mit Blut befüllte End-to-End Kapillare in die präparierte Probenröhre hinein.
4. Verschließen Sie die präparierte Probenröhre und schwenken sie behutsam.

Hinweise:
Für die Stabilität der Analyten sind die Gebrauchshinweise der Testreagenzien- / Analysengerätehersteller zu beachten.



Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

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 prepared sample tubes for blood glucose testing from haemolysate

Intended use

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

Product description

Prepared sample tubes for blood glucose testing from haemolysate consist of a plastic tube with a conical false bottom and a flat bottom, a white plastic screw cap or a grey plastic membrane screw cap, various additives (preparations) and a separate plastic capillary with various additives (preparations).

Haemolysis solution for blood glucose testing (SARSTEDT)

Colour code	Predosing	Dosing quantity / capillary	Capillary prep.	Length / Ø in mm
☐	Haemolysis solution for blood glucose testing (SARSTEDT)	1,000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15.3 round bottom
■	Haemolysis solution for blood glucose testing (SARSTEDT)	2,000 µl / 10 µl	Ammonium heparin	66 / 11.5 round bottom

Safety information and warnings

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

Storage

Store the products at room temperature.

Transport

The products are primary receptacles according to the ADR (Packing instruction P650) and IATA regulations.

Limitations

1. The storage period and temperature of a filled sample tube depend on the stability of the analytes for investigation. The assessment is made by the laboratory, or information is obtained from the manufacturer's instructions for use for the test reagents / analysis device.
2. For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use for the test reagents / analysis device.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW BLOOD.

Materials needed for collecting a specimen / blood:

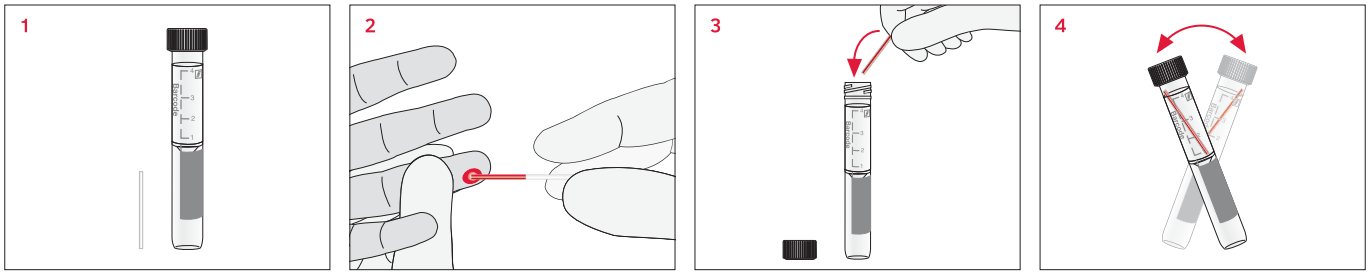
1. The required prepared tubes and the corresponding End-to-End capillaries.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect from bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. (Safety) lancet or incision lancet.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow guidelines of the facility for sterile specimen collection to prepare the collection site). 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.

Capillary technique with the End-to-End capillary

General instructions:
WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING CAPILLARY BLOOD COLLECTION.

1. Prepared sample tubes for blood glucose testing from haemolysate consisting of a prepared sample tube and End-to-End capillary.
2. Clean the puncture site with disinfectant. Puncture the skin in a way that ensures good blood flow. Discard the first drop. Then hold the End-to-End capillary horizontally with one end in the middle of the drop of blood and completely fill the End-to-End capillary without air bubbles.
3. Open the prepared sample tube and place the End-to-End capillary filled with blood in it.
4. Close the prepared sample tube and swirl it gently.

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



Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended / updated

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

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 подготвени епруветки за проби за определяне на кръвна захар от хемолизат

Приложение

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

Описание на продукта

Подготвените епруветки за проби за определяне на кръвна захар от хемолизат се състоят от пластмасова епруветка с конично междинно и плоско дъно, бяла пластмасова капачка на винт или сива пластмасова мембранна капачка на винт, както и различни добавки (препарати) и отделен пластмасов капиляр с различни добавки (препарати).

Хемолизиращ разтвор за определяне на кръвна захар (SARSTEDT)

Цветови код	Предварителна дозировка	Дозировка / Капиляр	Преп. в капиляра	Дължина / Ø в mm
☐	Хемолизиращ разтвор за определяне на кръвна захар (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 обло дъно
■	Хемолизиращ разтвор за определяне на кръвна захар (SARSTEDT)	2000 µl / 10 µl	Амониев хепарин	66 / 11,5 обло дън

Инструкции за безопасност

1. Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
2. Всички биологични проби и остри / островърхи аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
3. Изхвърляйте всички остри / островърхи предмети (канюли) за вземане на кръв в съответните контейнери за отпадъци.
4. 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.
5. Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

Продуктите отговарят на изискванията за първичен контейнер съгласно ADR (Инструкции за опаковане P650) и на наредбите на IATA.

Ограничения

1. Времето и температурата на съхранение на пълна епруветка за проби зависят от трайността на изследваните параметри. Оценката се извършва от лабораторията или се следва информацията от инструкциите за употреба на производителя на тестовия реагент / уреда за анализ.
2. В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на тестовия реагент / уреда за анализ относно пригодността на материала на пробите.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ПРОБА.

Работни материали, необходими за вземането на проби / кръв:

1. Всички необходими подготвени епруветки за проби и съответните End-to-End капиляри.
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. Ланцета (обезопасена) или ланцета за инцизия.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на проби за стерилно вземане на проби). 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.

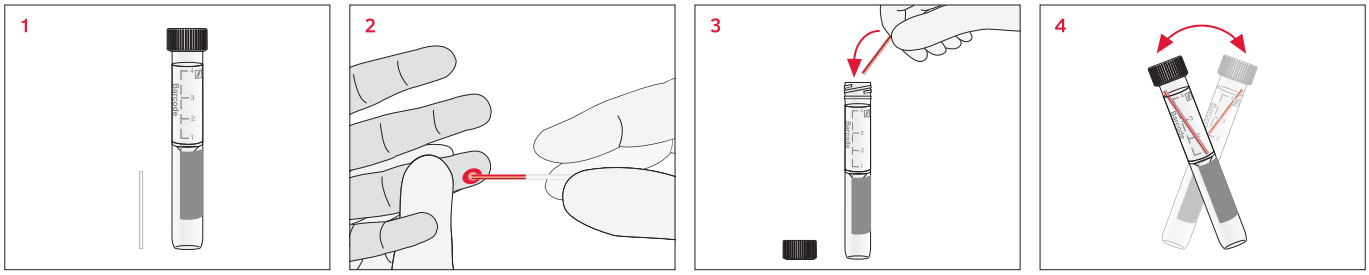
Капилярен метод с End-to-End капиляр

Общи инструкции:

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

1. Подготвени епруветки за проби за определяне на кръвна захар от хемолизат, състоящи се от подготвени епруветки за проби и End-to-End капиляри.
2. Почистете мястото на пункцията с дезинфектант. Пунктирайте кожата така, че да подсигурите добър кръвопоток. Пропуснете първата капка. След това задръжте End-to-End капиляра хоризонтално, с единия край в средата на капката кръв, и го напълнете без въздушни мехурчета.
3. Отворете подготвената епруветка за проби и поставете пълните с кръв End-to-End капиляри в подготвената епруветка за проби.
4. Затворете подготвената епруветка за проби и внимателно я разклатете.

Указания:
Консултирайте се с инструкциите за употреба на производителя на тестови реагенти / уреди за анализ относно стабилността на аналитите.



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 обработени епруветки за проби 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* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 “WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002”.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

REF	Номер на артикул
LOT	Партида
	Годен до
CE	CE маркировка
IVD	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 preparované zkumavky na vzorky pro stanovení glukózy v krvi z hemolyzátu

Účel použití

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

Popis produktu

Preparované zkumavky na vzorky pro stanovení glukózy v krvi z hemolyzátu tvoří plastová zkumavka s kónickým mezidnem a plochým dnem, bílé plastové šroubovací víčko nebo šedé plastové membránové šroubovací víčko, dále různá aditiva (preparace) a samostatná plastová kapilára s různými aditivy (preparacemi).

Hemolyzační roztok ke stanovení glukózy (SARSTEDT)

Barevný kód	Předdávkování	Dávkování / kapilára	Prep. kapilára	Délka / Ø v mm
☐	Hemolyzační roztok ke stanovení glukózy (SARSTEDT)	1 000 µl / 20 µl	K2 EDTA	92 / 15,3 kulaté dno
■	Hemolyzační roztok ke stanovení glukózy (SARSTEDT)	2 000 µl / 10 µl	Amonium heparin	66 / 11,5 kulaté dno

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

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

Skladování

Produkty musí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkty odpovídají primární zkumavce podle předpisu ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA.

Omezení

1. Doba a teplota skladování naplněné zkumavky závisí na stabilitě vyšetřovaných analytů. Vyhodnocení provádí laboratoř nebo jsou informace převzaty z návodu k použití výrobce testovacího činidla / analyzátoru.
2. V případě terapeutických léků musíte ověřit vhodnost materiálu pro vzorky v návodu k použití výrobce testovacího činidla / analyzátoru.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku / krve:

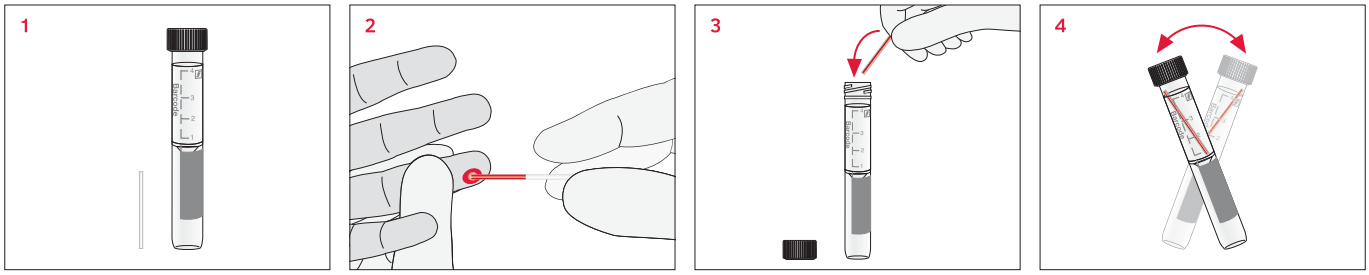
1. Všechny potřebné preparované zkumavky na vzorky a odpovídající kapiláry typu End-to-End.
2. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. (Bezpečnostní) lanceta nebo incizní lanceta.
5. Dezinfekční materiál na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). 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.

Postup při kapilárním odběru s kapilárou End-to-End

Všeobecné pokyny:
PRO MINIMALIZACI RIZIKA KONTAMINACE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVE RUKAVICE.

1. Preparované zkumavky na vzorky pro stanovení glukózy v krvi z hemolyzátu sestávající z preparované zkumavky na vzorky a End-to-End kapiláry
2. Očistěte dezinfekčním prostředkem místo vpichu. Proveďte vpich do kůže tak, aby bylo zaručeno dostatečné krvácení. První kapku setřete. Potom kapiláru End-to-End držte vodorovně s jedním koncem uprostřed kapky krve a kompletně ji naplňte bez vzduchových bublin.
3. Otevřete preparovanou zkumavku a krví naplněnou kapiláru End-to-End vložte do preparované zkumavky na vzorky.
4. Uzavřete preparovanou zkumavku na vzorky a opatrně ji promíchejte.

Upozornění:
Pro stabilitu analytů musíte dodržovat návody k použití výrobců testovacích činidel / analyzátorů.



Likvidace

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

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

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 præparerede prøverør til blodsukkerbestemmelse ud fra hæmolysat

Anvendelsesformål

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

Produktbeskrivelse

Præparerede prøverør til blodsukkerbestemmelse ud fra hæmolysat består af en plastbeholder med konisk mellembund og en flad bund, et hvidt plastskruehætte eller et gråt membranskruehætte af plast samt forskellige additiver (præparater) og et separat plastkapillær med forskellige additiver (præparater).

Hæmolyseringsopløsning til blodsukkerbestemmelse (SARSTEDT)

Farvekode	Fordosering	Doseringsmængde / kapillær	Præp. Kapillær	Længde / Ø i mm
☐	Hæmolyseringsopløsning til blodsukkerbestemmelse (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 rundbund
■	Hæmolyseringsopløsning til blodsukkerbestemmelse (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Ammonium-heparin	66 / 11,5 rundbund

Sikkerheds- og advarselsinformationer

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

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

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

Begrænsninger

1. Opbevaringstid og temperatur for et fyldt prøverør afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Vurderingen foretages af laboratoriet, eller oplysningerne fremgår af brugsanvisning fra testreagensernes-/ analyseenhedernes producent.
2. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for testreagenser-/ analyseenheden.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEN DU BEGYNDER MED PRØVEUDTAGNINGEN.

