

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Minivette® POCT

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

Verwendungszweck

Die Minivette® POCT wird für die Kapillarblutentnahme nach dem End-to-End-Kapillare-Prinzip eingesetzt. Die Minivette® POCT dient der Entnahme und der unmittelbaren Abgabe von einer definierten Kapillarblutmenge für die Sofortdiagnostik. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Minivette® POCT besteht aus einer Kunststoffkapillare und einem Stößel, sowie verschiedenen Additiven (Präparierungen). Es ist ebenfalls eine Minivette® POCT ohne Additiv erhältlich. Die Wahl des Additivs hängt von der analytischen Testmethode ab. Sie wird vom Hersteller der Testreagenzien und/oder des Analysengerätes, der Testkartusche bzw. des Teststreifens auf dem der Test durchgeführt wird, vorgegeben.

Farbcodes der Minivette® POCT:

Additiv	Buchstaben-Code	Stößelfarbe gemäß ISO 6710	Stößelfarbe Orientiert an BS 4851 *
Neutral			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	weiß	weiß
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	weiß	weiß
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	weiß	weiß
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	weiß	weiß
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	weiß	weiß
Lithium-Heparin Gefäß			
Minivette® POCT 20 µl mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
Minivette® POCT 50 µl mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
Minivette® POCT 100 µl mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
Minivette® POCT 200 µl mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
EDTA Gefäß			
Minivette® POCT 20 µl mit K3 EDTA	K3E	violett	rot
Minivette® POCT 50 µl mit K3 EDTA	K3E	violett	rot
Minivette® POCT 100 µl mit K3 EDTA	K3E	violett	-
Minivette® POCT 200 µl mit K3 EDTA	K3E	violett	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

Die Minivette® POCT neutral enthält keine Präparierung. Die native und definierte Kapillarblutmenge kann unmittelbar nach Entnahme für die Sofortdiagnostik verwendet werden.

SARSTEDT Minivette® POCT Lithium-Heparin

Die Minivette® POCT Lithium-Heparin ist mit dem Antikoagulantium Lithium-Heparin beschichtet. Die antikoagulierte und definierte Kapillarblutmenge kann unmittelbar nach Entnahme für die Sofortdiagnostik verwendet werden.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Die Minivette® POCT K3 EDTA ist mit dem Antikoagulantium K3 EDTA beschichtet. Die antikoagulierte und definierte Kapillarblutmenge kann unmittelbar nach Entnahme für die Sofortdiagnostik verwendet werden.

Sicherheits- und Warnhinweise

- 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.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien (Lanzetten) 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. Benutzen Sie Safety-Lanzetten. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (Lanzetten) zur Kapillarblutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Eine Unterfüllung der Minivette® POCT führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen. (Eine Überfüllung kann bei der Minivette® POCT ausgeschlossen werden, da der Blutfluss in der Minivette® POCT durch den Filter gestoppt wird.)
- Das mit der Minivette® POCT entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
- Eine Minivette® POCT nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit einer Minivette® POCT endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Probennahme und Handhabung

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

Erforderliches nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Kapillarblutentnahme:

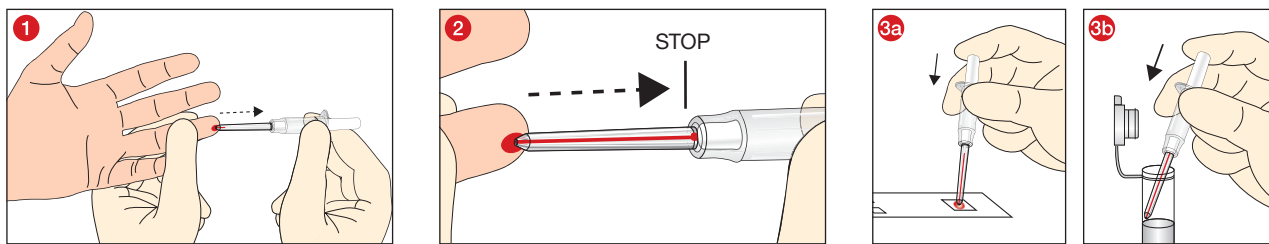
1. Verwenden Sie Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiöse Materialien.
2. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
3. Trockene, keimarme Tupfer.
4. Safety-Lanzette, Inzisionslanzette.
5. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
6. Entsprechendes Testkit.

Kapillartechnik mit der Minivette® POCT

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

1. Geeignete Minivette® POCT für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Punktion mit einer (Safety-)Lanzette. Für die Vorbereitung der Punktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.



- 1 Die Minivette® POCT wird seitlich unterhalb der Halteflügel gefasst und in einer horizontalen oder leicht geneigten Position gehalten. Bei der Aufnahme der Blutropfen mit der Kapillarspitze darf das Belüftungsloch am Stempelende nicht verschlossen sein. Den Stempel nicht eindrücken und die Kapillare luftblasenfrei befüllen.
- 2 Die Blutentnahme endet automatisch, wenn die Kapillare bis zum weißen Sperfilter mit Blut befüllt ist.
- 3a Die Kapillarspitze auf das Testfeld aufsetzen und durch saches Drücken des Stempels vollständig auf die Testkarte abgeben.
- 3b Alternativ kann die Probe in ein Mikroprobengefäß abgegeben werden.

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
	Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

The Minivette® POCT is used for capillary blood collection based on the end-to-end capillary principle. The Minivette® POCT is used for collecting and immediately dispensing a defined volume of capillary blood for point-of-care testing. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical personnel.

Product description

The Minivette® POCT consists of a plastic capillary and a plunger, as well as various additives (preparations). A Minivette® POCT without additive is also available. The selection of the additive depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or the analysis equipment, test cartridge or test strip on which the test is conducted.

Minivette® POCT colour codes:

Additive	Letter code	Plunger colour based on ISO 6710	Plunger colour based on BS 4851*
Neutral			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	white	white
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	white	white
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	white	white
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	white	white
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	white	white
Lithium heparin tube			
Minivette® POCT 20 µl with Lithium Heparin	LH	green	orange
Minivette® POCT 50 µl with Lithium Heparin	LH	green	orange
Minivette® POCT 100 µl with Lithium Heparin	LH	green	orange
Minivette® POCT 200 µl with Lithium Heparin	LH	green	orange
EDTA tube			
Minivette® POCT 20 µl with K3 EDTA	K3E	violet	red
Minivette® POCT 50 µl with K3 EDTA	K3E	violet	red
Minivette® POCT 100 µl with K3 EDTA	K3E	violet	-
Minivette® POCT 200 µl with K3 EDTA	K3E	violet	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

The Minivette® POCT neutral contains no additive. The defined volume of native capillary blood can be used immediately after removal for point-of-care testing.

SARSTEDT Minivette® POCT Lithium Heparin

The Minivette® POCT Lithium Heparin is coated with the anticoagulant lithium heparin. The defined volume of anticoagulated capillary blood can be used immediately after collection for point-of-care testing.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

The Minivette® POCT K3 EDTA is coated with the anticoagulant K3 EDTA. The defined volume of anticoagulated capillary blood can be used immediately after collection for point-of-care testing.

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 (lancets) according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, HBV or other infectious diseases. Use safety lancets. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all sharp objects (lancets) for capillary blood collection in appropriate hazardous biological waste containers.
4. Underfilling the Minivette® POCT leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can result in false analysis results. (Overfilling can be ruled out with the Minivette® POCT because the blood flow in the Minivette® POCT is stopped by the filter).
5. The blood collected and processed with the Minivette® POCT is not intended to be re-injected into the human body.
6. Do not use Minivette® POCT after the expiry date. The expiry date of Minivette® POCT is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Specimen collection and handling

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE STARTING TO DRAW CAPILLARY BLOOD.

Material required but not supplied for capillary blood collection:

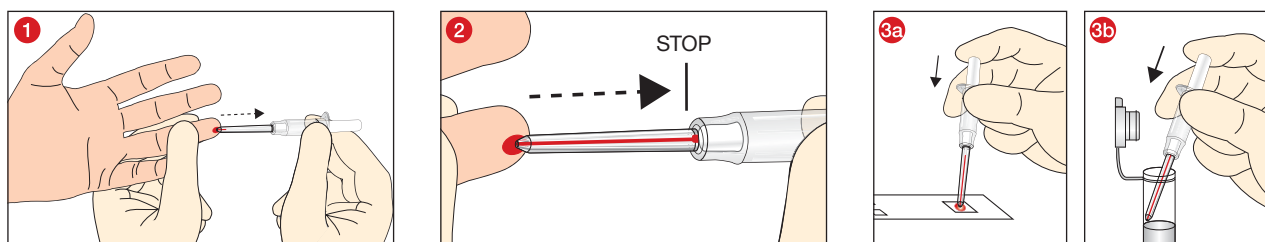
1. Use gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
2. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
3. Dry, clean swabs.
4. Safety lancet, incision lancet.
5. Sharps disposal container.
6. Appropriate test kit.

Capillary technique with the Minivette® POCT

General instructions:

WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING BLOOD COLLECTION.

1. Select a suitable Minivette® POCT for the required specimen.
2. Select a site for the puncture with a (safety) lancet. Please follow the guidelines of the facility for preparing the puncture site.



1. Hold the Minivette® POCT by its sides under the wings in a horizontal or slightly tilted position. The ventilation hole at the end of the plunger should not be covered when drawing up the drops of blood with the capillary tip. Do not push in the plunger and fill the capillary with no air bubbles present.
2. Blood collection stops automatically when the capillary is filled with blood up to the white filter.
- 3a. Place the capillary tip on the test field and gently press down the plunger to dispense the whole blood sample onto the test cassette.
- 3b. Alternatively, dispense the sample into a micro tube.