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning / blodprøvetagning:

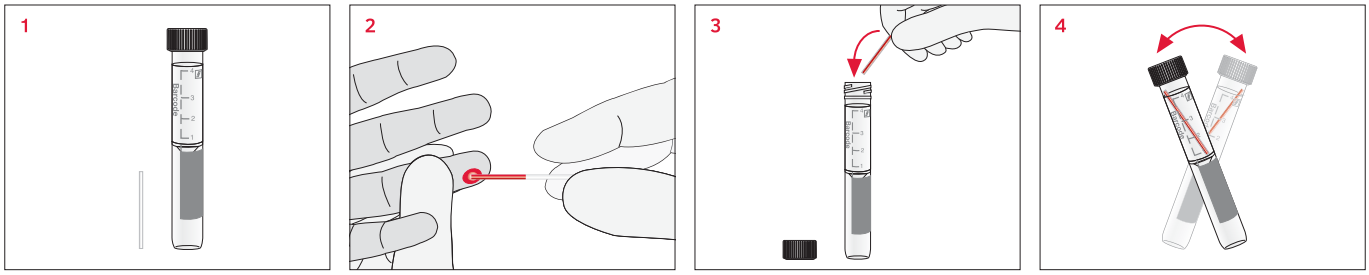
1. Alle påkrævede præparerede rør og de tilsvarende End-to-End kapillærer.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. (Safety-)lancet eller incisionslancet.
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.

Kapillærblodprøvetagning med End-to-End kapillarrør

Generelle anvisninger:
TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILÆRBLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Præparerede prøverør til bestemmelse af blodsukker ud fra hæmolysat bestående af præpareret prøverør og End-to-End kapillæret.
2. Rens indstiksstedet med desinfektionsmiddel. Punktér huden således, at der sikres en god blodgennemstrømning. Den første dråbe kasseres. Hold herefter End-to-End kapillæret horisontalt og før den ene ende hen midt på bloddråben, og fyld End-to-End kapillæret op uden luftbobler.
3. Åbn det præparerede prøverør og kom End-to-End kapillæret, der er fyldt med blod, ind i det præparerede prøverør.
4. Luk de præparerede prøverør til og sving det forsigtigt.

Bemærkninger:
For analytternes stabilitet skal der følges producenternes brugsanvisninger for testreagenser-/analyseenheder.



Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte præparerede prøverør 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* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:

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 – Προπαρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων SARSTEDT για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος από αιμόλυμα

Προοριζόμενη χρήση

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

Περιγραφή προϊόντος

Τα προπαρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος από αιμόλυμα αποτελούνται από ένα πλαστικό δοχείο με κωνικό ενδιάμεσο πυθμένα και επίπεδο πυθμένα, ένα λευκό πλαστικό βιδωτό πώμα ή ένα γκρι πλαστικό βιδωτό πώμα με μεμβράνη, καθώς και από διάφορες πρόσθετες (παρασκευές) και ένα ξεχωριστό πλαστικό τριχοειδές διάφορες πρόσθετες (παρασκευές)

Διάλυμα αιμόλυσης για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος (SARSTEDT)

Χρωματικός κωδικός	Προ-δοσομέτρηση	Δόση / τριχοειδές	Παρασκ. τριχοειδές	Μήκος / Ø σε mm
☐	Διάλυμα αιμόλυσης για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος (SARSTEDT)	1.000 µl/20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 στρογγυλός πυθμένας
■	Διάλυμα αιμόλυσης για τον προσδιορισμό του σακχάρου του αίματος (SARSTEDT)	2.000 µl/10 µl	Ηπαρίνη αμμωνίου	66 / 11,5 στρογγυλός πυθμένας

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε 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 (βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάλληλα δοχεία διάθεσης.
4. Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση του παρασκευασμένου φιαλιδίου δειγμάτων οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκεύασμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
5. Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Τα προϊόντα αντιστοιχούν σε ένα δοχείο αρχικής συσκευασίας σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Περιορισμοί

1. Η διάρκεια και η θερμοκρασία φύλαξης ενός γεμάτου σωληναρίου δείγματος εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των αναλυώμενων ουσιών που πρέπει να εξεταστούν. Η αξιολόγηση διενεργείται από το εργαστήριο ή οι πληροφορίες λαμβάνονται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων δοκιμής / της συσκευής ανάλυσης.
2. Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων εξέτασης / της συσκευής ανάλυσης.

Λήψη δειγμάτων και χειρισμός

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

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη δειγματοληψία/αιμοληψία:

1. Όλα τα απαιτούμενα προπαρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων και τα αντίστοιχα τριχοειδή από άκρο σε άκρο.
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. Σκαρφιστήρας (ασφαλείας) ή σκαρφιστήρας τομής.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου λήψης (για την προετοιμασία του σημείου λήψης, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με την αποστειρωμένη λήψη δειγμάτων). 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.

Τεχνική τριχοειδών με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο

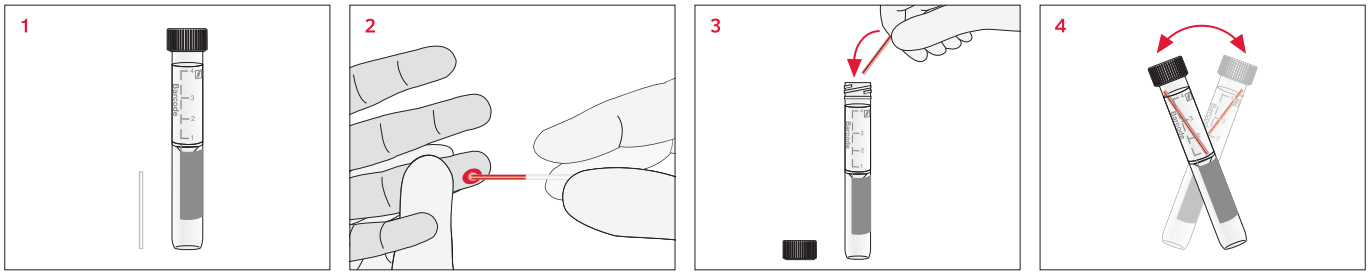
Γενικές οδηγίες:

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

1. Προπαρασκευασμένα σωληνάρια δειγμάτων για τον προσδιορισμό του σακχάρου από αιμόλυμα, που αποτελούνται από προπαρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος και τριχοειδές από άκρο σε άκρο.
2. Καθαρίστε το σημείο παρακέντησης με απολυμαντικό. Τρυπήστε το δέρμα για να εξασφαλίσετε καλή ροή αίματος. Απορρίψτε την πρώτη σταγόνα. Στη συνέχεια, κρατήστε το τριχοειδές από άκρο σε άκρο οριζόντια και κρατήστε το ένα άκρο στο κέντρο της σταγόνας αίματος και γεμίστε εντελώς το τριχοειδές από άκρο σε άκρο χωρίς φυσαλίδες αέρα.
3. Ανοίξτε το προπαρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος και εισαγάγετε το γεμάτο με αίμα τριχοειδές από άκρο σε άκρο στο προπαρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος.
4. Κλείστε καλά το προπαρασκευασμένο σωληνάριο δείγματος και ανακινήστε το προσεκτικά.

Υποδείξεις:

Για τη σταθερότητα των αναλυώμενων ουσιών, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων εξέτασης / της συσκευής ανάλυσης.



Απόρριψη

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

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

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

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 – Tubos de muestras preparados para la medición de glucosa a partir de hemolizado SARSTEDT

Uso previsto

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

Descripción del producto

Los tubos de muestra preparados para la medición de la glucosa en sangre a partir de hemolizado consisten en un recipiente de plástico con un fondo intermedio cónico y un fondo plano, un tapón roscado de plástico blanco o un tapón de roscado con membrana de plástico gris, así como diferentes aditivos (preparados) y un capilar de plástico separado con diferentes aditivos (preparados).

Solución de hemólisis para la medición de glucosa (SARSTEDT)

Código de colores	Dosificación previa	Cantidad de dosificación/ capilares	Prep. Capilares	Longitud / Ø en mm
☐	Solución de hemólisis para la medición de glucosa (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 fondo redondo
■	Solución de hemólisis para la medición de glucosa (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Heparina de amonio	66 / 11,5 fondo redondo

Indicaciones de seguridad y advertencias

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

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

Los productos corresponden a un recipiente primario conforme a ADR (instrucción de embalaje P650) y a la directiva de la IATA.

Limitaciones

1. El tiempo y la temperatura de conservación de un tubo de muestra lleno dependen de la estabilidad de los analitos que se van a analizar. La evaluación la realiza el laboratorio o la información se consulta en las instrucciones de uso del fabricante del reactivo de ensayo / analizador.
2. En el caso de medicamentos terapéuticos, compruebe la idoneidad del material de la muestra en las instrucciones de uso del fabricante del reactivo de ensayo/ analizador.

Extracción de la muestra y manipulación

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

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

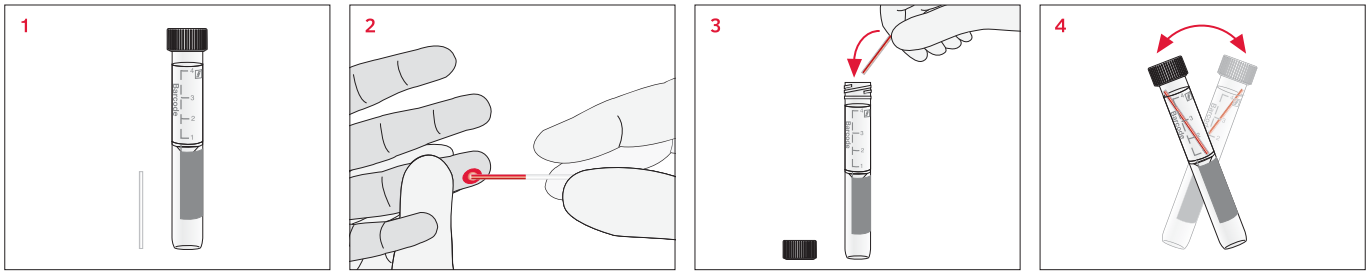
1. Los tubos de muestras preparados necesarios y los capilares End-to-End correspondientes.
2. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Lanceta de seguridad o lanceta de incisión.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles). 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 cortopunzantes para desechar de forma segura el material usado.

Técnica capilar con el capilar End-to-End

Indicaciones generales:
UTILICE GUANTES PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR.

1. Los tubos de muestras preparados para la medición de glucosa a partir de hemolizado consisten en un tubo de muestras preparado y un capilar End-to-End.
2. Limpie la zona de la punción con un desinfectante. Puncione la piel de forma que asegure un buen flujo de sangre. Deseche la primera gota de sangre.
   A continuación, sostenga el capilar End-to-End en posición horizontal con un extremo centrado en la gota de sangre y llene el capilar End-to-End por completo sin burbujas de aire.
3. Abra el tubo de muestras preparado y coloque el capilar End-to-End lleno de sangre en el tubo preparado de muestras.
4. Cierre bien el tubo de muestras preparado y muévalo.

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



Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los recipientes de muestras 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* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

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 – SARSTEDTI prepareeritud proovikatsutid vere glükoosisisalduse määramiseks hemolüsaadist

Kasutusotstarve

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

Toote kirjeldus

Prepareeritud proovikatsutid vere glükoosisisalduse määramiseks hemolüsaadist koosnevad koonusekujulise vahepõhja ja lameda põhjaga plastnõust, valgest plastist keermekorgist või hallist plastist membraankeermekorgist ning erinevatest lisanditest (preparaatidest) ja eraldi plastist kapillaarist erinevate lisanditega (preparaatiidega).

Hemolüüsilahus vere glükoosisisalduse määramiseks (SARSTEDT)

Värvikood	Eeldoseerimine	Doseerimiskogus / kapillaarid	Prep. kapillaarid	Pikkus / Ø mm
☐	Hemolüüsilahus vere glükoosisisalduse määramiseks (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 ümar põhi
■	Hemolüüsilahus vere glükoosisisalduse määramiseks (SARSTEDT)	2000 µl / 10 µl	Amoonium-hepariin	66 / 11,5 ümar põhi

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid / teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (kanüüle) 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 verevõtmisel kasutatud vahendid (kanüülid) sobivasse kogumismahutisse.
4. Prepareeritud proovimahutite ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaadi / lisandi suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
5. Tooteid ei tohi pärast säilivusaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Tooted vastavad primaarkatsutile ADRi (pakendamisjuhis P650) ja IATA eeskirjade kohaselt.

Piirangud

1. Täidetud proovikatsutite säilitamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritavate analüütide säilivusest. Hindab labor või vaadatakse teavet testikomplektide / analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
2. Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivust kontrollida testreagentide / analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE PROOVIVÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks / vereproovi võtmiseks vajalik töömaterjal

1. Kõik vajalikud prepareeritud proovikatsutid ja kapillaarid.
2. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovide identifitseerimiseks.
4. (Safety) lantsett või sisselõikelantsett.
5. Desinfitseerimisvahend proovivõtukoha puhastuseks (järgige proovivõtukoha ettevalmistamiseks meditsiiniasutuse suuniseid). 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.

Kapillaarvere võtmine kapillaariga

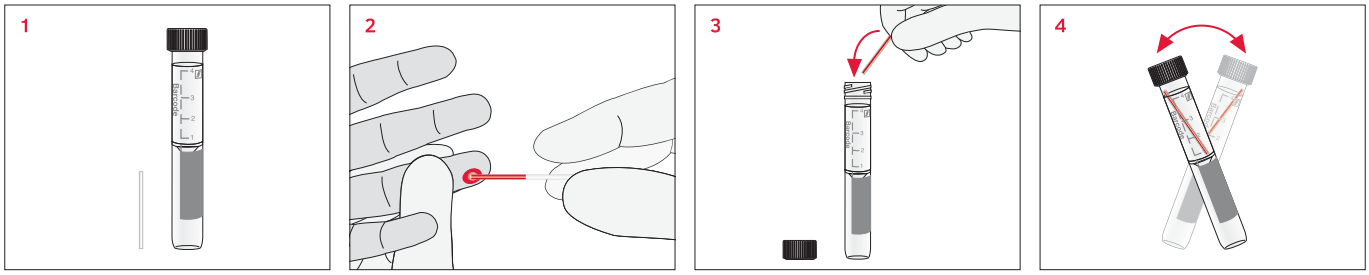
Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVEREPROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KINDAID.