Disposal

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












Product-specific standards and guidelines as amended/updated

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

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

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Minivette® POCT се използва за вземане на капилярна кръв на принципа на End-to-End капиляр. Minivette® POCT се използва за вземане и незабавно дозиране на определено количество капилярна кръв за непосредствена диагностика. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Minivette® POCT се състои от пластмасов капиляр и бутало, както и от различни добавки (препарати). Предлага се също така и Minivette® POCT без добавки. Изборът на добавката зависи от аналитичния тестови метод. Той се определя от производителя на тестови реактиви и/или на уреда за анализ, на тестовата касета респективно на тестовата лента, с които ще се провежда теста.

Цветово кодиране на Minivette® POCT:

Добавка	Буквен код	Цвят на буталото съгласно ISO 6710	Цветът на буталото се ориентира спрямо BS 4851*
Неутрална			
Неутрална Minivette® POCT 10 µl	Z	бял	бял
Неутрална Minivette® POCT 20 µl	Z	бял	бял
Неутрална Minivette® POCT 50 µl	Z	бял	бял
Неутрална Minivette® POCT 100 µl	Z	бял	бял
Неутрална Minivette® POCT 200 µl	Z	бял	бял
Епруветка с литиев хепарин			
Minivette® POCT 20 µl с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
Minivette® POCT 50 µl с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
Minivette® POCT 100 µl с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
Minivette® POCT 200 µl с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
Епруветка с EDTA			
Minivette® POCT 20 µl с K3 EDTA	K3E	виолетов	червен
Minivette® POCT 50 µl с K3 EDTA	K3E	виолетов	червен
Minivette® POCT 100 µl с K3 EDTA	K3E	виолетов	-
Minivette® POCT 200 µl с K3 EDTA	K3E	виолетов	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT неутрална

Неутралната Minivette® POCT не съдържа препарати. Нативното и дефинирано количество капилярна кръв може да се използва за непосредствена диагностика веднага след вземането.

SARSTEDT Minivette® POCT с литиев хепарин

Minivette® POCT с литиев хепарин е покрита с антикоагулант литиев хепарин. Антикоагулираното и дефинирано количество капилярна кръв може да се използва за непосредствена диагностика веднага след вземането.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA е покрита с антикоагуланта K3 EDTA. Антикоагулираното и дефинирано количество капилярна кръв може да се използва за непосредствена диагностика веднага след вземането.

Инструкции за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
- Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв (ланцети) 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. Използвайте обезопасени ланцети. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари (ланцети) за вземане на кръв в съответните контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Ако Minivette® POCT не се напълни достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарата/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа. (Препълването на Minivette® POCT е невъзможно, защото филтърът на Minivette® POCT спира кръвотока.)
- Кръвта, взета и обработена с Minivette® POCT, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
- Не използвайте Minivette® POCT след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на Minivette® POCT изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ВЗЕМАНЕТО НА КАПИЛЯРНА КРЪВ.

Необходими работни материали за вземане на кръв, които не са включени в доставката:

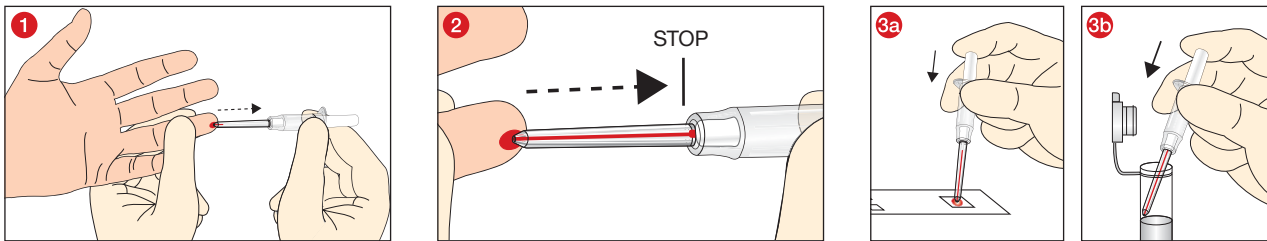
1. Използвайте ръкавици, престилка, очила и друго подходящо предпазно облекло, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
2. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
3. Сухи, асептични тампони.
4. Обезопасена ланцета, ланцета за инфузия.
5. Контейнер за остри/островърхи отпадъци.
6. Съответен тестови комплект.

Капилярен метод с Minivette® POCT

Общи инструкции:

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

1. Изберете подходяща Microvette® POCT за съответната проба.
2. Изберете мястото за пункция с (обезопасена) ланцета. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за пункция.



- 1 Minivette® POCT се захваща странично под крилцата и се държи в хоризонтално или леко наклонено положение. Когато поемате капките кръв с края на капиляра, вентилационният отвор в края на буталото не трябва да е затворен. Не натискайте буталото и напълнете капиляра без въздушни мехурчета.
- 2 Вземането на кръв приключва автоматично, щом капилярът се напълни с кръв до белия филтър.
- 3a Поставете края на капиляра върху тестовото поле и го изпразнете върху тестовия картон, като внимателно натиснете буталото до край.
- 3b Алтернативно можете да поставите пробата в епруветка за микропроби.

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

REF

Номер на артикул

LOT

Партида



Годен до

CE

CE маркировка

IVD

Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

Minivette® POCT se používá k odběru kapilární krve na principu kapiláry end-to-end. Minivette® POCT slouží k odběru a bezprostřednímu dávkování definovaného množství kapilární krve pro okamžitou diagnostiku. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými pracovníky.

Popis produktu

Minivette® POCT se skládá z plastové kapiláry a pístu a z různých aditiv (přípravků). K dostání je také Minivette® bez aditiv. Výběr aditiva závisí na analytické testovací metodě. Určuje jej výrobce testovacích činidel a/nebo analyzátoru, testovací kazety nebo testovacího proužku, na kterých se test provádí.

Barevný kód u Minivette® POCT:

Aditivum	Písmenný kód	Barva pístu podle ISO 6710	Barva pístu podle BS 4851*
Neutrální			
Minivette® POCT 10 µl neutrální	Z	bílá	bílá
Minivette® POCT 20 µl neutrální	Z	bílá	bílá
Minivette® POCT 50 µl neutrální	Z	bílá	bílá
Minivette® POCT 100 µl neutrální	Z	bílá	bílá
Minivette® POCT 200 µl neutrální	Z	bílá	bílá
Zkumavka lithium heparin			
Minivette® POCT 20 µl s lithium heparinem	LH	zelená	oranžová
Minivette® POCT 50 µl s lithium heparinem	LH	zelená	oranžová
Minivette® POCT 100 µl s lithium heparinem	LH	zelená	oranžová
Minivette® POCT 200 µl s lithium heparinem	LH	zelená	oranžová
Zkumavka EDTA			
Minivette® POCT 20 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Minivette® POCT 50 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Minivette® POCT 100 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	-
Minivette® POCT 200 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutrální

Minivette® POCT neutrální neobsahuje žádnou preparaci nebo aditivum. Nativní a definovaný objem kapilární krve lze použít k okamžité diagnostice ihned po odběru.

SARSTEDT Minivette® POCT lithium heparin

Minivette® POCT lithium heparin je potažena antikoagulantem lithium heparin. Antikoagulované a definované množství kapilární krve lze použít k okamžité diagnostice ihned po odběru.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA je potažena antikoagulantem K3 EDTA. Antikoagulované a definované množství kapilární krve lze použít k okamžité diagnostice ihned po odběru.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením původcům chorob přenášených krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (lancety) zacházejte podle směrnic a postupů svého zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Používejte bezpečnostní lancety. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Všechny ostré/špičaté předměty (lancety) pro odběr kapilární krve zlikvidujte ve vhodných odpadových nádobách na ostrý odpad.
- Nedostatečné naplnění Minivette® POCT vede k nesprávnému poměru krve a přípravku/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy. (Přeplnění lze u Minivette® POCT vyloučit, protože přítok krve do Minivette® POCT se zastaví filtrem.)
- Krev odebraná a zpracovaná pomocí Minivette® POCT není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
- Nepoužívejte Minivette® POCT po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti Minivette® POCT končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

DŘÍVE NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM KAPILÁRNÍ KRVE, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Potřebný společně nedodávaný pracovní materiál pro odběr kapilární krve:

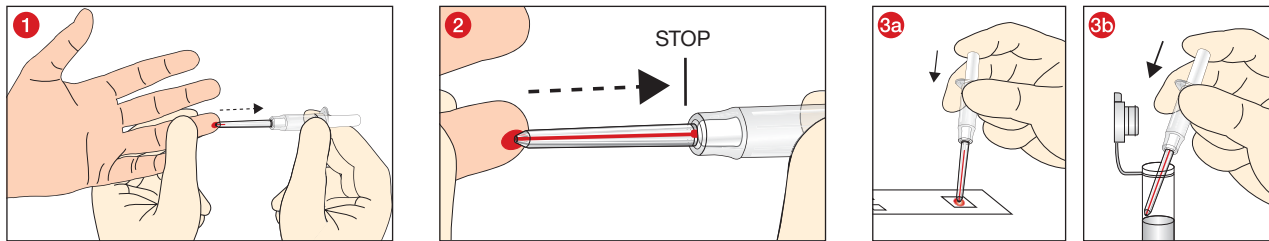
1. Používejte rukavice, pracovní plášť, ochranu očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenašenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
2. Dezinfekční prostředek na očistění místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
3. Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
4. Bezpečnostní nebo incizní lanceta.
5. Odpadová nádoba na ostré/špičaté předměty.
6. Příslušná testovací sada.

Postup při kapilárním odběru pomocí Minivette® POCT:

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE NOSTE PŘI ODBĚRU KRVE RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku Minivette® POCT vhodnou pro požadovaný vzorek.
2. Zvolte místo pro vpich pomocí (bezpečnostní) lancety. Při přípravě místa vpichu dodržujte směrnice příslušného zdravotnického zařízení.



- 1 Minivette® POCT uchopte bočně pod křídelkům držáku a držte ve vodorovné nebo mírně nakloněné poloze. Při odběru kapek krve kapilárním hrotem nesmí být odvětrávací otvor na konci pístu uzavřen. Píst nevtlačujte a kapiláru naplňte bez vzduchových bublin.
- 2 Odběr krve skončí automaticky, když se kapilára naplní až k bílému uzavíracímu filtru.
- 3a Kapilární hrot přiložte k testovacímu poli a jemným stisknutím pístu vytlačte obsah na testovací kartu.
- 3b Alternativně můžete vzorek vytlačit do zkumavky na mikrovzorky.

Likvidace

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












Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

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

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

På tænkt anvendelse

Minivette® POCT anvendes til blodtagning fra kapillærer i henhold til end-to-end kapillærørprincippet. Minivette® POCT bruges til opsamling og umiddelbar afgivelse af en defineret mængde kapillærblod til øjeblikkelig diagnose. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til brug af medicinske specialister.

Produktbeskrivelse

Minivette® POCT består af et kapillærør af plastik og et stempel samt forskellige additiver (præparater). Minivette® POCT uden additiv fås også. Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. Den angives af producenten af testreagenser og / eller analyseenheden, testpatronen eller teststrimlen, hvorpå testen bliver gennemført.

Farvekode for Minivette® POCT:

Additiv	Bogstavkode	Stempelfarve iht. ISO 6710	Stempelfarve iht. BS 4851*
Neutral			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	hvid	hvid
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	hvid	hvid
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	hvid	hvid
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	hvid	hvid
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	hvid	hvid
Lithiumheparin-beholder			
Minivette® POCT 20 µl med lithiumheparin	LH	grøn	orange
Minivette® POCT 50 µl med lithiumheparin	LH	grøn	orange
Minivette® POCT 100 µl med lithiumheparin	LH	grøn	orange
Minivette® POCT 200 µl med lithiumheparin	LH	grøn	orange
EDTA-beholder			
Minivette® POCT 20 µl med K3 EDTA	K3E	violet	rød
Minivette® POCT 50 µl med K3 EDTA	K3E	violet	rød
Minivette® POCT 100 µl med K3 EDTA	K3E	violet	–
Minivette® POCT 200 µl med K3 EDTA	K3E	violet	–

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

Minivette® POCT neutral indeholder ingen præparering. Den lokale og definerede mængde kapillærblod kan anvendes umiddelbart efter blodtagning til øjeblikkelig diagnostik.

SARSTEDT Minivette® POCT lithiumheparin

Minivette® POCT lithiumheparin er belagt med antikoagulationsmidlet lithiumheparin. Den antikoagulerede og definerede mængde kapillærblod kan anvendes umiddelbart efter blodtagning til øjeblikkelig diagnostik.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA er belagt med antikoagulationsmidlet K3 EDTA. Den antikoagulerede og definerede mængde kapillærblod kan anvendes umiddelbart efter blodtagning til øjeblikkelig diagnostik.

Sikkerhedsvejledning og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpt / spidst blodtagningsudstyr (lancetter) i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Brug sikkerheds-lancetter. Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (lancetter) til blodprøvetagning fra kapillærer i egnede affaldsbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. En underfyldning af Minivette® POCT fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan føre til forkerte analyseresultater. (En overfyldning kan Minivette® POCT udelukkes, fordi blodstrømmen i Minivette® POCT stoppes af filteret).
5. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af Minivette® POCT, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
6. Brug ikke en Minivette® POCT efter holdbarhedsdatoen. Holdbarheden af en Minivette® POCT slutter på den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEEN DU PÅBEGYNDER BLODPRØVETAGNINGEN FRA KAPILLÆRER.

Påkrævet, ikke medfølgende arbejdsmateriale til blodprøvetagningen fra kapillærer:

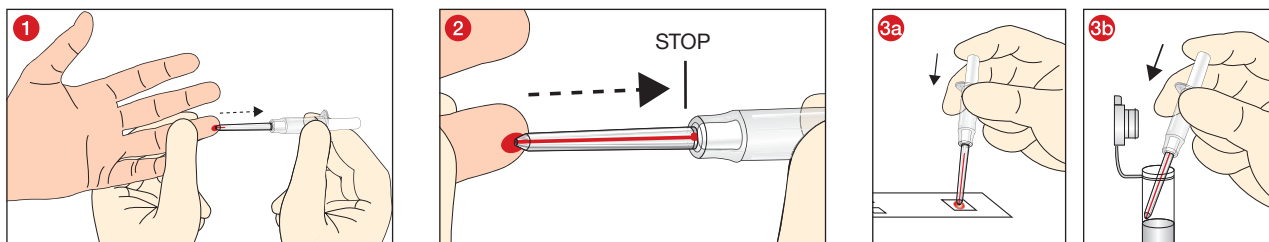
1. Brug handsker, kitel, øjenbeskyttelse eller andre passende værnemidler til beskyttelse mod blodbårne patogener eller potentielt smitsomme materialer.
2. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
3. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
4. Sikkerhedslancet, incisionslancet.
5. Affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande.
6. Tilhørende testkit.

Kapillærteknik med Minivette® POCT

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg egnet Minivette® POCT for den påkrævede prøve.
2. Vælg punkturstedet med en sikkerhedslancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



1. Tag fat i Minivette® POCT i siden under holdevingerne, og hold den i en vandret og let skrånende position. Ved opsamling af bloddråberne med kapillærspidsen må ventilationshullet ved stemplenden ikke tildækkes. Tryk ikke stemplet ind, og fyld kapillærrøret, uden at der dannes bobler.
2. Blodprøvetagningen afsluttes automatisk, når kapillærrøret er fyldt med blod op til det hvide spærrefilter.
- 3a. Sæt spidsen af kapillærrøret på testfeltet, og overfør indholdet ved at presse stemplet forsigtigt ned på testkortet.
- 3b. Alternativt kan prøven afgives i en mikroprøvebeholder.

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:

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

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

Το Minivette® POCT χρησιμοποιείται για τη λήψη τριχοειδικού αίματος σύμφωνα με την αρχή τριχοειδών από άκρο σε άκρο. Το Minivette® POCT χρησιμοποιείται για την λήψη και την άμεση διανομή μιας καθορισμένης ποσότητας τριχοειδούς αίματος για τον άμεσο διαγνωστικό έλεγχο POCT. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Minivette® POCT αποτελείται από ένα πλαστικό τριχοειδές και ένα έμβολο καθώς και από διάφορα πρόσθετα (παρασκευάσματα). Διατίθεται επίσης ένα Minivette® POCT δίχως πρόσθετα. Η επιλογή του πρόσθετου εξαρτάται από την αναλυτική μέθοδο δοκιμής. Καθορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων δοκιμής ή/και του αναλύτη, της δοκιμαστικής κασέτας ή της δοκιμαστικής ταινίας, στα οποία πραγματοποιείται η δοκιμή.

Χρωματικοί κωδικοί των Minivette® POCT:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα εμβόλου βάσει ISO 6710	Χρώμα εμβόλου με βάση το BS 4851*
Ουδέτερο			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	λευκό	λευκό
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	λευκό	λευκό
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	λευκό	λευκό
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	λευκό	λευκό
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	λευκό	λευκό
Φιαλίδιο ηπαρίνης λιθίου			
Minivette® POCT 20 µl με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Minivette® POCT 50 µl με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Minivette® POCT 100 µl με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Minivette® POCT 200 µl με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Φιαλίδιο EDTA			
Minivette® POCT 20 µl με K3 EDTA	K3E	μωβ	κόκκινο
Minivette® POCT 50 µl με K3 EDTA	K3E	μωβ	κόκκινο
Minivette® POCT 100 µl με K3 EDTA	K3E	μωβ	-
Minivette® POCT 200 µl με K3 EDTA	K3E	μωβ	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

Το Minivette® POCT δεν περιέχει κανένα παρασκευάσμα. Η εγγενής και καθορισμένη ποσότητα τριχοειδούς αίματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον άμεσο διαγνωστικό έλεγχο POCT αμέσως μετά τη λήψη.

SARSTEDT Minivette® POCT με ηπαρίνη λιθίου

Το Minivette® POCT με ηπαρίνη λιθίου φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου. Η αντιθρομβωτική και καθορισμένη ποσότητα τριχοειδούς αίματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον άμεσο διαγνωστικό έλεγχο POCT αμέσως μετά τη λήψη.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Το Minivette® POCT K3 EDTA φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό K3 EDTA. Η αντιθρομβωτική και καθορισμένη ποσότητα τριχοειδούς αίματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον άμεσο διαγνωστικό έλεγχο POCT αμέσως μετά τη λήψη.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- 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.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (σκαρφιστήρες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Χρησιμοποιείτε σκαρφιστήρες ασφαλείας. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά / μιτερά αντικείμενα (σκαρφιστήρες) για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος σε κατάλληλους κάδους απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Η ελλιπής πλήρωση του Minivette® POCT οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευάσμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης. (Η υπερπλήρωση του Minivette® POCT μπορεί να αποκλειστεί, διότι η ροή αίματος στο Minivette® POCT διακόπτεται από το φίλτρο.)
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Minivette® POCT δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Μην χρησιμοποιείτε το Minivette® POCT μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα ενός Minivette® POCT λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΗΨΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος που δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία:

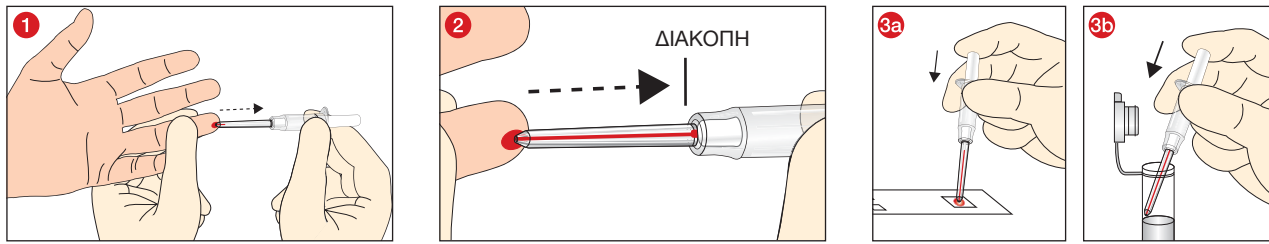
1. Χρησιμοποιείτε γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
2. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του σημείου συλλογής ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
3. Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
4. Σκαρφιστήρας ασφαλείας, σκαρφιστήρας τομής.
5. Κάδος απόρριψης για αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα.
6. Αντίστοιχο κιτ εξέτασης.