1. Prepareeritud proovikatsutid vere glükoosisisalduse määramiseks hemolüsaadist koosnevad prepareeritud proovikatsutist ja kapillaarist.
2. Puhastage punktsioonikoht desinfitseerimisvahendiga. Punkteerige nahka nii, et oleks tagatud hea verevool. Pühkige esimene tilk ära. Hoidke kapillaari horisontaalselt ja ühte otsa veretilga keskel ning täitke kapillaar täielikult, et poleks õhumulle.
3. Avage prepareeritud proovikatsutid ja asetage verega täidetud kapillaar prepareeritud proovikatsuti sisse.
4. Sulgege prepareeritud proovikatsuti ja loksutage seda ettevaatlikult.

Märkused

Analüütide stabiilsuse tagamiseks tuleb järgida testreaktiivide / analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhendeid.



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 prepareeritud proovikatsutid tuleb visata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mille saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 “WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002”.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti

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 – tubes à échantillon préparés SARSTEDT pour la détermination de la glycémie à partir d'un hémolysat

Emploi prévu

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

Description du produit

Les tubes à échantillon préparés pour la détermination de la glycémie à partir de l'hémolysat se composent d'un tube en plastique doté d'un fond intermédiaire conique et d'un fond plat, d'un bouchon à vis en plastique blanc ou d'un bouchon à vis à membrane en plastique gris, ainsi que de divers additifs (préparations) et d'un capillaire en plastique séparé avec divers additifs (préparations).

Solution d'hémolyse pour la détermination de la glycémie (SARSTEDT)

Code couleur	Prédosage	Dosage / capillaire	Prép. capillaire	Longueur / Ø en mm
☐	Solution d'hémolyse pour la détermination de la glycémie (SARSTEDT)	1 000 µl / 20 µl	EDTA K2	92 / 15,3 fond rond
■	Solution d'hémolyse pour la détermination de la glycémie (SARSTEDT)	2 000 µl / 10 µl	Héparine d'ammonium	66 / 11,5 fond rond

Consignes de sécurité et avertissements

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

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

Les produits correspondent à un récipient primaire au sens de l'ADR (instruction d'emballage P650) et de la directive IATA.

Restrictions

1. La durée et la température de stockage d'un tube à échantillon rempli dépendent de la durée de conservation des analytes à examiner. Il incombe au laboratoire d'évaluer ces paramètres. Se reporter au mode d'emploi du fabricant du réactif d'essai/de l'appareil d'analyse pour consulter ces informations.
2. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du réactif d'essai / du dispositif d'analyse.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

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

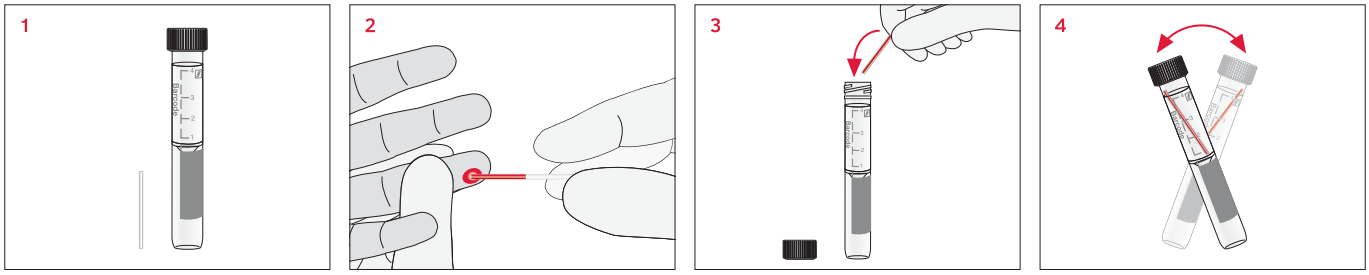
1. Tubes préparés nécessaires et les capillaires End-to-End correspondants.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Lancette (de sécurité) ou d'incision.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon). 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.

Technique capillaire avec capillaire End-to-End

Consignes générales :
POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN CAPILLAIRE, PORTER DES GANTS.

1. Tubes à échantillon préparés pour la détermination de la glycémie à partir d'un hémolysat constitués d'un tube à échantillon préparé et d'un capillaire End-to-End.
2. Nettoyez la zone de ponction avec un produit de désinfection. Piquez la peau de manière à garantir un bon débit sanguin. Eliminez la première goutte. Maintenez ensuite le capillaire End-to-End en position horizontale avec l'une des extrémités au centre de la goutte de sang pour remplir le tube capillaire sans bulle d'air.
3. Ouvrez le tube à échantillon préparé et introduisez le capillaire End-to-End rempli de sang dans le tube préparé.
4. Fermez soigneusement le tube à échantillon préparé et agitez-le délicatement.

Remarque :
Pour garantir la stabilité des analytes, respectez les modes d'emploi des fabricants des réactifs d'essai / dispositifs d'analyse.



Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :

REF	Référence
LOT	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
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 pripremljene epruvete za uzorke za određivanje šećera u krvi iz hemolizata

Namjena

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

Opis proizvoda

Pripremljene epruvete za uzorke za određivanje šećera u krvi iz hemolizata sastoje se od plastične posude konusnog lažnog dna i ravnog dna, bijelog plastičnog navojnog zatvarača ili sivog plastičnog čepa s membranom, kao i od različitih aditiva (pripravaka) te od zasebne plastične kapilare s različitim aditivima (pripravcima).

Hemolizirajuća otopina za određivanje šećera u krvi (SARSTEDT)

Kodna boja	Prethodno doziranje	Količina doziranja / kapilara	Aditiv Kapilara	Duljina / Ø u mm
☐	Hemolizirajuća otopina za određivanje šećera u krvi (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 okruglo dno
■	Hemolizirajuća otopina za određivanje šećera u krvi (SARSTEDT)	2000 µl / 10 µl	Amonijak-heparin	66 / 11,5 okruglo dno

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim / šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Sve oštre / šiljaste predmete za vađenje krvi (igle) odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
4. 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.
5. Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda ističe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

Proizvodi odgovaraju primarnoj posudi u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650) i IATA smjernicama.

Ograničenja

1. Trajanje skladištenja i temperatura napunjene pripremljene epruvete ovise o trajnosti analita koji se ispituju. Stabilnost analita treba procijeniti laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz uputa za upotrebu proizvođača testa / analizatora.
2. U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za upotrebu proizvođača testa / analizatora.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZIMANJA UZORKA.

Materijal potreban za uzorkovanje / vađenje krvi:

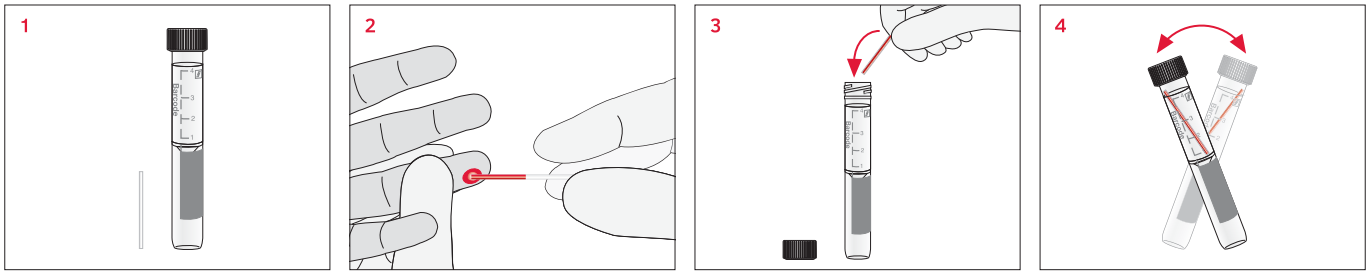
1. Sve potrebne pripremljene epruvete za uzorke i odgovarajuće kapilare „End-to-End“.
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
4. (Sigurnosna) lanceta ili incizijska lanceta.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). 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.

Tehnika vađenja kapilarne krvi kapilarom „End-to-End“

Opće upute:
KAKO BISTE PRILIKOM VAĐENJA KAPILARNE KRVI RIZIK IZLOŽENOSTI SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.

1. Pripremljene epruvete za uzorke za određivanje šećera u krvi iz hemolizata sastoje se od pripremljene epruvete i kapilare „End-to-End“.
2. Mjesto punkcije očistite dezinfekcijskim sredstvom. Kožu punktirajte na način koji jamči dobar protok krvi. Prvu kapljicu uklonite. Zatim držeći kapilaru „End-to-End“ vodoravno i jednim krajem uronjenu u sredinu kapljice krvi, potpuno napunite kapilaru „End-to-End“ bez mjehurića zraka.
3. Otvorite pripremljenu epruvetu za uzorke i kapilaru „End-to-End“ napunjenu krvlju umetnite u pripremljenu epruvetu za uzorke.
4. Zatvorite pripremljenu epruvetu za uzorke i lagano je protresite kružnim pokretima.

Napomene:
Za stabilnost analita pogledajte upute za upotrebu proizvođača testa / uređaja za analizu.



Zbrinjavanje u otpad

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

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:

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 preparált mintacsövek hemolizátumból való vércukor meghatározására

A felhasználás célja

A vércukor hemolizátumból való meghatározására szolgáló preparált mintacsöveket End-to-End kapillárisokkal és hemolizáló oldattal együtt használják. Ennek során az End-to-End kapillárissal történik a kapilláris vérvétel. A preparált mintacsövek a kapilláris vérrel töltött End-to-End kapillárisok fogadására, a vérminták hemolízisére és klinikai laboratóriumban történő feldolgozására szolgálnak. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A hemolizátumból való vércukor meghatározására szolgáló preparált mintacsövek egy kúpos, köztes aljú és egy lapos aljú műanyag edényből, egy fehér, műanyag csavaros fedélből vagy egy szürke, műanyag, membrános, csavaros fedélből, valamint különböző adalékanyagokból (preparátumokból) és különböző adalékanyagok (preparátumok) külön műanyag kapillárisából állnak.

Hemolizáló oldat vércukor meghatározáshoz (SARSTEDT)

Színkód	Előadagolás	Adagolási mennyiség / kapilláris	Kapilláris prep.	Hosszúság / Ø mm-ben
☐	Hemolizáló oldat vércukor meghatározáshoz (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 kerek alj
■	Hemolizáló oldat vércukor meghatározáshoz (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Ammónium-heparin	66 / 11,5 kerek alj

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles / hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. A vérvételhez használt éles / hegyes tárgyakat (kanülöket) megfelelő tartályba dobja ki.
4. A preparált mintaedények alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
5. A termékeket 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.

Szállítás

A termékek megfelelnek az ADR szerinti elsődleges edénynek (P650. sz. csomagolási utasítás) és az IATA-irányelvnek.

Korlátozások

1. A megtöltött mintacsövek tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó analitok tartósságától függ. Ennek megítélését a laboratórium végzi, ill. figyelembe kell venni a tesztreagensek / elemző készülékek gyártójának használati utasításában található információkat.
2. Terápiás gyógyszerek esetében a mintaanyag megfelelőségét a tesztreagensek / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.

Mintavétel és kezelés

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

A mintavételhez / vérvételhez szükséges munkaanyagok:

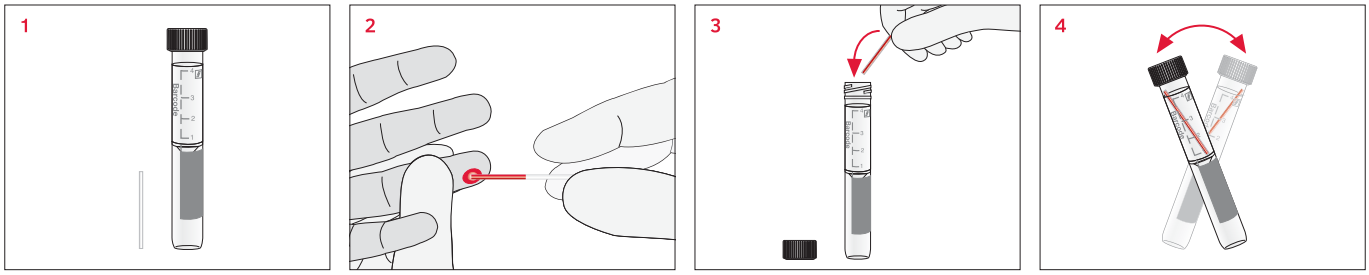
1. Minden szükséges preparált cső és a megfelelő End-to-End kapillárisok.
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. (Biztonsági) lándzsa vagy incíziós lándzsa.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményében szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel 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.

Kapilláris technika End-to-End kapillárisokkal

Általános utasítások:
A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

1. A hemolizátumból való vércukor meghatározására szolgáló preparált mintacsövek egy preparált mintacsőből és End-to-End kapillárisokból állnak.
2. Fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a punkció helyét. A bőrt úgy szúrja meg, hogy biztosítsa a vér megfelelő folyását. Az első cseppeket ne használja fel. Tartsa vízszintesen az End-to-End kapillárist, és az egyik végét helyezze bele a vércsepp közepébe, majd töltse fel az End-to-End kapillárist oly módon, hogy ne képződjön benne légbuborék.
3. Nyissa ki a preparált mintacsövet és tegye a vérrel megtöltött End-to-End kapillárist a preparált mintacsőbe.
4. Zárja le a preparált mintacsövet és óvatosan fordítsa meg.