Τεχνική τριχοειδικής λήψης με το Minivette® POCT

Γενικές οδηγίες:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο Minivette® POCT για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο διάτρησης με έναν σκαρφιστήρα (ασφαλείας). Για την προετοιμασία του σημείου διάτρησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματός σας.



1. Πιάστε το Minivette® POCT από το πλάι, κάτω από τα πτερόγυια συγκράτησης και κρατήστε το σε οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένη θέση. Κατά τη συλλογή σταγόνων αίματος με το τριχοειδές άκρο, η οπή εξαερισμού στο άκρο του εμβόλου δεν πρέπει να είναι κλειστή. Μην πιέζετε το έμβολο και γεμίστε το τριχοειδές χωρίς φυσαλίδες αέρα.
2. Η συλλογή του αίματος τερματίζεται αυτόματα όταν το τριχοειδές έχει πληρωθεί με αίμα έως το λευκό φίλτρο φραγής.
- 3a. Τοποθετήστε το τριχοειδές άκρο στο φαντίο δοκιμής και αδειάστε το τελείως πάνω στην κάρτα δοκιμής πιέζοντας απαλά το έμβολο.
- 3b. Εναλλακτικά, το δείγμα μπορεί να διανεμηθεί σε μικροσωληνάριο.

Απόρριψη

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

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

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection" (Σωληνάκια και πρόσθετα για συλλογή δείγματος φλεβικού και τριχοειδικού αίματος), Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens" (Συλλογή δειγμάτων τριχοειδικού αίματος), Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

La Minivette® POCT se utiliza para la extracción de sangre capilar según el principio de capilaridad de End-to-End. La Minivette® POCT se utiliza para la extracción y entrega inmediata de una cantidad definida de sangre capilar para la obtención de un diagnóstico inmediato. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario.

Descripción del producto

La Minivette® POCT consta de un capilar de plástico y un émbolo, así como de varios aditivos (reactivos). La Minivette® POCT también está disponible sin aditivo. La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo y/o del analizador, del cartucho o de la tira reactiva en el que se lleva a cabo el análisis.

Códigos de colores de la Minivette® POCT:

Aditivo	Código alfabético	Color del émbolo según la norma ISO 6710	Color del embolo de conformidad con BS 4851*
Neutro			
Minivette® POCT de 10 µl neutro	Z	blanco	blanco
Minivette® POCT de 20 µl neutro	Z	blanco	blanco
Minivette® POCT de 50 µl neutro	Z	blanco	blanco
Minivette® POCT de 100 µl neutro	Z	blanco	blanco
Minivette® POCT de 200 µl neutro	Z	blanco	blanco
Recipiente con heparina de litio			
Minivette® POCT de 20 µl con heparina de litio	LH	verde	naranja
Minivette® POCT de 50 µl con heparina de litio	LH	verde	naranja
Minivette® POCT de 100 µl con heparina de litio	LH	verde	naranja
Minivette® POCT de 200 µl con heparina de litio	LH	verde	naranja
Recipiente con EDTA			
Minivette® POCT de 20 µl con K3 EDTA	K3E	violeta	rojo
Minivette® POCT de 50 µl con K3 EDTA	K3E	violeta	rojo
Minivette® POCT de 100 µl con K3 EDTA	K3E	violeta	-
Minivette® POCT de 200 µl con K3 EDTA	K3E	violeta	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutra

La SARSTEDT Minivette® POCT neutra no contiene ninguna preparación. La cantidad definida de sangre capilar natural puede utilizarse inmediatamente después de su extracción para la obtención de un diagnóstico inmediato.

SARSTEDT Minivette® POCT heparina de litio

La Minivette® POCT con heparina de litio está recubierta con el anticoagulante heparina de litio. La cantidad definida de sangre capilar anticoagulada puede utilizarse inmediatamente después de su extracción para la obtención de un diagnóstico inmediato.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

La Minivette® POCT con K3 EDTA está recubierto con el anticoagulante K3 EDTA. La cantidad definida de sangre capilar anticoagulada puede utilizarse inmediatamente después de su extracción para la obtención de un diagnóstico inmediato.

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 de extracción de sangre punzocortantes (lancetas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Utilice lancetas de seguridad. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Elimine todos los objetos punzocortantes (lancetas) para la extracción de sangre capilar en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.
4. El llenado insuficiente de la Minivette® POCT da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos. (El llenado excesivo de la Minivette® POCT no es posible porque el flujo sanguíneo es detenido en la Minivette® POCT por el filtro).
5. La sangre extraída y procesada con la Minivette® POCT no es apta para la reinyección en el cuerpo humano.
6. No utilice la Minivette® POCT una vez superada su fecha de caducidad. La vida útil de una Minivette® POCT termina el último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA COMPLETAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR.

Material necesario y no incluido para la extracción de sangre capilar:

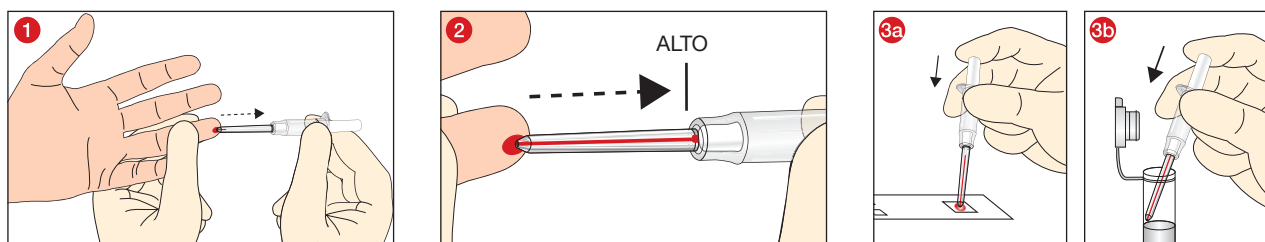
1. Utilice guantes, una bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
2. Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
3. Hisopo seco y aséptico.
4. Lanceta de seguridad o lanceta de incisión.
5. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes.
6. Kit de ensayo correspondiente.

Técnica capilar con la Minivette® POCT

Indicaciones generales:

UTILICE GUANTES PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE.

1. Seleccione la Minivette® POCT adecuado para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de punción con una lanceta (de seguridad). Observe las normas del establecimiento para preparar la zona de punción.



- 1 La Minivette® POCT se sujeta lateralmente por la parte inferior de los lóbulos de retención y se sostiene en posición horizontal o con una ligera inclinación. Al recoger la gota de sangre con la punta del capilar, no debe estar cerrado el orificio de ventilación situado en el extremo del émbolo. No presione el émbolo y llene el capilar sin burbujas de aire.
- 2 La extracción de sangre finaliza automáticamente cuando el capilar se llena de sangre hasta el filtro de bloqueo blanco.
- 3a Coloque la punta del capilar en el campo previsto de la prueba y presione suavemente el émbolo para vaciar todo el contenido en la prueba de diagnóstico.
- 3b Otra posibilidad es introducir la muestra en un recipiente para micromuestras.

Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas 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



Manténgase seco



Fabricante



País de fabricación

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

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

Kasutusotstarve

Süsteemi Minivette® POCT kasutatakse kapillaarvere proovide võtmiseks otsast otsani kapillaari põhimõtte kohaselt. Minivette® POCT on kasutusel määratud kapillaarvere kogusest proovi võtmiseks ja vahetuks loovutamiseks kohese diagnostika tarvis. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiinipersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Minivette® POCT koosneb plastkapillaarist ja nõust ning mitmesugustest lisanditest (preparaatsioonidest). Saadaval on samuti ilma lisandita Minivette® POCT. Lisandi valik oleneb analüütilisest testimismeetodist. Selle, mille peal test tehakse, määrab testreaktiivide ja/või analüüsiseadme, testkasseti või testriba tootja.

Süsteemi Minivette® POCT värvikoodid

Lisand	Tähtkood	Uhmri värv standardi ISO 6710 kohaselt	Uhmri värv standardi BS 4851* kohaselt
Neutraalne			
Minivette® POCT, 10 µl, neutraalne	Z	Valge	Valge
Minivette® POCT, 20 µl, neutraalne	Z	Valge	Valge
Minivette® POCT, 50 µl, neutraalne	Z	Valge	Valge
Minivette® POCT, 100 µl, neutraalne	Z	Valge	Valge
Minivette® POCT, 200 µl, neutraalne	Z	Valge	Valge
Liitiumhepariiniga katsuti			
Minivette® POCT, 20 µl, koos liitiumhepariiniga	LH	Roheline	Oranž
Minivette® POCT, 50 µl, koos liitiumhepariiniga	LH	Roheline	Oranž
Minivette® POCT, 100 µl, koos liitiumhepariiniga	LH	Roheline	Oranž
Minivette® POCT, 200 µl, koos liitiumhepariiniga	LH	Roheline	Oranž
EDTA-katsuti			
Minivette® POCT, 20 µl, koos K3 EDTA lisandiga	K3E	Violetne	Punane
Minivette® POCT, 50 µl, koos K3 EDTA lisandiga	K3E	Violetne	Punane
Minivette® POCT, 100 µl, koos K3 EDTA lisandiga	K3E	Violetne	-
Minivette® POCT, 200 µl, koos K3 EDTA lisandiga	K3E	Violetne	-

* British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT, neutraalne

Minivette® POCT, neutraalne, ei sisalda ühkti preparaatsiooni. Natiivset ja määratud kapillaarvere kogust saab vahetult pärast proovivõtmist kasutada kohese diagnostika jaoks.

SARSTEDT Minivette® POCT, liitiumhepariin

Minivette® POCT, liitiumhepariin, on kaetud hüübimisvastase aine liitiumhepariini kattekihiga. Hüübimisvastaselt töödeldud ja määratud kapillaarvere kogust saab vahetult pärast proovivõtmist kasutada kohese diagnostika tarvis.

SARSTEDT Minivette® POCT, K3 EDTA

Minivette® POCT, K3 EDTA, on kaetud hüübimisvastase aine K3 EDTA kattekihiga. Hüübimisvastaselt töödeldud ja määratud kapillaarvere kogust saab vahetult pärast proovivõtmist kasutada kohese diagnostika tarvis.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (lantsette) meditsiinasutuse 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. Kasutage Safety lantsette. Järgima peab meditsiinasutuse ohutussuunisteid ja -protseduure.
- Visake kõik teravad/teravaotsalised kapillaarvere võtmiseks mõeldud esemed (lantsetid) ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Süsteemi Minivette® POCT alataitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaatsiooni/lisandi suhtes ja võib anda valesid analüüsitulemusi. (Ületäitmise saab süsteemi Minivette® POCT puhul välistada, kuna verevool süsteemis Minivette® POCT peatatakse filtriga.)
- Süsteemiga Minivette® POCT prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstamiseks inimese kehasse.
- Ärge kasutage süsteemi Minivette® POCT enam pärast säilivuskuupäeva möödumist. Süsteemi Minivette® POCT säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Ladustamine

Toodet tuleb ladustada toatemperatuuril.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE KUI TE KAPILLAARVERE PROOVI VÕTMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Vajalik mitte kaasasolev töömaterjal kapillaarvere proovi võtmiseks

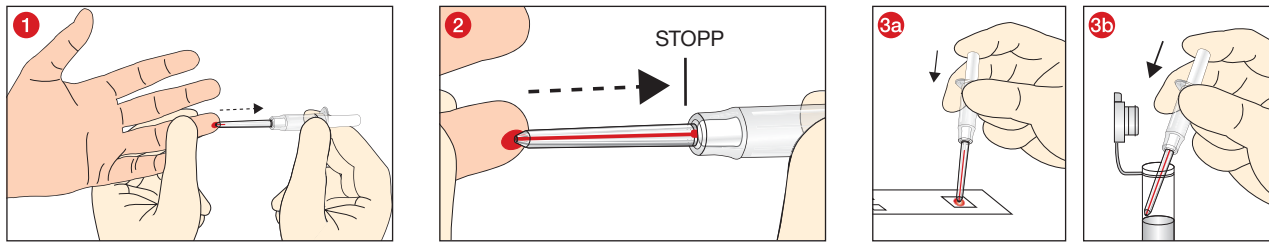
1. Kasutage kindaid, kittit, silmakaitset või muud sobivat kaitseriistust kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
2. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastuseks (järgige proovivõtmiseks asutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
3. Kuivad mikroobivabad tampoonid.
4. Safety lantsett, sisselõikelantsett.
5. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti.
6. Sobiv testikomplekt.

Kapillaartehnika koos süsteemiga Minivette® POCT

Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREPROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KINDAID.

1. Valige välja vajalikuks prooviks sobiv Minivette® POCT.
2. Valige koht (Safety) lantsetiga tehtava punktsiooni jaoks. Punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.



1. Süsteem Minivette® POCT haaratakse küljelt hoidetiibade alt ja seda hoitakse horisontaalses või kergelt kallutatud asendis. Veretilkade võtmise ajal kapillaari teravikuga ei tohi kolvi otsas olev õhutusava suletud olla. Ärge vajutage kolbi sisse ja täitke kapillaar ilma õhumullideta.
2. Vereproovi võtmine lõpeb automaatselt, kui kapillaar on kuni valge tõkestusfiltrini verrega täitunud.
- 3a. Pange kapillaari teravik testimisvälja peale ja laske see õrnalt kolbi vajutades täielikult testimiskaardi peale.
- 3b. Alternatiivina saab proovi lasta mikroproovide nõusse.

Jäätmekäitlus

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

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

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

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

* CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute – Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituut)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Ladustage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Emploi prévu

La Minivette® POCT est utilisée pour le prélèvement de sang capillaire selon le principe du capillaire End-to-End (bout à bout). La Minivette® POCT sert au prélèvement et à la distribution immédiate d'une quantité de sang capillaire définie en vue du diagnostic immédiat. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Minivette® POCT se compose d'un capillaire en plastique, d'un poussoir et de différents additifs (préparations). La Minivette® POCT est également disponible sans additif. Le choix de l'additif dépend de la méthode d'analyse. Il est indiqué par le fabricant des réactifs d'essai et/ou du dispositif d'analyse, de la cartouche de test ou de la bandelette de test, sur lesquels l'essai est réalisé.

Codes couleur de la Minivette® POCT :

Additif	Codes lettres	Couleur du poussoir conforme à la norme ISO 6710	Couleur du poussoir selon BS 4851*
Neutre			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	blanc	blanc
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	blanc	blanc
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	blanc	blanc
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	blanc	blanc
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	blanc	blanc
Tube avec héparine de lithium			
Minivette® POCT 20 µl avec héparine de lithium	LH	vert	orange
Minivette® POCT 50 µl avec héparine de lithium	LH	vert	orange
Minivette® POCT 100 µl avec héparine de lithium	LH	vert	orange
Minivette® POCT 200 µl avec héparine de lithium	LH	vert	orange
Tube avec EDTA			
Minivette® POCT 20 µl avec K3 EDTA	K3E	violet	rouge
Minivette® POCT 50 µl avec K3 EDTA	K3E	violet	rouge
Minivette® POCT 100 µl avec K3 EDTA	K3E	violet	-
Minivette® POCT 200 µl avec K3 EDTA	K3E	violet	-

*British Standard BS4851:1982 « Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry » (spécifications relatives aux récipients d'échantillons médicaux étiquetés à usage unique pour les secteurs de l'hématologie et de la biochimie).

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

La Minivette® POCT neutral ne contient aucune préparation. La quantité de sang capillaire native et définie peut être utilisée pour le diagnostic immédiat juste après le prélèvement.

SARSTEDT Minivette® POCT Lithium-Heparin

La Minivette® POCT Lithium-Heparin est recouverte d'anticoagulant à base d'héparine de lithium. La quantité de sang capillaire anticoagulée et définie peut être utilisée pour le diagnostic immédiat juste après le prélèvement.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

La Minivette® POCT K3 EDTA est recouverte d'anticoagulant à base d'EDTA K3. La quantité de sang capillaire anticoagulée et définie peut être utilisée pour le diagnostic immédiat juste après le prélèvement.

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 (lancettes) 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. Utilisez des lancettes de sécurité. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (lancettes) nécessaires au prélèvement de sang capillaire dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
4. Un remplissage insuffisant de la Minivette® POCT a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, entraînant ainsi des résultats d'analyse incorrects. (Dans le cas de la Minivette® POCT, le risque de remplissage excessif est exclu, car le débit sanguin dans la Minivette® POCT est arrêté par le filtre.)
5. Le sang prélevé et traité avec la Minivette® POCT n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
6. Ne plus utiliser la Minivette® POCT si la date de conservation est dépassée. La durée de conservation d'une Minivette® POCT prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Matériel de travail non fourni, mais nécessaire pour le prélèvement de sang capillaire :

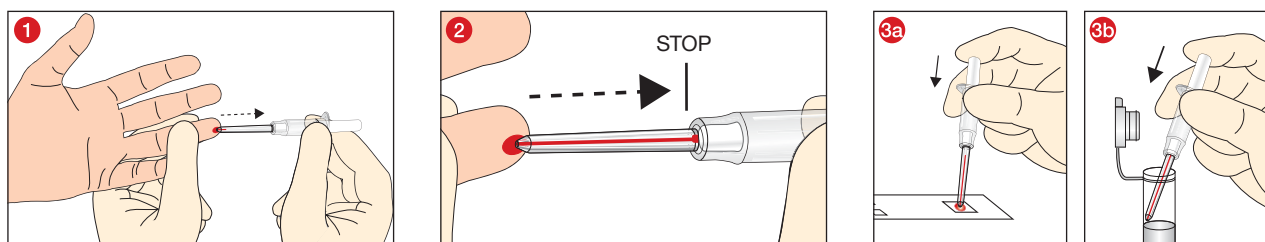
1. Utilisez des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
2. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
3. Compresses sèches à faible charge microbiologique.
4. Lancette de sécurité, lancette d'incision.
5. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus.
6. Kit de test correspondant.

Technique capillaire avec la Minivette® POCT

Consignes générales :

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN, PORTER DES GANTS.

1. Sélectionnez une Minivette® POCT adaptée pour l'échantillon nécessaire.
2. Sélectionnez la zone de la ponction avec une lancette (de sécurité). Pour la préparation de la zone de ponction, respecter les directives de l'établissement.



- 1 Saisissez la Minivette® POCT sur le côté, en dessous de l'ailette de maintien et maintenez-la en position horizontale ou légèrement inclinée. Pour le recueil des gouttes de sang avec la pointe capillaire, l'orifice d'aération à l'extrémité du piston ne doit pas être obturé. N'enfoncez pas le tampon et remplissez le capillaire sans bulle d'air.
- 2 Le prélèvement sanguin s'arrête automatiquement lorsque le capillaire est rempli de sang jusqu'au filtre de blocage blanc.
- 3a Placez la pointe du capillaire sur la zone de test et appuyez doucement sur le piston pour déposer l'intégralité de l'échantillon sur la carte de test.
- 3b Il est également possible de déposer l'échantillon dans un tube pour microéchantillon.