Utasítások:
Az analitok stabilitásához vegye figyelembe a tesztreagensek / elemző készülékek gyártójának használati utasításait.



Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött preparált mintaedényeket 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* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

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 – Provette preparate per la determinazione del glucosio da campione emolizzato SARSTEDT

Destinazione d'uso

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

Descrizione del prodotto

Le provette preparate per la determinazione del glucosio da campione emolizzato si compongono di un contenitore di plastica con doppio fondo conico e di un fondo piatto, di un tappo a vite di plastica bianca o di un tappo a vite a membrana di plastica grigia, nonché di diversi additivi (preparazioni) e di un capillare di plastica separato con diversi additivi (preparazioni).

Soluzione emolizzante per la determinazione del glucosio (SARSTEDT)

Codice a colori	Predosaggio	Dosaggio / capillare	Prep. capillare	Lunghezza / Ø in mm
☐	Soluzione emolizzante per la determinazione del glucosio (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 fondo sferico
■	Soluzione emolizzante per la determinazione del glucosio (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Ammonio eparina	66 / 11,5 fondo sferico

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

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

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

I prodotti soddisfano i requisiti previsti per un recipiente primario secondo la regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e la direttiva IATA.

Limitazioni

1. La durata e la temperatura di conservazione di una provetta piena dipendono dal periodo di conservazione degli analiti da esaminare. La valutazione è effettuata dal laboratorio e le informazioni sono prese dalle istruzioni d'uso del produttore del reagente / del dispositivo di analisi.
2. In caso di farmaci terapeutici, è necessario verificare l'idoneità del materiale del campione nelle istruzioni d'uso del produttore dei reagenti / dispositivo di analisi.

Prelievo e manipolazione del campione

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

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

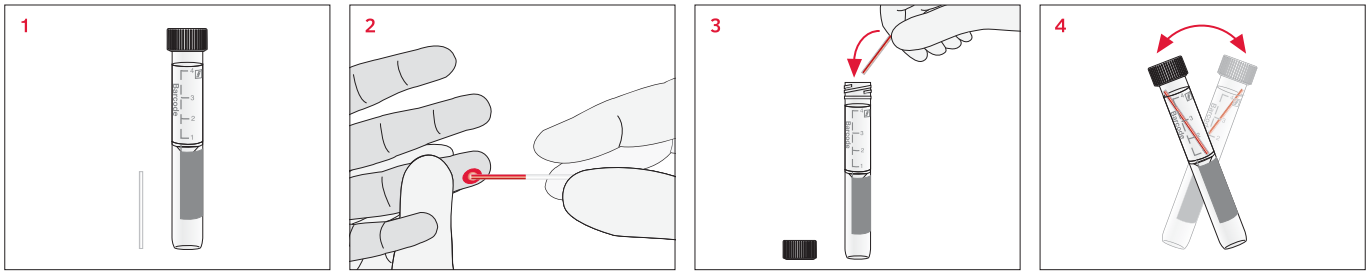
1. Tutte le provette preparate necessarie e i relativi capillari End-to-End.
2. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Lancetta (Safety) oppure lancetta per incisione.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione). 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.

Tecnica capillare con capillare End-to-End

Istruzioni generali:
PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE, DURANTE IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE INDOSSARE I GUANTI.

1. Provette preparate per la determinazione del glucosio da campione emolizzato composte da provetta preparata e capillare End-to-End.
2. Pulire il sito di puntura con un disinfettante. Pungere la cute in modo da garantire un flusso di sangue adeguato. Scartare la prima goccia. Tenere quindi il capillare End-to-End in posizione orizzontale e con l'estremità al centro della goccia di sangue e riempire il capillare End-to-End evitando la formazione di bolle d'aria.
3. Aprire la provetta preparata e inserire il capillare End-to-End pieno di sangue nella stessa.
4. Chiudere la provetta preparata e capovolgerla delicatamente

Nota:
Per la stabilità degli analiti devono essere osservate le istruzioni d'uso del produttore del reagente/del dispositivo di analisi.



Smaltimento

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

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 – 용혈물에서 혈당을 측정하기 위한 SARSTEDT 처리 검체 튜브

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

제품 설명
용혈물에서 혈당을 측정하기 위한 처리 검체 튜브는 원뿔형 중간 바닥과 평평한 바닥의 플라스틱 용기, 흰색 플라스틱 스크류 캡이나 회색 플라스틱 멤브레인 스크류 캡 및 다양한 첨가제(제제)와 다양한 첨가제(제제)가 들어 있는 별도의 플라스틱 모세관으로 구성됩니다.

혈당 측정용 용혈 용액(SARSTEDT)

색상 코드	사전 주입	주입량 / 모세관	제제 모세관	길이 / Ø(mm 단위)
□	혈당 측정용 용혈 용액(SARSTEDT)	1,000µl/20µl	K2-EDTA	92 / 15.3 둥근 바닥
■	혈당 측정용 용혈 용액(SARSTEDT)	2,000µl/10µl	암모늄 헤파린	66 / 11.5 둥근 바닥

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

보관
제품은 실온에서 보관해야 합니다.

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

제한
1. 채워진 검체 튜브의 보관 시간과 온도는 분석 물질의 유효 기간에 따라 다릅니다. 평가는 실험실에서 실시하거나 또는 테스트 시약/분석 장치 제조사의 사용 설명서를 참조합니다.
2. 치료 약물의 경우, 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 검체 물질의 적합성을 확인해야 합니다.

검체 채취 및 취급
검체 채취를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

검체 채취/채혈에 필요한 작업 재료:
1. 필요한 모든 처리 검체 튜브와 해당 엔드 투 엔드 모세관.
2. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. (안전) 랜싯 또는 절개 랜싯.
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 검체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오).
   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.

엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 기술

일반적인 지침:
모세혈 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

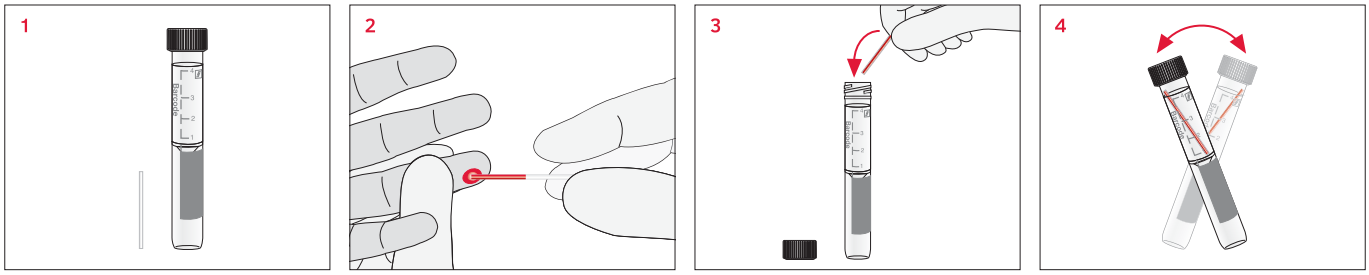
1 처리 검체 튜브와 엔드 투 엔드 모세관으로 구성된 용혈물에서 혈당을 측정하기 위한 처리 검체 튜브.

2 천자 부위를 소독제로 닦으십시오. 혈액 순환이 잘 되도록 피부를 천자합니다. 첫 번째 방울을 버리십시오.
그런 다음 엔드 투 엔드 모세관을 수평으로 잡고 한쪽 끝이 혈액 방울의 중앙에 오도록 하고 엔드 투 엔드 모세관을 기포 없이 채웁니다.

3 처리 검체 튜브를 열고 혈액이 채워진 엔드 투 엔드 모세관을 처리 검체 튜브에 삽입하십시오.

4 처리 검체 튜브를 잘 닫고 부드럽게 흔드십시오.

주의:
분석 물질의 안정성을 위해서는 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서를 준수하십시오.



폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations.
Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

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 paruošti mėgintuvėliai gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti iš hemolizato

Naudojimo paskirtis

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

Gaminio aprašymas

Paruoštą mėgintuvėlį gliukozės kiekiui kraujyje iš hemolizato nustatyti sudaro plastikinis mėgintuvėlis su kūginiu tarpiniu dugnu ir plokščiu dugnu, baltas plastikinis užsukamas dangtelis arba pilkas plastikinis užsukamas dangtelis su membrana, įvairūs priedai (preparatai) ir atskiras plastikinis kapiliaras su įvairiais priedais (preparatais).

Hemolizės tirpalas cukraus kiekiui kraujyje nustatyti (SARSTEDT)

Spalvos kodas	Pradinė dozė	Dozuojamas kiekis / kapiliaras	Paruoštas kapiliaras	Ilgis / Ø, mm
☐	Hemolizės tirpalas cukraus kiekiui kraujyje nustatyti (SARSTEDT)	1 000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3, apvaliu dugnu
■	Hemolizės tirpalas cukraus kiekiui kraujyje nustatyti (SARSTEDT)	2 000 µl / 10 µl	Amonio heparinas	66 / 11,5, apvaliu dugnu

Saugos ir įspėjamoji informacija

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

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

Gaminiai atitinka pirminei talpyklai keliamus reikalavimus pagal ADR (pakavimo instrukcija P650) ir IATA taisykles.

Apribojimai

1. Pripildyto mėgintuvėlio laikymo laikas ir temperatūra priklauso nuo tiriamų analičių galiojimo laiko. Vertinimą atlieka laboratorija arba informacija gaunama iš bandomojo reagento / analitinio instrumento gamintojo naudojimo instrukcijų.
2. Terapinių vaistų atveju mėginio medžiagos tinkamumas turi būti patikrintas pagal tyrimo reagentų / analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ IMDAMI MĖGINĮ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Darbo priemonės, reikalingos mėginiams ar kraujui imti

1. Visi paruošti mėgintuvėliai ir tinkami „End-to-End“ kapiliarai.
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. (Saugus) lancetas arba incizalinis lancetas
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterilaus mėginių ėmimo). 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.

Kapiliarinė ėmimo technika su „End-to-End“ kapiliaru

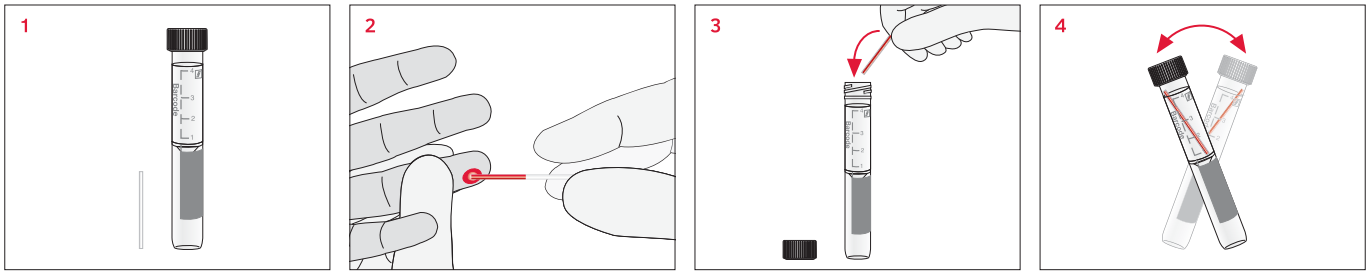
Bendrieji nurodymai

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KAPILIARINIO KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

1. Paruošti mėgintuvėliai gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti iš hemolizato, kuriuos sudaro paruošti mėgintuvėliai ir „End-to-End“ kapiliarai.
2. Nuvalykite punkcijos vietą dezinfekavimo priemone. Pradurkite odą taip, kad būtų užtikrintas geras kraujo tekėjimas. Pirmų kraujo lašų nenaudokite. Laikydami „End-to-End“ tipo kapiliarą horizontaliai, įstatykite vieną galą į kraujo lašo vidurį ir be oro burbuliukų užpildykite „End-to-End“ tipo kapiliarą.
3. Atidarykite paruoštą mėgintuvėlį ir įdėkite kraujo pripildytą „End-to-End“ tipo kapiliarą.
4. Uždarykite paruoštą mėgintuvėlį ir atsargiai pasukiokite.

Nurodymai

Kad analitės būtų stabilios, būtina laikytis tyrimo reagento / analizatoriaus gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.



Šalinimas

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

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

CLSI* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 “WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002”.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

REF	Dalies numeris
LOT	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
CE	CE ženklas
IVD	*In vitro* diagnostikai
	Laikytis naudojimo instrukcijos
	Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
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 Sagatavoti paraugu stobriņi cukura noteikšanai asinīs no hemolizāta

Lietošanas mērķis

Sagatavotus paraugu stobriņus cukura noteikšanai asinīs no hemolizāta izmanto kopā ar End-to-End kapilāriem un hemolizējošo šķīdumu. Šajā gadījumā End-to-End kapilārs paredzēts kapilāro asiņu paņemšanai. Sagatavoti paraugu stobriņi paredzēti ar kapilārajām asinīm piepildītu End-to-End kapilāru uzņemšanai, hemolīzei un asins paraugu apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājumi paredzēti lietošanai profesionālā vidē, un tie jālieto medicīnas speciālistiem un laboratorijas speciālistiem.

Izstrādājuma apraksts

Sagatavoti paraugu stobriņi cukura noteikšanai asinīs no hemolizāta sastāv no plastmasas trauka ar konisku starpdibenu un līdzenu pamatni, balta plastmasas skrūvējama vāciņa vai pelēka plastmasas membrānas skrūvējama vāciņa, kā arī dažādām piedevām (preparāti) un atsevišķa plastmasas kapilāra ar dažādām piedevām (preparāti).

Hemolizējošais šķīdums cukura noteikšanai asinīs (SARSTEDT)

Krāsu kods	Iepriekšēja dozēšana	Deva / kapilārs	Prepar. Kapilārs	Garums / Ø mm
☐	Hemolizējošais šķīdums cukura noteikšanai asinīs (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 apaļa pamatne
■	Hemolizējošais šķīdums cukura noteikšanai asinīs (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Amonija heparīns	66 / 11,5 apaļa pamatne

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamas iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus / smailus asins paņemšanas piederumus (kanulas) apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai sadurošanās vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Visu asiņu paņemšanai lietotos asos / smailos priekšmetus (kanulas) likvidējiet piemērotos atkritumu konteineros.
4. Nepietiekams vai pārpildīts paraugu trauks rada nepareizu asiņu attiecību pret preparātu / piedevu un var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.
5. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājumi atbilst primārajam traukam atbilstoši ADR (iepakojuma instrukcija P650) un IATA direktīvai.

Ierobežojumi

1. Piepildīta paraugu stobriņa glabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīgi no izmeklējamo analītu derīguma termiņa. Novērtējumu veic laboratorija vai informācija ir atrodama testa reaģenta / analizatora ražotāja lietošanas norādēs.
2. Terapijas zāļu gadījumā paraugu materiāla atbilstība ir jāpārbauda testa reaģenta/analizatora ražotāja lietošanas norādēs.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS PARAUGU PAŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU.

Paraugu paņemšanai / asins paņemšanai nepieciešamie darba materiāli:

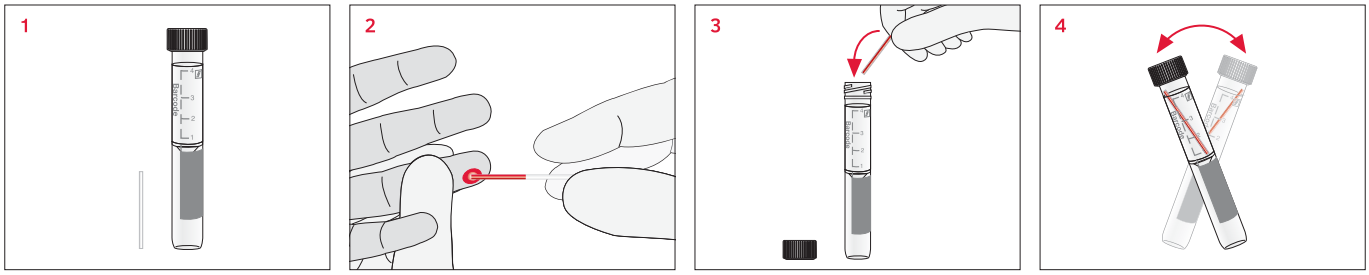
1. Visi nepieciešamie sagatavotie paraugu stobriņi un atbilstošie End-to-End kapilāri.
2. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. (Drošības) lancete vai incīzijas lancete.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu). 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.

Kapilāru tehnoloģija ar End-to-End kapilāru

Vispārīgie norādījumi:
LAI MAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU KAPILĀRO ASINS PARAUGU PAŅEMŠANAS LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.

1. Sagatavoti paraugu stobriņi cukura noteikšanai asinīs no hemolizāta, kas sastāv no sagatavota paraugu stobriņa un End-to-End kapilāra.
2. Punkcijas vietu notīriet ar dezinfekcijas līdzekli. Punktējiet ādu tā, lai garantētu labu asins plūsmu. Neizmantojiet pirmo pilienu.
   Tad turiet End-to-End kapilāru horizontāli un ar vienu galu turiet pa vidu asins pilienā un piepildiet End-to-End kapilāru bez gaisa burbuļiem.
3. Atveriet sagatavotu paraugu stobriņu un ar asinīm piepildīto End-to-End kapilāru ielieciet sagatavotajā paraugu stobriņā.
4. Aizveriet sagatavoto paraugu stobriņu un uzmanīgi pagroziet.

Piezīmes:
Lai nodrošinātu analītu stabilitāti, ievērojiet testa reaģenta / analizatora ražotāja lietošanas norādes.



Likvidācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminēti vai uzpildīti sagatavoti paraugu stobriņi ir 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* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

REF	Artikula numurs
LOT	Partijas nosaukums
	Izlietot līdz
CE	CE zīme
IVD	*In vitro* diagnostika
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
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 Geprepareerde monsterbuisjes voor bloedsuikerbepaling uit hemolysaat

Gebruiksdoel

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

Productbeschrijving

Geprepareerde monsterbuisjes voor bloedsuikerbepaling uit hemolysaat bestaan uit een kunststof buisje met conische tussenbodem en een platte bodem, een witte kunststof schroefdop of een grijze kunststof membraanschroefdop, alsook verschillende additieven (preparaten) en een aparte kunststof capillair met verschillende additieven (preparaten).

Hemolyseeroplossing voor bloedsuikerbepaling (SARSTEDT)

Kleurcode	Voordosering	Doseerhoeveelheid / capillair	Prep. Capillair	Lengte / Ø in mm
☐	Hemolyseeroplossing voor bloedsuikerbepaling (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 ronde bodem
■	Hemolyseeroplossing voor bloedsuikerbepaling (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Ammonium-heparine	66 / 11,5 ronde bodem

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Transport

De producten zijn een primaire houder volgens ADR (verpakkingsinstructie P650) en de IATA-richtlijn.

Beperkingen

1. Bewaartijd en -temperatuur van een gevuld monsterbuisje zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken analyten. De beoordeling gebeurt door het laboratorium resp. informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de testreagentia / analysetoestellen.
2. In het geval van therapeutische geneesmiddelen moet de geschiktheid van het monstermateriaal worden nagegaan in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de testreagentia / analyseapparaten.

Monsterafname en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE MONSTERAFNAME BEGINT.

Benodigde materialen voor monsterafname / bloedafname:

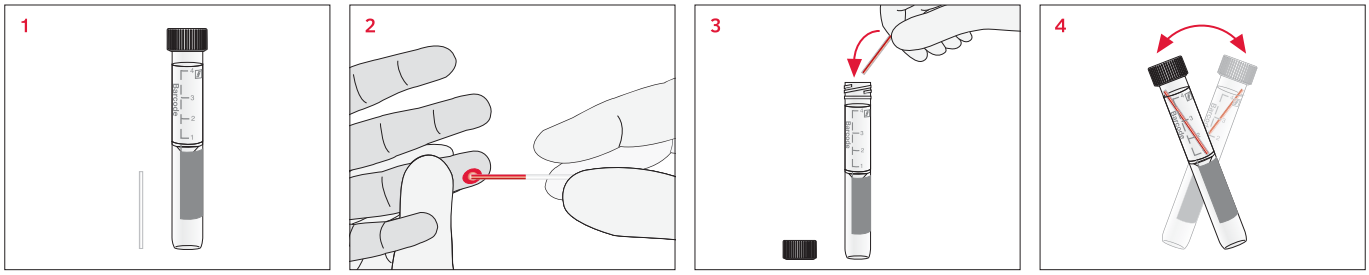
1. Alle vereiste geprepareerde monsterbuisjes en de overeenkomstige End-to-End-capillairen.
2. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Etiketten voor identificatie van de monsters.
4. (Safety-)lancet of incisielancet.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monsterafname voor het voorbereiden van het afnamepunt). 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.

Capillaire techniek met End-to-End-capillair

Algemene instructies:
DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE CAPILLAIRE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

1. Geprepareerde monsterbuisjes voor bloedsuikerbepaling uit hemolysaat bestaande uit geprepareerd monsterbuisje en End-to-End-capillair.
2. Reinig de prikplaats met een ontsmettingsmiddel. Doorprik de huid zodanig dat een goede doorbloeding gewaarborgd is. Gebruik de eerste druppel niet. Houd vervolgens het End-to-End-capillair horizontaal en met één uiteinde midden in de bloeddruppel en vul het End-to-End-capillair volledig zonder luchtbellen.
3. Open het geprepareerde monsterbuisje en doe het met bloed gevulde End-to-End-capillair er in.
4. Sluit het geprepareerde monsterbuisje en schud het voorzichtig.

Aanwijzingen:
Voor de stabiliteit van de analyten moeten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de testreagentia / analyseapparaten worden opgevolgd.



Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

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 preparerte prøverør til bestemmelse av blodsukker fra hemolysat

Bruksformål

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

Produktbeskrivelse

Preparerte prøverør til bestemmelse av blodsukker fra hemolysat består av en plastbeholder med konisk mellombunn og en flat bunn, et hvitt skrulokk av plast og en grå membranskruhette av plast, samt forskjellige additiver (prepareringer) og et separat plastkapillærrør med forskjellige additiver (prepareringer).

Hemolyseringsløsning til bestemmelse av blodsukker (SARSTEDT)

Fargekode	Fordosering	Dosering / kapillærrør	Prep. Kapillærrør	Lengde / Ø i mm
☐	Hemolyseringsløsning til bestemmelse av blodsukker (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 rund bunn
■	Hemolyseringsløsning til bestemmelse av blodsukker (SARSTEDT)	2000 µl / 10 µl	Ammoniumheparin	66 / 11,5 rund bunn

Sikkerhetsmerknader og advarsler

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

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Transport

Produktene samsvarer med en primærbeholder ifølge ADR- (emballasjebestemmelse P650) og IATA-direktivet.

Begrensninger

1. Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen for et fylt prøverør avhenger av holdbarheten til analyttene som skal undersøkes. Vurderingen utføres av laboratoriet eller informasjon hentes fra bruksanvisningen fra produsenten av prøvereagensene / analyseutstyret.
2. I forbindelse med behandlingsmedikamenter skal det kontrolleres om prøvematerialet er egnet med utgangspunkt i bruksanvisningen fra produsenten av prøvereagensene / analyseutstyret.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PRØVETAKINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking / bloduttak:

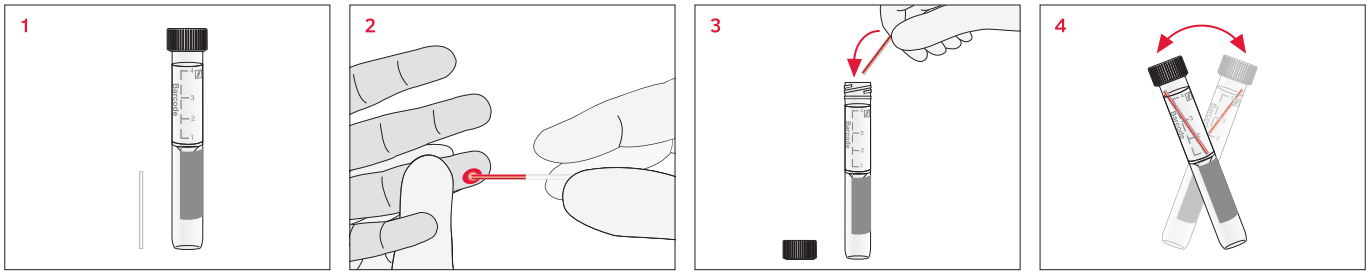
1. Alle nødvendige preparerte prøverør og de tilsvarende ende-til-ende kapillærrørene.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. (Safety-)lansett eller innsnittslansett.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking ved forberedelse av prøvetakingsstedet). 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.

Kapillartechnik mit der End-to-End Kapillare

Allgemeine Anweisungen:
ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

1. Präparierte Probenröhren für Blutzucker-Bestimmung aus Hämolysat bestehend aus präparierter Probenröhre und End-to-End Kapillare.
2. Die Punktionsstelle mit Desinfektionsmittel reinigen. Haut so punktieren, dass ein guter Blutfluss gewährleistet wird. Den ersten Tropfen verwerfen. Dann die End-to-End Kapillare horizontal und mit dem einen Ende mittig in den Bluttropfen halten und End-to-End Kapillare luftblasenfrei befüllen.
3. Öffnen Sie die präparierte Probenröhre und geben Sie die mit Blut befüllte End-to-End Kapillare in die präparierte Probenröhre hinein.
4. Verschließen Sie die präparierte Probenröhre und schwenken sie behutsam.

Hinweise:
Für die Stabilität der Analyten sind die Gebrauchshinweise der Testreagenzien- / Analysengerätehersteller zu beachten.



Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

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

Instrukcja obsługi – probówki z preparatem do oznaczania poziomu cukru we krwi w hemolizacie SARSTEDT

Przeznaczenie

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

Opis produktu

Probówki z preparatem do oznaczania poziomu cukru we krwi z hemolizatem składają się z naczynia z tworzywa sztucznego ze stożkowym dnem pośrednim oraz z dnem płaskim, z białej zakrętki z tworzywa sztucznego lub z szarej zakrętki membranowej z tworzywa sztucznego. Mogą zawierać różne dodatki (preparacje). Oddzielna kapilara z tworzywa sztucznego również zawiera różne dodatki (preparacje).

Roztwór do hemolizy do oznaczania cukru (SARSTEDT)

Kod kolorystyczny	Dozowanie wstępne	Dozowana ilość / kapilara	Prep. Kapilara	Długość / Ø w mm
☐	Roztwór do hemolizy do oznaczania cukru (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 dno okrągłe
■	Roztwór do hemolizy do oznaczania cukru (SARSTEDT)	2000 µl / 10 µl	Heparyna amonowa	66 / 11,5 dno okrągłe

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

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

Ograniczenia

1. Czas i temperatura przechowywania napełnionej probówki zależą od trwałości badanych analitów. Ocena została dokonana przez laboratorium lub informacje pochodzą z instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta odczynnika testowego / analizatora.
2. W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji obsługi producenta odczynnika testowego / analizatora

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBKI.