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les systèmes de prélèvement de sang capillaire contaminés ou remplis doivent être 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* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection" (tubes et additifs pour le recueil d'échantillons sanguins capillaires), Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens" (recueil d'échantillons sanguins capillaires), Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :

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

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

SARSTEDT Minivette® POCT upotrebljava se za prikupljanje kapilarne krvi pomoću kapilare (cjevčice) „end-to-end“. SARSTEDT Minivette® POCT namijenjena je za prikupljanje i neposredno zatim prenošenje definirane količine kapilarne krvi za brzu point-of-care (POC) dijagnostiku, tj. testiranje koje se provodi uz bolesnika odnosno ispitanika. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

SARSTEDT Minivette® POCT sastoji se od plastične kapilare i klipa te od različitih aditiva (pripravaka). SARSTEDT Minivette® POCT dostupna je također i bez aditiva. Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja. Nju određuje proizvođač reagensa i/ili analizatora, testne pločice ili testne trake pomoću kojih se test izvodi.

Kodiranje bojom kapilarnih mikropipeta Minivette® POCT:

Aditiv	Oznaka	Boja klipa prema normi ISO 6710	Boja klipa prema normi BS 4851*
Neutral			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	bijela	bijela
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	bijela	bijela
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	bijela	bijela
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	bijela	bijela
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	bijela	bijela
Spremnik s litij-heparinom			
Minivette® POCT 20 µl s litij-heparinom	LH	zelena	narandžasta
Minivette® POCT 50 µl s litij-heparinom	LH	zelena	narandžasta
Minivette® POCT 100 µl s litij-heparinom	LH	zelena	narandžasta
Minivette® POCT 200 µl s litij-heparinom	LH	zelena	narandžasta
Spremnik s EDTA-om			
Minivette® POCT 20 µl s K3 EDTA	K3E	ljubičasta	crvena
Minivette® POCT 50 µl s K3 EDTA	K3E	ljubičasta	crvena
Minivette® POCT 100 µl s K3 EDTA	K3E	ljubičasta	-
Minivette® POCT 200 µl s K3 EDTA	K3E	ljubičasta	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

Minivette® POCT neutral ne sadrži nikakav pripravak. Definirana količina nativne krvi može se odmah nakon prikupljanja upotrijebiti za brzu POC dijagnostiku.

SARSTEDT Minivette® POCT s litij-heparinom

Minivette® POCT s litij-heparinom obložena je antikoagulansom litij-heparin. Definirana antikoagulirana količina kapilarne krvi može se odmah nakon prikupljanja upotrijebiti za brzu POC dijagnostiku.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA obložena je antikoagulansom K3 EDTA. Definirana antikoagulirana količina kapilarne krvi može se odmah nakon prikupljanja upotrijebiti za brzu POC dijagnostiku.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za prikupljanje krvi (lancetama) u skladu sa smjericama 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. Upotrebljavajte sigurnosne Safety lancete. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Odložite sve oštre/šiljaste predmete (lancete) za kapilarno prikupljanje krvi u prikladne spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih tvari.
- Nedovoljno punjenje kapilarne mikropipete Minivette® POCT dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može prouzročiti netočne rezultate analize. (Prekomjerno punjenje kapilarne mikropipete Minivette® POCT isključeno je jer filter zaustavlja protok u mikropipeti Minivette® POCT.)
- Krv uzeta i obrađena kapilarnom mikropipetom Minivette® nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
- Kapilarna mikropipeta Minivette® POCT ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka trajanja. Rok trajanja kapilarne mikropipete Minivette® POCT istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Uzorkovanje i rukovanje

PRIJE POČETKA PRIKUPLJANJA KAPILARNE KRVI U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.

Potreban radni pribor za prikupljanje kapilarne krvi koji nije sadržan u isporuci:

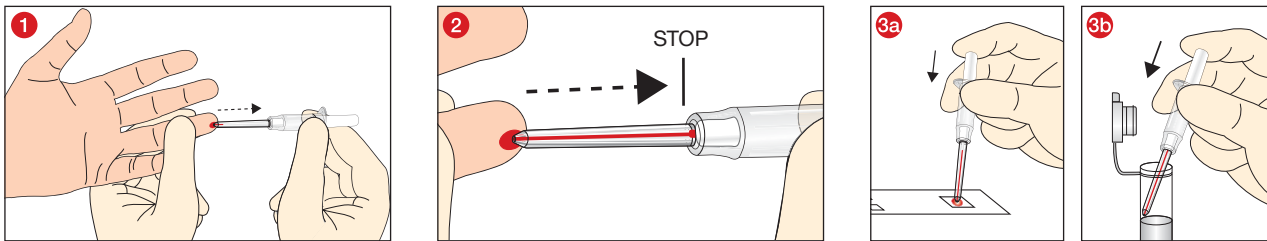
1. Upotrijebite rukavice, ogrtač, zaštitu za oči ili drugu prikladnu zaštitnu odjeću radi zaštite od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalnih zaraznih materijala.
2. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
3. Suhi, aseptični jastučići.
4. (Safety) lanceta. incizijska lanceta.
5. Spremnik za odlaganje oštrog medicinskog otpada.
6. Odgovarajući testni komplet.

Kapilarna tehnika s mikropipetom Minivette® POCT

Opće upute:

KAKO BISTE PRILIKOM VAĐENJA KRVI RIZIK ZARAZE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.

1. Odaberite odgovarajuću Minivette® POCT za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za punkciju sigurnosnom (Safety) lancetom. Za pripremu mjesta za punkciju slijedite smjernice ustanove.



1. Minivette® POCT prihvaća se bočno ispod krilca i drži u vodoravnom ili blago nagnutom položaju. Prilikom prihvaćanja kapljica vrhom kapilare otvor za odzračivanje na kraju klipa ne smije biti zatvoren. Nemojte pritiskati klip i kapilaru punite bez mjehurića.
2. Prikupljanje krvi prestaje automatski kad se kapilara napuni krvlju do bijelog barijernog filtra.
- 3a. Vrh kapilare postavite na testno polje i laganim pritiskom klipa potpuno ispraznite sadržaj kapilare na testnu karticu.
- 3b. Alternativno se uzorak može prenijeti u mikroperuvenu za uzorke.

Zbrinjavanje

1. Potrebno je voditi računa o općim higijenskim smjernicama i zakonskim odredbama o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala i pridržavati ih se.
2. Jednokratne rukavice sprečavaju rizik od infekcije.
3. Kontaminirani ili napunjeni sustavi za vađenje kapilarne krvi moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (sterilizacije parom).

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

A Minivette® POCT cső használata a kapilláris vérvételhez az End-to-End kapilláris elv alapján történik. A Minivette® POCT cső egy meghatározott kapilláris vérmennyiség levételére és az azonnali diagnosztikára való közvetlen átadásra szolgál. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember használhatja.

Termékleírás

A Minivette® POCT egy műanyag kapillárisból és egy pecekből, valamint különböző adalékanyagokból (preparátumokból) áll. Minivette® POCT adalékanyag nélkül is kapható. Az adalékanyag kiválasztása az elemzési tesztmódszertől függ. Az adalékokat a tesztreagens és/vagy azon elemző készülékek, tesztpatronok, ill. tesztcsíkok gyártója szabja meg, amelyen a tesztet elvégzik.

A Minivette® POCT színekódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Pecek színe az ISO 6710 szerint	Pecek színe a BS 4851* szerint
Semleges			
Minivette® POCT 10 µl semleges	Z	fehér	fehér
Minivette® POCT 20 µl semleges	Z	fehér	fehér
Minivette® POCT 50 µl semleges	Z	fehér	fehér
Minivette® POCT 100 µl semleges	Z	fehér	fehér
Minivette® POCT 200 µl semleges	Z	fehér	fehér
Lítium-heparin edény			
Minivette® POCT 20 µl lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
Minivette® POCT 50 µl lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
Minivette® POCT 100 µl lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
Minivette® POCT 200 µl lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
EDTA edény			
Minivette® POCT 20 µl K3 EDTA-val	K3E	lila	piros
Minivette® POCT 50 µl K3 EDTA-val	K3E	lila	piros
Minivette® POCT 100 µl K3 EDTA-val	K3E	lila	-
Minivette® POCT 200 µl K3 EDTA-val	K3E	lila	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT semleges

SARSTEDT semleges Minivette® POCT nem tartalmaz preparátumot. A natív és meghatározott kapilláris vérmennyiség közvetlenül a vérvétel után használható az azonnali diagnosztikához.

SARSTEDT Minivette® POCT lítium-heparin

A lítium-heparinos Minivette® POCT cső véralvadástgátló lítium-heparinnal van bevonva. A meg nem alvadt és meghatározott kapilláris vérmennyiség közvetlenül a vérvétel után használható az azonnali diagnosztikához.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

A K3 EDTA-t tartalmazó Minivette® POCT cső véralvadástgátló K3 EDTA-val van bevonva. A meg nem alvadt és meghatározott kapilláris vérmennyiség közvetlenül a vérvétel után használható az azonnali diagnosztikához.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (lándzsákat) 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. Használjon biztonsági lándzsákat. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A kapilláris vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (lándzsákat) egy biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására szolgáló, megfelelő tartályba dobja ki.
- A Minivette® POCT cső alultöltése a vér és a preparátum/adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat. (A Minivette® POCT cső esetén a túltöltés kizárható, mivel a vének a Minivette® POCT csőbe való átfolyását a szűrő megállítja).
- A Minivette® POCT csővel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciójására.
- A Minivette® POCT csövet a szavatossági idő lejártá után már ne használja. A Minivette® POCT cső szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A KAPILLÁRIS VÉRVEÉLT.

A kapilláris vérvételhez szükséges anyagok, amelyek nem képezik a csomag részét:

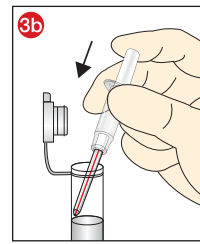
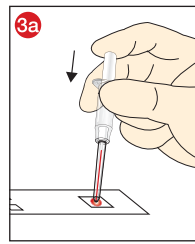
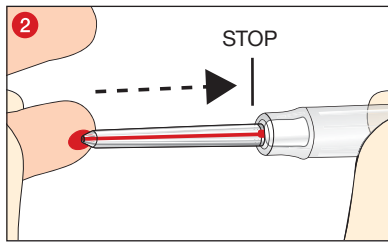
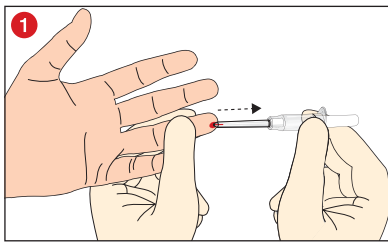
1. Használjon védőkesztyűt, köpenyt, védőszemüveget vagy más védőruházatot, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
2. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
3. Száraz, steril vattacsomó.
4. Biztonsági lándzsa, incíziós lándzsa.
5. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény.
6. Megfelelő tesztkészlet.

Kapilláris technika Minivette® POCT csővel

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A VÉRVETEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

1. Válassza ki a megfelelő Minivette® POCT csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a (biztonsági) lándzsával végzett punkció helyét. A punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.



1. A Minivette® POCT csövet a tartószárm alatt kell megfogni és vízszintesen vagy enyhén megdőlt állapotban kell tartani. A vércseppeknek a kapilláris hegy segítségével történő felfogása esetén nem szabad elzárni a dugattyú végén lévő szellőző lyukat. A dugattyút ne nyomja be és a kapillárist légbuboréktól mentesen töltsen meg.
2. A kapilláris vérvétel automatikusan befejeződik, ha a kapilláris a fehér zárósűrűig megtelik vérral.
- 3a. Helyezze a kapilláris hegyet a tesztmezőre és a dugattyú óvatos benyomásával teljesen nyomja rá a tesztkártyára.
- 3b. Alternatív módon a mintát mikro-mintaedényben is le lehet adni.

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

Il sistema Minivette® POCT è utilizzato per il prelievo ematico capillare secondo il principio del capillare end-to-end. Il sistema Minivette® POCT serve al prelievo e alla consegna diretta di una quantità di sangue capillare definita per la diagnostica immediata. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico preparato.

Descrizione del prodotto

Il sistema Minivette® POCT è costituito da un capillare in plastica e un pistone così come da differenti additivi (preparazioni). Inoltre è disponibile una Minivette® POCT senza additivi. La scelta dell'additivo dipende dal metodo di esame analitico. Viene indicata dal produttore dei reagenti e/o dei dispositivi di analisi, della cartuccia o della striscia su cui viene condotto il test.

Codice a colori della Minivette® POCT:

Additivo	Codice in lettere	Colore del pistone ai sensi della ISO 6710	Colore del pistone secondo BS 4851*
Neutro			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	Bianco	Bianco
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	Bianco	Bianco
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	Bianco	Bianco
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	Bianco	Bianco
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	Bianco	Bianco
Contenitore con litio eparina			
Minivette® POCT 20 µl con litio eparina	LH	Verde	Arancione
Minivette® POCT 50 µl con litio eparina	LH	Verde	Arancione
Minivette® POCT 100 µl con litio eparina	LH	Verde	Arancione
Minivette® POCT 200 µl con litio eparina	LH	Verde	Arancione
Contenitore con EDTA			
Minivette® POCT 20 µl con K3 EDTA	K3E	Viola	Rosso
Minivette® POCT 50 µl con K3 EDTA	K3E	Viola	Rosso
Minivette® POCT 100 µl con K3 EDTA	K3E	Viola	-
Minivette® POCT 200 µl con K3 EDTA	K3E	Viola	-

*British Standard BS4851:1982 "Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry".

Minivette® POCT neutral SARSTEDT

Minivette® POCT neutral non contiene alcuna preparazione. La quantità di sangue capillare immutata e definita può essere utilizzata direttamente dopo il prelievo a fini di diagnostica immediata.

Minivette® POCT litio eparina SARSTEDT

Minivette® POCT litio eparina è rivestita con l'anticoagulante litio eparina. La quantità di sangue capillare anticoagulante e definita può essere utilizzata direttamente dopo il prelievo a fini di diagnostica immediata.

Minivette® POCT K3 EDTA SARSTEDT

Minivette® POCT K3 EDTA è rivestita con l'anticoagulante K3 EDTA. La quantità di sangue capillare anticoagulante e definita può essere utilizzata direttamente dopo il prelievo a fini di diagnostica immediata.

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 affilati/appuntiti (lancette) per il prelievo ematico nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Utilizzare lancette Safety. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (lancette) per il prelievo del sangue capillare in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico.
4. Il riempimento insufficiente della Minivette® POCT provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può causare risultati di analisi errati. (Il riempimento eccessivo del Minivette® POCT può essere escluso poiché il flusso ematico nello stesso Minivette® POCT viene bloccato dal filtro.)
5. Il sangue prelevato e manipolato con Minivette® POCT non deve essere nuovamente iniettato nell'organismo umano.
6. Non utilizzare la Minivette® POCT dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di una Minivette® POCT termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI PROCEDERE AL PRELIEVO EMATICO CAPILLARE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo ematico capillare, non fornito:

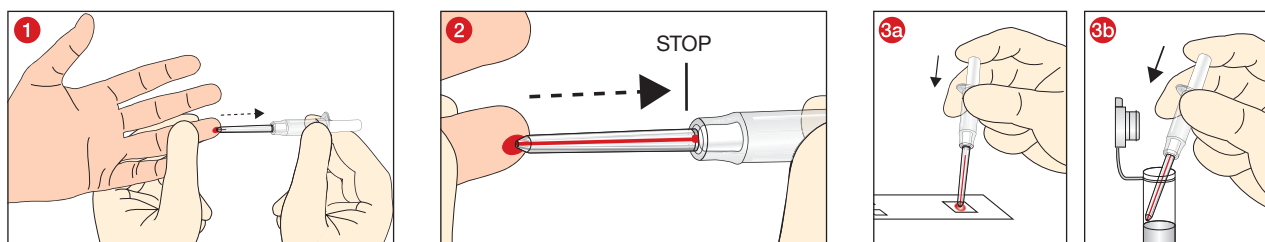
1. Usare guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
2. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcoemia.
3. Tamponi asciutti e asettici.
4. Lancetta Safety, lancetta per incisione.
5. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti.
6. Adeguato kit per esami.

Tecnica capillare con la Minivette® POCT

Istruzioni generali:

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

1. Selezionare la Minivette® POCT idonea per il campione richiesto.
2. Selezionare il punto dove praticare l'incisione con una lancetta Safety. Per la preparazione del punto di incisione, attenersi alle linee guida dell'istituto.



1. Afferrare la Minivette® POCT lateralmente sotto l'aletta di sostegno e tenerlo in posizione orizzontale o leggermente inclinata. In fase di prelievo delle gocce di sangue con la punta del capillare il foro di areazione all'estremità del pistone non può essere chiuso. Non premere il pistone e riempire il capillare senza bolle d'aria.
2. Il prelievo ematico termina automaticamente quando il capillare è riempito fino al filtro di bloccaggio bianco.
- 3a. Posizionare la punta del capillare sulla zona reattiva e, premendo delicatamente il pistone, svuotare completamente.
- 3b. Il campione, in alternativa, può essere svuotato in un contenitore per micro-campioni.

Smaltimento

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










Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

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

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

Minivette® POCT는 엔드 투 엔드 모세관 원리에 따라 모세관 채혈을 위해 사용됩니다. Minivette® POCT는 즉각적인 진단을 위해 정량의 모세관 혈액을 채취하고 즉시 제출하기 위해 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가가 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

Minivette® POCT는 플라스틱 모세관과 플런저, 그리고 다양한 첨가제(제제)로 구성됩니다. 첨가제 미포함 Minivette® POCT 역시 제공됩니다. 첨가제 선택은 분석 테스트 방법에 따라 달라집니다. 이것은 검사시약 제조업체 및/또는 테스트를 시행하는 분석 장치, 검사 카트리지 또는 검사지에 따라 지정됩니다.

Minivette® POCT의 색상 코드:

첨가제	문자 코드	ISO 6710에 따른 플런저 색상	BS 4851*에 따른 플런저 색상
중성			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	흰색	흰색
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	흰색	흰색
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	흰색	흰색
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	흰색	흰색
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	흰색	흰색
리튬 헤파린 용기			
리튬 헤파린 포함 Minivette® POCT 20 µl	LH	녹색	주황색
리튬 헤파린 포함 Minivette® POCT 50 µl	LH	녹색	주황색
리튬 헤파린 포함 Minivette® POCT 100 µl	LH	녹색	주황색
리튬 헤파린 포함 Minivette® POCT 200 µl	LH	녹색	주황색
EDTA 용기			
K3 EDTA 포함 Minivette® POCT 20 µl	K3E	보라색	빨간색
K3 EDTA 포함 Minivette® POCT 50 µl	K3E	보라색	빨간색
K3 EDTA 포함 Minivette® POCT 100 µl	K3E	보라색	-
K3 EDTA 포함 Minivette® POCT 200 µl	K3E	보라색	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

Minivette® POCT neutral은 제제를 포함하지 않습니다. 미가공 상태의 정의된 모세관 혈액량을 채취한 후 즉시 즉각적인 진단을 위해 사용할 수 있습니다.

SARSTEDT Minivette® POCT 리튬 헤파린

Minivette® POCT 리튬 헤파린은 항응고제인 리튬 헤파린으로 코팅되어 있습니다. 항응고 처리된 정의된 모세관 혈액량을 채취한 후 즉시 즉각적인 진단을 위해 사용할 수 있습니다.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA는 항응고제인 K3 EDTA로 코팅되어 있습니다. 항응고 처리된 정의된 모세관 혈액량을 채취한 후 즉시 즉각적인 진단을 위해 사용할 수 있습니다.

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/뚫룩한 혈액 채취 도구(랜셋)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 안전 랜셋을 사용하십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 모세관 채혈에 사용한 날카로운/뚫룩한 물체(랜셋)는 모두 적절한 생물학적 위험물질을 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. Monovette® POCT를 너무 적게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다. (Minivette® POCT의 과도한 혈류의 유입을 필터가 막아줍니다.)
5. Minivette® POCT로 채혈 및 처리된 혈액은 체내로 재주입하기에 적합하지 않습니다.
6. 유효기간이 만료된 Minivette® POCT를 사용해서는 안 됩니다. Minivette® POCT의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

시료 채취 및 취급

모세관 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐없이 읽으십시오.