Materiał potrzebny do pobrania próbek / krwi:

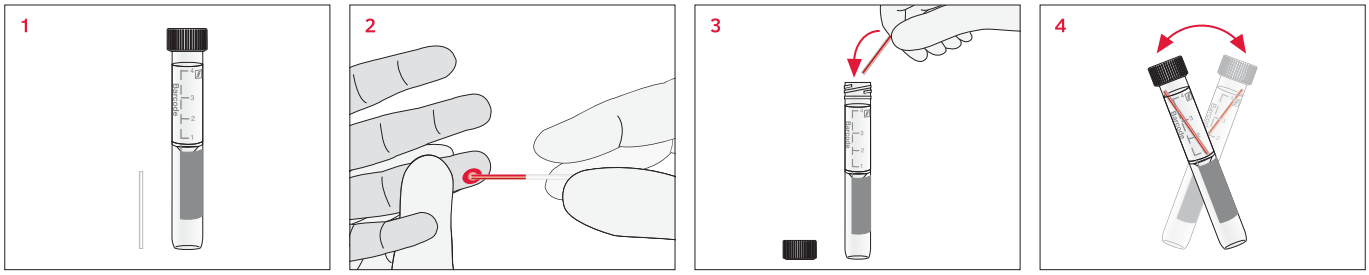
1. Wszystkie niezbędne probówki z preparacją oraz kapilary typu End-to-End.
2. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Nakłuwacz (bezpieczny) lub lancet do nacinania.
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.
3. Pojemnik na ostre / spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów..

Metoda kapilarna z kapilarą typu End-to-End

Wskazówki ogólne:
ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS POBIERANIA KRWI KAPILARNEJ, NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICE.

1. Probówki z preparacją do oznaczania poziomu cukru we krwi w hemolizacie składają się z probówki z preparacją oraz z kapilary typu End-to-End.
2. Oczyścić miejsce wkłucia środkiem dezynfekującym. Wkłuć się w skórę w taki sposób, aby zapewnić dobry przepływ krwi. Odrzucić pierwszą kroplę. Przytrzymać kapilarę typu End-to-End poziomo i przyłożyć jedną z końcówek do środka kropli krwi i całkowicie wypełnić kapilarę typu End-to-End tak, aby nie znajdowały się w niej pęcherzyki powietrza.
3. Otworzyć probówkę z preparacją i włożyć napełnioną krwią kapilarę typu End-to-End do probówki z preparacją.
4. Szczelnie zamknąć probówkę i delikatnie nią obracać.

Wskazówka:
Aby zapewnić stabilność analitów, należy przestrzegać instrukcji obsługi przekazanych przez producenta odczynnika testowego / analizatora.



Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione probówki z preparatem 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* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

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 – Tubos de amostras SARSTEDT preparados para determinação de glicemia a partir de hemolisado

Aplicações

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

Descrição do produto

Os tubos de amostras preparados para determinação de glicemia a partir de hemolisado são compostos por um recipiente de plástico com base intermédia cónica e uma base plana, uma tampa roscada em plástico branco ou uma tampa roscada de membrana de plástico, bem como vários aditivos (preparados) e um capilar de plástico com vários aditivos (preparados).

Solução hemolisante para determinação de glicemia (SARSTEDT)

Código de cor	Pré-dosagem	Dosagem / capilar	Prep. Capilar	Comprimento / Ø em mm
☐	Solução hemolisante para determinação de glicemia (SARSTEDT)	1000 µl / 20 µl	K2-EDTA	Base redonda 92 / 15,3
■	Solução hemolisante para determinação de glicemia (SARSTEDT)	2000 µl / 10 µl	Heparina de amónio	Base redonda 66 / 11,5

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes para colheita de sangue (cânulas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus 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 (cânulas) para colheita de sangue em recipientes de eliminação adequados.
4. 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.
5. Os produtos não poderão continuar a ser utilizados após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

Os produtos estão de acordo com o ADR (Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada – instruções de embalagem P650) e as normas da IATA.

Restrições

1. O período e a temperatura de armazenamento de um tubo de amostras dependem do prazo de validade dos analitos a serem examinados. A avaliação é feita pelo laboratório ou as informações são consultadas nas instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do reagente de teste / dispositivo de análise.
2. No caso de medicamentos terapêuticos, a adequação do material da amostra deve ser verificada nas instruções de utilização do fabricante dos reagentes de teste / dispositivos de análise.

Amostragem e manuseamento

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

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

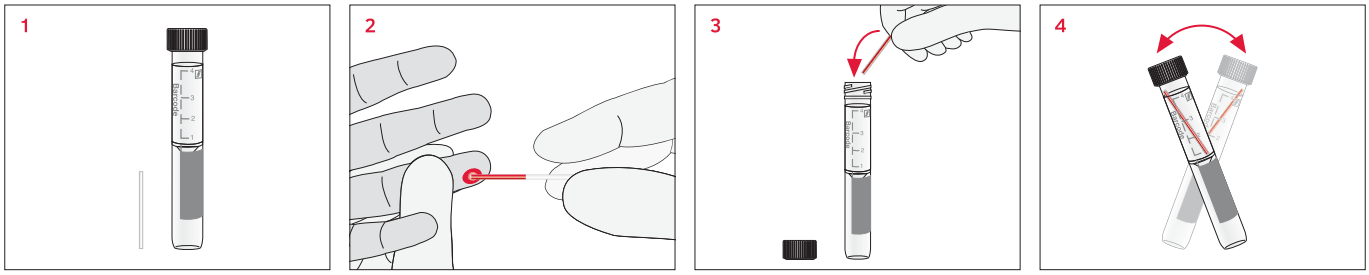
1. Todos os tubos de amostras preparados necessários e os respetivos capilares de ponta a ponta.
2. Luvas, batas, proteção ocular ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Lanceta (de segurança) ou lanceta de incisão.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). 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.

Tecnologia capilar com capilar de ponta a ponta

Instruções gerais:
PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO, USE LUVAS DURANTE A COLHEITA DE SANGUE POR PUNÇÃO CAPILAR.

1. Os tubos de amostras preparados para determinação de glicemia a partir de hemolisado são compostos por tubos de amostras preparados e capilares de ponta a ponta.
2. Limpe o local da punção com desinfetante. Perfure a pele para garantir um bom fluxo sanguíneo. Descarte a primeira gota. De seguida, segure o capilar de ponta a ponta horizontalmente e mantenha a extremidade no centro da gota de sangue, preenchendo completamente o capilar de ponta a ponta sem bolhas de ar.
3. Abra os tubos de amostras preparados e insira o capilar de ponta a ponta cheio de sangue no tubo de amostra preparado.
4. Feche o tubo de amostra preparado e agite-o suavemente.

Indicações:
Para a estabilidade dos analitos, consultar as instruções de utilização dos fabricantes dos reagentes de teste / dispositivo de análise.



Eliminação

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

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

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 – Eprubete de preparare SARSTEDT pentru măsurarea glicemiei din sânge cu hemolizat

Scopul utilizării

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

Descrierea produsului

Eprubetele de preparare pentru măsurarea glicemiei din sânge cu hemolizat constau dintr-un tub de plastic cu un fund intermediar conic și un fund plat, un dop filetat din plastic de culoare albă sau un dop filetat cu membrană din plastic de culoare gri, precum și diferiți aditivi (substanțe de preparare) și un capilar separat din plastic cu diverși aditivi (substanțe de preparare).

Soluție hemolizantă pentru măsurarea glicemiei (SARSTEDT)

Cod de culori	Predozare	Doză / capilar	Capilar de preparare	Lungime / Ø în mm
☐	Soluție hemolizantă pentru măsurarea glicemiei (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 cu fund rotund
■	Soluție hemolizantă pentru măsurarea glicemiei (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Heparină amoniu	66 / 11,5 cu fund rotund

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii / vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, 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 în recipiente de salubrizare adecvate toate obiectele cu muchii / vârfuri ascuțite (canule) utilizate pentru recoltarea de sânge capilar.
4. Umplerea insuficientă sau excesivă a eprubetelor de preparare duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată / aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
5. După expirarea perioadei de valabilitate nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsele corespund unui recipient primar conform ADR (instrucțiune de ambalare P650) și directivei IATA.

Restricții

1. Durata și temperatura de depozitare a unei eprubete umplute depind de durata de valabilitate a substanțelor de analiză. Evaluarea se face de către laborator sau informațiile sunt preluate din instrucțiunile de utilizare ale producătorului reactivilor de testare / aparatului de analiză.
2. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul reactivilor de testare / aparatului de analiză.

Prelevarea și manipularea probelor

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

Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor / sângelui:

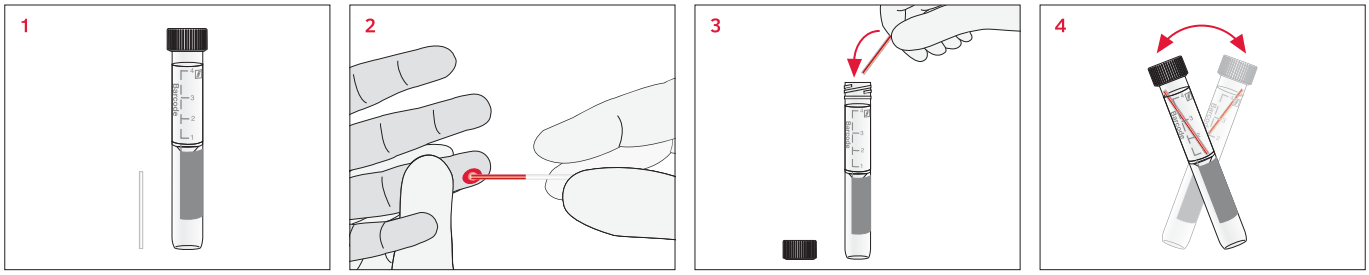
1. Toate eprubetele de preparare necesare și capilarele End-to-End corespunzătoare.
2. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Lansetă (Safety) sau lansetă de incizie.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). 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.

Tehnologie pentru capilare cu capilare End-to-End

Instrucțiuni generale:
PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA RECOLTĂRII DE SÂNGE DIN VASELE CAPILARE.

1. Eprubetele de preparare pentru măsurarea glicemiei din sânge hemolizat constau dintr-o eprubetă de preparare și un capilar End-to-End.
2. Curățați zona de împungere de pe piele cu agent dezinfectant. Înțepați pielea în așa fel încât să asigurați un flux sanguin bun. Aruncați prima picătură de sânge. Țineți apoi capilarul End-to-End în poziție orizontală și plasați-l cu un capăt în mijlocul picăturii de sânge, apoi umpleți capilarul End-to-End complet, evitând formarea bulelor de aer.
3. Deschideți eprubeta de preparare și introduceți capilarul End-to-End umplut cu sânge în eprubeta de preparare.
4. Închideți eprubeta de preparare și basculați-o ușor.

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



Eliminare ca deșeu

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

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

REF	Număr articol
LOT	Denumire lot
	Utilizabil până la
CE	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 – пробирки SARSTEDT для определения уровня глюкозы в крови из гемолизата

Назначение

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

Описание продукта

Пробирки с добавкой для определения уровня глюкозы в крови из гемолизата состоят из пластиковой пробирки с коническим промежуточным основанием и плоским дном, резьбовой белой пластиковой крышки или резьбовой серой пластиковой крышки с мембраной, а также с различными добавками и отдельным пластиковым капилляром с добавками.

Гемолизирующий раствор для определения уровня глюкозы в крови (SARSTEDT)

Цветовой код	Добавка	Дозировка / капилляр	Добавка в капилляре	Длина / Ø, мм
☐	Гемолизирующий раствор для определения уровня глюкозы в крови (SARSTEDT)	1000 мкл / 20 мкл	K2-ЭДТА	92 / 15,3 с круглым дном
■	Гемолизирующий раствор для определения уровня глюкозы в крови (SARSTEDT)	2000 мкл / 10 мкл	Аммоний-гепарин	66 / 11,5 с круглым дном

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 (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита C, гепатита B и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Недостаточное или чрезмерное заполнение пробирок с добавками приводит к неправильному соотношению добавка / кровь и может привести к искажению результатов анализа.
5. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Продукты соответствуют категории первичных пробирок согласно ADR («Инструкция по упаковке P650») и директиве IATA.

Ограничения

1. Срок и температура хранения заполненной пробирки зависят от срока хранения, предусмотренного для исследуемых аналитов. Оценка проводится лабораторией либо информация берется из инструкции по применению от производителя тестового реагента / устройства-анализатора.
2. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОЦЕДУРЕ ВЗЯТИЯ КРОВИ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые пробирки с добавками и соответствующие капилляры «End-to-End».
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. (Безопасный) ланцет или ланцет для разреза.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места взятия крови (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

Технология взятия капиллярной крови с помощью капилляра «End-to-End»

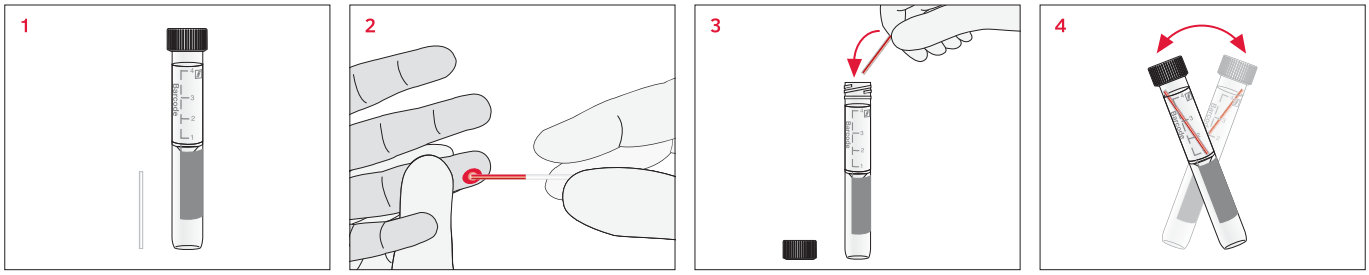
Общие указания:

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

1. Пробирка для определения уровня глюкозы в крови из гемолизата, состоящая из пробирки с добавкой и капилляра «End-to-End».
2. Обработайте место прокола дезинфицирующим средством. Выполните кожный прокол таким образом, чтобы обеспечить хороший кровоток. Удалите первую каплю крови. Затем, удерживая капилляр «End-to-End» горизонтально, поместите один из его концов в центр капли крови и заполните капилляр «End-to-End», избегая образования воздушных пузырьков.
3. Откройте пробирку с добавкой и поместите в нее заполненный кровью капилляр «End-to-End».
4. Плотно закройте пробирку и осторожно перемешайте.

Указания:

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



Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки с добавками 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* PRE04 ,“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 “WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002”.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:

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 skúmavky na vzorky s preparáciou na stanovenie glukózy v krvi z hemolyzátu

Účel použitia

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

Opis výrobku

Skúmavky s preparáciou na stanovenie glukózy v krvi z hemolyzátu pozostávajú z plastovej nádoby s falošným kónickým dnom a plochým dnom, bieleho plastového skrutkovacieho uzáveru alebo sivého plastového membránového skrutkovacieho uzáveru, ako aj rôznych aditív (preparácií) a samostatnej plastovej kapiláry s rôznymi aditívami (preparáciami).

Hemolyzačný roztok na stanovenie glukózy v krvi (SARSTEDT)

Farebné označenie	Pripravený roztok	Objem dávky / kapilára	Preparácia v kapiláre	Dĺžka / Ø v mm
☐	Hemolyzačný roztok na stanovenie glukózy v krvi (SARSTEDT)	1 000 µl / 20 µl	K2 EDTA	92 / 15,3 okrúhle dno
■	Hemolyzačný roztok na stanovenie glukózy v krvi (SARSTEDT)	2 000 µl / 10 µl	Heparín amónny	66 / 11,5 okrúhle dno

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými / špicatými pomôckami na odber krvi (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených 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. Ostré/špicaté predmety (ihly) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Nedostatočné naplnenie a preplnenie preparovaných skúmaviek na vzorky vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie / aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
5. Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobky zodpovedajú primárnej nádobe podľa predpisov ADR (nariadenie o obaloch P650) a podľa smernice IATA.

Obmedzenia

1. Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej skúmavky na vzorky závisia od doby použiteľnosti analytov určených na diagnostiku. Posúdi to laboratórium alebo sa informácie zistia z návodu na použitie výrobcu testovacích reagencií / analytického zariadenia.
2. V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacích reagencií / analytického zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM VZORKY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky / krvi:

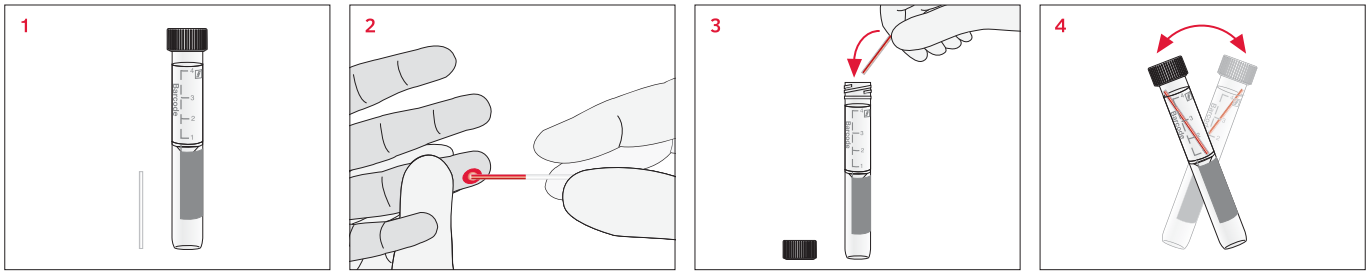
1. Všetky potrebné preparované skúmavky na vzorky a príslušné kapiláry End-to-End.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. (Bezpečnostná) lanceta alebo incízna lanceta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte dezinfekčné 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.

Kapilárna technika s kapilárou End-to-End

Všeobecné pokyny:
POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KAPILÁRNEJ KRVI.

1. Preparované skúmavky na vzorky na stanovenie glukózy v krvi z hemolyzátu pozostávajú zo skúmavky na vzorky s preparáciou a kapiláry End-to-End.
2. Miesto vpichu vyčistite dezinfekčným prostriedkom. Kožu prepichnite tak, aby bol zabezpečený dobrý tok krvi. Prvú kvapku krvi zotrite.
   Potom držte kapiláru End-to-End vodorovne s jedným koncom v strede kvapky krvi a naplňte kapiláru End-to-End bez vzduchových bublín.
3. Otvorte skúmavku na vzorky s preparáciou a do pripravenej skúmavky na vzorky vložte naplnenú kapiláru End-to-End.
4. Skúmavku na vzorky s preparáciou pevne uzavrite a opatrne ju pootáčajte.

Poznámky:
Pokiaľ ide o stabilitu analytov, dodržiavajte návod na použitie od výrobcov testovacích reagencií / analytického zariadenia.



Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené preparované skúmavky na vzorky sa musia zlikvidovať 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* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:

REF	Katalógové číslo
LOT	Kód dávky
	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 pôvod

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 – epruvete za vzorce SARSTEDT s pripravkom za določanje vrednosti sladkorja v krvi iz hemolizata

Namen uporabe

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

Opis izdelka

Epruvete za vzorce s pripravkom za določanje vrednosti sladkorja v krvi so sestavljene iz plastične epruvete s končinim vmesnim dnom in z ravnim dnom, iz belega plastičnega navojnega zamaška ali iz sivega plastičnega membranskega navojnega pokrovčka kot tudi iz različnih dodatkov (priravkov) in ločene plastične kapilare z različnimi dodatki (pripravki).

Hemolitična raztopina za določanje sladkorja v krvi (SARSTEDT)

Barvna koda	Predodmerek	Odmerek / kapilara	Pripr. Kapilara	Dolžina / Ø v mm
☐	Hemolitična raztopina za določanje sladkorja v krvi (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 okroglo dno
■	Hemolitična raztopina za določanje sladkorja v krvi (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Amonijev heparin	66 / 11,5 okroglo dno

Varnostna navodila in opozorila

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

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelki ustrezajo primarni posodi po ADR (Navodila za embalažo P650) in sta v skladu s smernico IATA.

Omejitve

1. Čas in temperatura shranjevanja napolnjene epruvete za vzorce sta odvisna od uporabnosti analitov preiskave. Oceno opravi laboratorij oz. preverite informacije v navodilih za uporabo reagentov testiranja / aparata za analizo, ki jih je pripravil proizvajalec.
2. V primeru terapije z zdravili je treba v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec reagenta testa / aparata za analizo, preveriti primernost vzorca.

Odvzem vzorca in postopanje

PRED ODVZEMOM VZORCA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca / krvi:

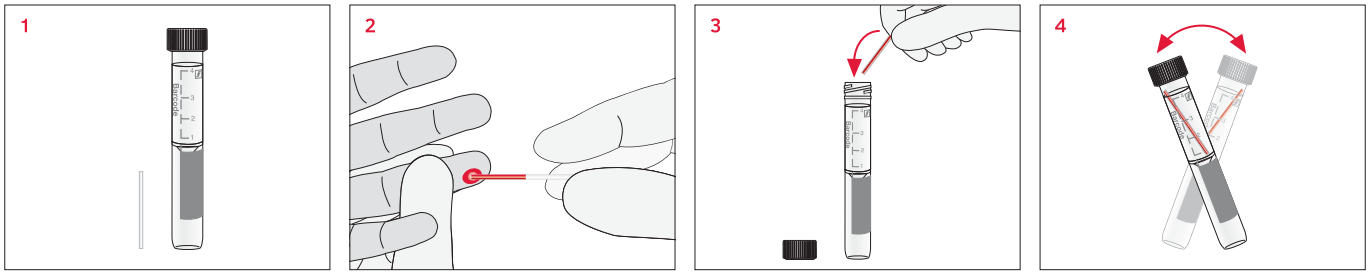
1. potrebne epruvete za vzorec s pripravkom in ustrezne kapilare End-to-End.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. (Varnostna) lanceta ali incizijska lanceta
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema). 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.

Kapilarna tehnika s kapilaro End-to-End

Splošna navodila:
ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI NOSITE ROKAVICE.

1. Epruvete za vzorce s pripravkom za določanje sladkorja v krvi iz hemolizata sestavljata epruveta za vzorec s pripravkom in kapilara End-to-End.
2. Mesto vboda očistite z razkužilom. Kožo prebodite tako, da je mogoč dober pretok krvi. Prve kapljice pustite odteči. Kapilaro End-to-End držite vodoravno in z enim koncem v sredini kapljic krvi ter jo napolnite brez zračnih mehurčkov.
3. Epruveto s pripravkom odprite in vanjo vstavite s krvjo napolnjeno kapilaro End-to-End.
4. Zaprite epruveto za vzorec s pripravkom in jo pazljivo obračajte.

Opozorilo:
Za stabilnost analitov je treba upoštevati navodila za uporabo reagentov testa / aparata za analizo, ki jih je pripravil proizvajalec.



Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete za vzorce s pripravkom 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* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:

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 Preparerade provrör för glukosbestämning ur hemolysat

Användning

Preparerade provrör för glukosbestämning ur hemolysat används tillsammans med End-to-End-kapillärrör och en hemolyslösning. End-to-End-kapillärröret används för kapillärblodprovstagningen. Preparerade provrör används för uppsamling av kapillärblod i ett End-to-End kapillärrör hemolys och bearbetning av blodprover i ett kliniskt laboratorium. Produkterna är avsedda för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Preparerade provrör för blodsockerbestämning ur hemolysat består av ett plaströr med koniskt falsk botten och en platt botten, ett vitt skruvlock i plast eller ett grått membranskruvlock i plast, samt olika tillsatser (prepareringar) och ett separat kapillärrör i plast med olika tillsatser (prepareringar).

Hemolyslösning för blodsockerbestämning (SARSTEDT)

Färgkod	Fördosering	Dosmängd / kapillärrör	Preparering kapillärrör	Längd / Ø i mm
☐	Hemolyslösning för blodsockerbestämning (SARSTEDT)	1 000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 rund botten
■	Hemolyslösning för blodsockerbestämning (SARSTEDT)	2 000 µl / 10 µl	Ammonium-heparin	66 / 11,5 rund botten

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda smittämnen.
2. Hantera alla biologiska prover och stickade / skärande blodprovstagningsredskap (kanyler) enligt de riktlinjer och förfaranden som gäller där du arbetar. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålstickssskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Kassera alla stickande / skärande föremål (kanyler) för blodprovstagning i lämpliga avfallsbehållare.
4. Om preparerade provrör inte fylls med korrekt mängd blod leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och preparering / tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
5. Produkterna får inte längre användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

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

Förbehåll

1. Lagringstid och temperatur för ett fyllt provrör beror på hållbarheten för de ämnen som ska analyseras. Detta bedöms av laboratoriet eller informationen inhämtas i bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna / analysinstrumentet.
2. När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna / analysinstrumentet.

Provtagning och hantering

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

För provtagning / blodprovstagning nödvändigt arbetsmaterial:

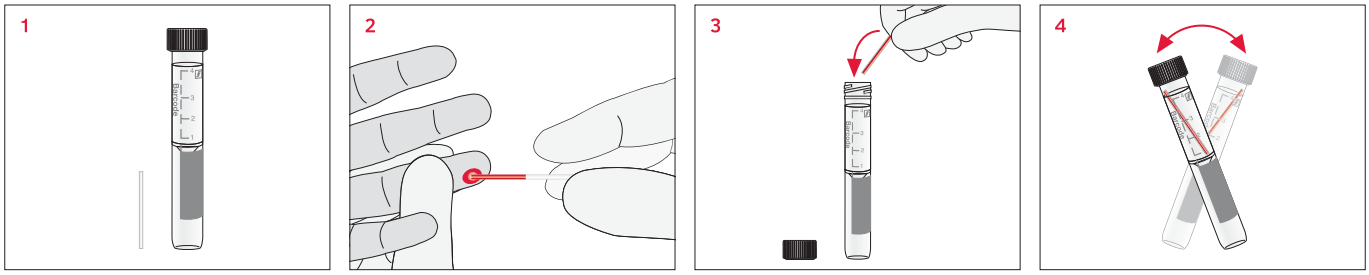
1. Alla nödvändiga preparerade provrör och de tillhörande End-to-End-kapillärrören.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. (Safety-)lansett eller bladlansett.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning 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.

Kapillärteknik med End-to-End-kapillärrör

Allmänna anvisningar:
ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

1. Preparerat provrör för blodsockerbestämning ur hemolysat bestående av preparerat provrör och End-to-End-kapillärrör.
2. Rengör punkteringsstället med desinfektionsmedel. Punktera huden så att ett bra blodflöde säkerställs. Kasta den första droppen. Håll sedan End-to-End-kapillärröret vågrätt och med ena änden mitt i bloddroppen och fyll End-to-End-kapillärröret utan luftbubblor.
3. Öppna det preparerade provröret och placera det blodfyllda End-to-End-kapillärröret i det preparerade provröret.
4. Stäng det preparerade provröret och vänd det försiktigt upp och ned.

Anvisningar:
Konsultera bruksanvisningarna från tillverkaren av testreagenserna / analysinstrumentet för de analyserade ämnenas stabilitet.



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 preparerade provrör måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:

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 – หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดจากสารละลายฮีโมโกลบินของ SARSTEDT

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดจากสารละลายฮีโมโกลบินจะใช้งานร่วมกับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านและสารละลายฮีโมโกลบิน หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านจะทำหน้าที่เก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมนี้ใช้สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยโดยใช้หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน การแตกสลายของเม็ดเลือดแดง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดจากสารละลายฮีโมโกลบินประกอบด้วยหลอดพลาสติกที่มีพื้นคันทรงกรวยและก้นแบน ฝาเกลียวพลาสติกสีขาวหรือฝาเกลียวพลาสติกสีเทาแบบมีเยื่อกั้น รวมทั้งสารเติมแต่งต่างๆ (การจัดเตรียม) และมีหลอดดูดเลือดพลาสติกที่เคลือบด้วยสารเติมแต่งต่างๆ (การจัดเตรียม) แยกต่างหาก

สารละลายฮีโมโกลบินสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือด (SARSTEDT)

รหัสสี	สารเติมแต่งที่ใส่มา	ปริมาณ/ขนาดหลอดดูดเลือด	สารเติมแต่งใน หลอดดูดเลือด	ความยาว/เส้นผ่าศูนย์กลางเป็น มม.
☐	สารละลายฮีโมโกลบินสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือด (SARSTEDT)	1,000 ไมโครลิตร/20 ไมโครลิตร	K2-EDTA	92/15.3 ก้นกลม
■	สารละลายฮีโมโกลบินสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือด (SARSTEDT)	2,000 ไมโครลิตร/10 ไมโครลิตร	แอมโมเนียม-เฮพาริน	66/11.5 ก้นกลม

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อจะป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคม (หัวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดที่มีการจัดเตรียมหรือมากเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานหลอดเก็บตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

ข้อจำกัด

1. ระยะเวลาและอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาของหลอดเก็บตัวอย่างที่มีเลือดอยู่ขึ้นอยู่กับอายุการใช้งานของสารที่วิเคราะห์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะเป็นผู้ตัดสินหรือใช้ข้อมูลจากคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์
2. ในกรณีของยารักษาโรค ให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องวิเคราะห์

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเก็บตัวอย่าง

สำหรับการเก็บตัวอย่าง/การเจาะเก็บเลือดต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่สอดคล้องกันทั้งหมดที่จำเป็น
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ใบมีด (นิรภัย) หรือใบมีดกรีด
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

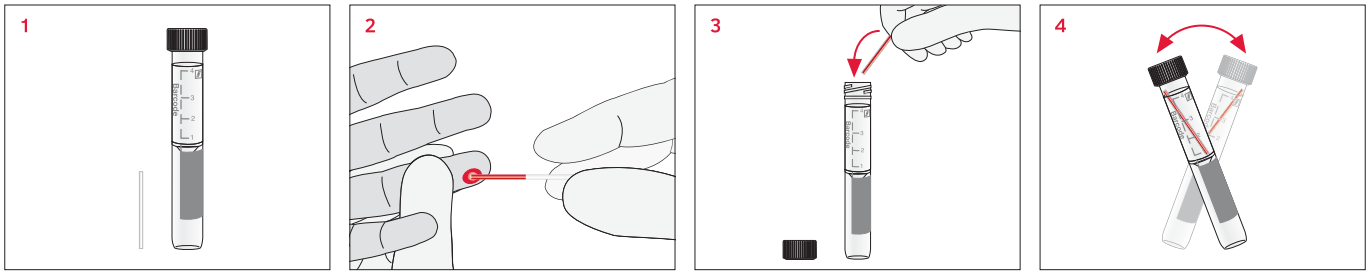
คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับผัสในระหว่างการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

1. หลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมสำหรับการระบุปริมาณน้ำตาลในเลือดจากสารละลายฮีโมโกลบินประกอบด้วยหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียมและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน
2. ทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะ เจาะผิวหนังให้เลือดไหลออกมาได้ดี เช็ดเลือดหยดแรกทิ้งไป จับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านในแนวนอน ให้ปลายด้านหนึ่งอยู่ตรงกลางหยดเลือด แล้วให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านโดยไม่ให้มีฟองอากาศเลย
3. เปิดหลอดที่มีการจัดเตรียมแล้วใส่หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านที่มีเลือดเข้าไปในหลอดที่มีการจัดเตรียม
4. ปิดฝาหลอดที่มีการจัดเตรียมแล้วเขย่าไปมาเบาๆ

หมายเหตุ:

เพื่อความเสถียรของสารที่วิเคราะห์ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์



การทิ้ง

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

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

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 – Hemolizattan kan şekeri tayini için SARSTEDT hazır hale getirilmiş örnek tüpleri

Kullanım amacı

Hemolizattan kan şekeri tayini için tasarlanan hazır hale getirilmiş örnek tüpleri, uçtan uca kapilerler ve bir hemolizat solüsyonu ile birlikte kullanılır. Uçtan uca kapilerler, kapiler kan alımı için tasarlanmıştır. Hazır hale getirilmiş örnek tüpleri, kapiler kanla dolu uçtan uca bir kapiler, hemoliz ve klinik laboratuvarda kan örneklerinin işlenmesi için kullanılır. Ürünler profesyonel ortamlarda ve tıp uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Hemolizattan kan şekeri tayini için hazır hale getirilmiş tüpler konik ara tabanlı ve düz tabanlı plastik bir kap, beyaz plastik vidalı kapak veya gri plastik membran vidalı kapak ve ayrıca çeşitli katkı maddelerinden (preparatlar) ve çeşitli katkı maddeleri (preparatlar) içeren ayrı bir plastik kapilerden oluşur.

Kan şekeri tayini için hemoliz solüsyonu (SARSTEDT)

Renk Kodu	Ön dozajlama	Dozaj miktarı / Kapiler	Prep. Kapiler	Uzunluğu / Ø mm cinsinden
☐	Kan şekeri tayini için hemoliz solüsyonu (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	K2-EDTA	92 / 15,3 Yuvarlak taban
■	Kan şekeri tayini için hemoliz solüsyonu (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	Amonyum heparin	66 / 11,5 Yuvarlak taban

Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla bulaşan patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve keskin / sivri kan alma gereçlerini (kanüller) 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. Kan alımı için kullanılan tüm keskin / sivri nesneleri (kanüller) uygun atık kaplarında bertaraf edin.
4. Hazır hale getirilmiş test tüplerinin az veya fazla doldurulması, preparat / katkı maddesi oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
5. Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Ürünler, ADR (Ambalajlama Talimatları P650) ve IATA direktifine uygun birincil bir kaptır.

Sınırlamalar

1. Doldurulmuş bir örnek tüpünün saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek analitlerin raf ömrüne bağlıdır. Değerlendirme laboratuvar tarafından yapılır veya bilgiler test reaktifi / analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.
2. Terapötik ilaçlar söz konusu olduğunda, örnek materyalinin uygunluğu test reaktifi / analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarında kontrol edilmelidir.

Örnek alımı ve kullanım

ÖRNEK ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak/kan almak için gerekli malzemeler:

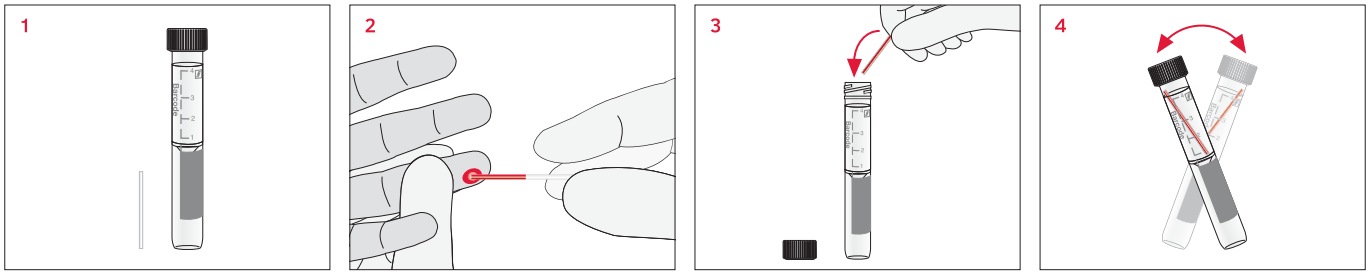
1. Gerekli tüm hazır hale getirilmiş örnek tüpleri ve ilgili uçtan uca kapilerler.
2. Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
3. Örneklerin tanımlanması için etiketler.
4. (Güvenlikli) lanset veya insizyon için lanset.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine 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.

End-to-end kapiler tüp kullanılarak kapiler tekniği

Genel talimatlar:
KAPİLER KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Hazır hale getirilmiş örnek tüpü ve uçtan uca kapilerden oluşan hemolizattan kan şekeri tayini için hazır hale getirilmiş örnek tüpleri.
2. Ponksiyon bölgesini dezenfektanla temizleyin. Ponksiyonu iyi bir kan akışı sağlanacak şekilde gerçekleştirin. İlk damlayı atın. Ardından uçtan uca kapileri yatay olarak ve bir ucu kan damlasının ortasında olacak şekilde tutun ve uçtan uca kapileri hava kabarcığı olmadan doldurun.
3. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünü açın ve kanla doldurulmuş uçtan uca kapileri hazır hale getirilmiş örnek tüpüne yerleştirin.
4. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünü kapatın ve hafifçe çalkalayın.

Not:
Analitlerin stabilitesi için test reaktiflerinin / analiz cihazı üreticilerinin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.



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 hazır hale getirilmiş test tüpleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

CLSI* PRE04 ,"Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

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) 溶血物血糖测定试剂管

产品用途

溶血物血糖测定试剂管与点对点毛细血管和溶血溶液一起使用。点到点毛细管用于末梢采血。试剂管用于容纳填充有末梢血的毛细管，进行溶血并在临床实验室中处理血液样本。本产品针对专业领域应用而设计，供医疗专业人员和实验室人员使用。

产品介绍

溶血物血糖测定试剂管由一个带有锥底中隔的平底塑料容器、一个白色塑料螺旋盖或灰色塑料薄膜螺旋帽以及含有不同添加剂（制备）的独立塑料毛细管组成。

血糖测定用溶血溶液 (SARSTEDT)

颜色编码	预剂量	剂量 / 毛细管	添加剂毛细管	长度 / Ø in mm
□	血糖测定用溶血溶液 (SARSTEDT)	1.000 µl / 20 µl	EDTA K2	92 / 15.3 圆底
■	血糖测定用溶血溶液 (SARSTEDT)	2.000 µl / 10 µl	肝素铵	66 / 11.5 圆底

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 请遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。
   一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 应将用于采血的所有锋利/尖锐物品（如采血器）投入到恰当的废料容器中进行废弃处理。
4. 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。
5. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

根据 ADR（包装说明 P650）和 IATA 指南，本产品属于主容器。

限制

1. 已填充的样品管的储存期限和温度取决于待分析物的保存期限。由实验室对此进行评估，或从检测试剂/分析设备制造商的使用说明中获取信息。
2. 如果是治疗性药物，请在检测试剂/分析设备制造商的使用说明中查看样品材料的适用性。

采样及操作

开始采样之前，请仔细并完整阅读本文。

采样/采血所需的工作材料：

1. 所有必需的样品管和相应的点对点毛细管。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
3. 血样识别标签。
4. （安全）采血针或划口式采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令）。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。

点对点毛细管产品

一般说明：
为了尽量减少暴露风险，在末梢采血时应佩戴手套。

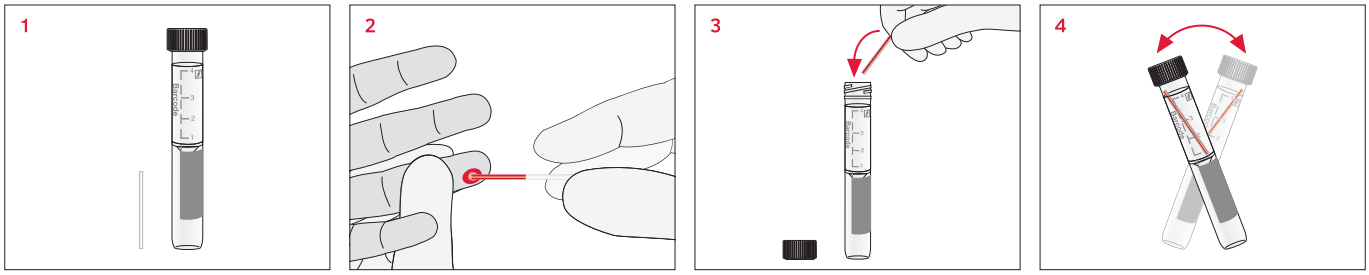
1 溶血物血糖测定试剂管由含有添加剂的样品管和点对点毛细管组成。

2 用消毒剂清洁穿刺部位。穿刺皮肤，确保血流状况良好。舍弃第一滴。使点对点毛细管保持水平，一端对准血滴正中，注满毛细管，不要有气泡。

3 打开试剂管，将充满血液的点对点毛细管插入试剂管中。

4 关闭试剂管并轻轻摇晃。

温馨提示：
为了分析物的稳定性必须遵守测试试剂/分析仪制造商的使用说明。



废弃处置

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

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* PRE04，“Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations”, Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 “WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002”.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

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