모세관 채혈에 필요하지만, 동봉하지 않은 작업 재료:

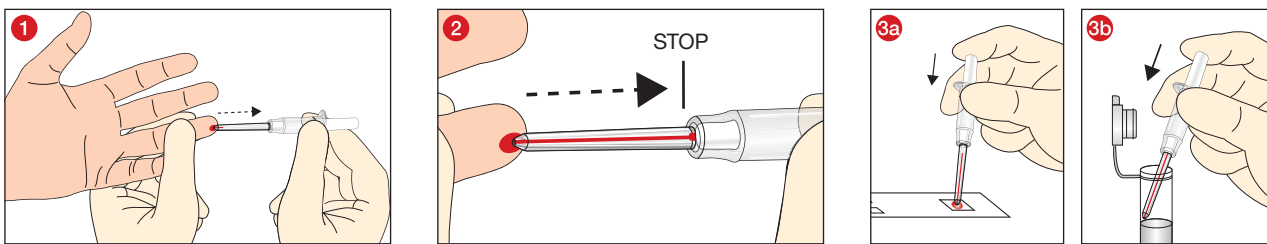
1. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위해 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복을 사용하십시오.
2. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침을 따릅니다). 시료를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
3. 건조한 무균 스왑.
4. 안전 랜셋, 절개 랜셋.
5. 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.
6. 적절한 테스트 키트

Minivette® POCT를 사용한 모세관 기술:

일반적인 지침:

채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 시료에 적합한 Minivette® POCT를 선택합니다.
2. (안전) 랜셋을 사용할 전자 부위를 선택하십시오. 전자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.



- 1 Minivette® POCT를 손가락 받침 아래의 측면으로 잡고 수평 또는 약간 기울어진 위치로 유지합니다. 모세관 팁으로 혈액 방울을 채취할 때, 스탬프 끝 부분의 환기구가 닫혀 있어서는 안 됩니다. 스탬프를 누르지 않고 기포가 유입되지 않도록 모세관을 채웁니다.
- 2 모세관의 흰색 차단 필터까지 혈액이 채워지면 채혈이 자동으로 종료됩니다.
- 3a 모세관 팁을 테스트 필드에 위치시키고 스탬프를 조심스럽게 눌러 테스트 카드로 완전히 옮깁니다.
- 3b 또는 시료를 마이크로 시료 용기로 옮길 수도 있습니다.












폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

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

기술적인 변경 유보

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

Naudojimo paskirtis

„Minivette® POCT“ yra skirti paimti kraują iš kapiliaro „End-to-End“ kapiliaro veikimo principu. „Minivette® POCT“ naudojami paimti ir nedelsiant pristatyti nustatytą kapiliarinio kraujo kiekį neatidėliotinai diagnostikai. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams.

Gaminio aprašymas

„Minivette® POCT“ susideda iš plastikinio kapiliaro, stūmoklio bei įvairių priedų (preparatų). Taip pat galima įsigyti „Minivette® POCT“ be priedų. Priedo pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Jį nurodo tyrimų reagentų ir (arba) analizės aparato, tyrimo kasetės arba tyrimo juostelės, su kuriais atliekamas bandymas, gamintojas.

„Minivette® POCT“ spalviniai kodai:

Priedas	Raidinis kodas	Kamštelio spalva pagal ISO 6710	Kamštelio spalva pagal BS 4851*
Neutralus			
„Minivette® POCT 10 µl neutral“	Z	balta	balta
„Minivette® POCT 20 µl neutral“	Z	balta	balta
„Minivette® POCT 50 µl neutral“	Z	balta	balta
„Minivette® POCT 100 µl neutral“	Z	balta	balta
„Minivette® POCT 200 µl neutral“	Z	balta	balta
Ličio heparino mėgintuvėlis			
„Minivette® POCT 20 µl“ su ličio heparinu	LH	žalia	oranžinė
„Minivette® POCT 50 µl“ su ličio heparinu	LH	žalia	oranžinė
„Minivette® POCT 100 µl“ su ličio heparinu	LH	žalia	oranžinė
„Minivette® POCT 200 µl“ su ličio heparinu	LH	žalia	oranžinė
EDTA mėgintuvėlis			
„Minivette® POCT 20 µl“ su K3 EDTA	K3E	violetinė	raudona
„Minivette® POCT 50 µl“ su K3 EDTA	K3E	violetinė	raudona
„Minivette® POCT 100 µl“ su K3 EDTA	K3E	violetinė	-
„Minivette® POCT 200 µl“ su K3 EDTA	K3E	violetinė	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

„SARSTEDT Minivette® POCT neutral“

„Minivette® POCT neutral“ jokių priedų nėra. Natūralus ir apibrėžtas kapiliarinio kraujo tūris gali būti naudojamas nedelsiant diagnostikai iš karto po paėmimo.

„SARSTEDT Minivette® POCT“ su ličio heparinu

„Minivette® POCT“ su ličio heparinu yra padengti antikoaguliantu ličio heparinu. Apibrėžtas kapiliarinio kraujo tūris su antikoaguliantu gali būti naudojamas nedelsiant diagnostikai iš karto po kraujo paėmimo.

„SARSTEDT Minivette® POCT“ su K3 EDTA

„Minivette® POCT“ su K3 EDTA yra padengti antikoaguliantu K3 EDTA. Apibrėžtas kapiliarinio kraujo tūris su antikoaguliantu gali būti naudojamas nedelsiant diagnostikai iš karto po kraujo paėmimo.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su per kraują plintančiais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria / smailia kraujo ėmimo įranga (lancetais) elkitės laikydamiesi savo įstaigos gairių ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Naudokite saugų lancetą. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Išmeskite visas aštrias ir smailas kapiliaro kraujo ėmimo priemones (pvz., lancetus) į tinkamas išmetimo talpyklas, skirtas biologinį pavojų keliančioms atliekoms.
4. Nepakankamai pripildžius „Minivette® POCT“ kraujo ir preparato / priedo santykis bus neteisingas ir gali būti gauti neteisingi analizės rezultatai. („Minivette® POCT“ per daug pripildyti negalima, nes kraujo tėkmę „Minivette® POCT“ sustabdys filtras.)
5. Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant „Microvette® POCT“, nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
6. „Minivette® POCT“ nenaudokite pasibaigus jo galiojimo laikui. „Minivette® POCT“ galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI KAPILIARINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Reikalingos, tačiau nepridedamosdarbio priemonės kapiliarinio kraujo mėginiams imti:

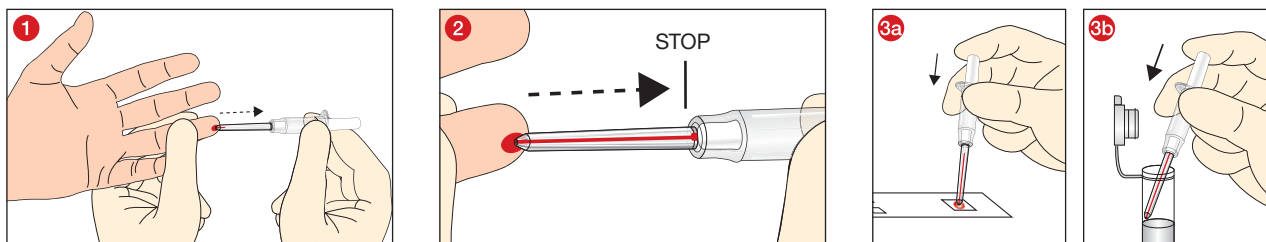
1. Apsaugai nuo krauju pernešamų patogenų arba kitų galimai infekcinių medžiagų naudokite pirštines, chalata, akių apsaugą arba kitus tinkamus apsauginius drabužius.
2. Dezinfekavimo medžiaga mėginių ėmimo vietai valyti (vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl mėginių ėmimo vietos paruošimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
3. Sausi tamponai be mikrobu.
4. (Saugos) lancetas arba pjovimo lancetas.
5. Talpykla aštriems daiktams išmesti.
6. Atitinkamas testų rinkinys.

„Minivette® POCT“ kapiliario technika

Bendrieji nurodymai:

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

1. Parinkite reikalingam mėginiui tinkamą „Microvette® POCT“.
2. Parinkite punkcijos (saugos) lancetu vietą. Paruoškite punkcijos vietą, laikydamiesi įstaigos direktyvų.



1. „Minivette® POCT“ suimamas iš šono žemiau laikančiųjų kraštų ir laikomas horizontalioje arba šiek tiek pasvirusioje padėtyje. Kapiliariniu antgaliu renkant kraujo lašus, ventilacijos anga stūmoklio gale neturi būti uždaryta. Nespauskite antspaudo ir užpildykite kapiliarą be oro burbuliukų.
2. Kraujo paėmimas baigiasi automatiškai, kai kapiliaras prisipildo krauju iki balto barjerinio filtro.
- 3a. Uždėkite kapiliaro antgalį ant tyrimo lauko ir švelniai paspausdami stūmoklį visiškai atleiskite jį ant tyrimo kortelės.
- 3b. Mėginį galima išplistyti ir į mikromėgintuvėlius.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštas arba pripildytas kapiliarinio kraujo ėmimo sistemos reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima apdoroti autoklave ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijų



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

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

Lietošanas mērķis

Minivette® POCT tiek izmantots kapilāro asiņu savākšanai saskaņā ar kapilāru galu līdz galam principu. Minivette® POCT tiek izmantots noteikta daudzuma kapilāro asiņu savākšanai un tūlītējai piegādei priekš tūlītējas diagnostikas. Izstrādājums ir paredzēts, lai to lietotu personāls ar medicīnisku izglītību profesionālā vidē.

Izstrādājuma apraksts

Minivette® POCT sastāv no plastmasas kapilāriem un piestas, kā arī no dažādām piedevām (preparātiem). Ir pieejama arī Minivette® POCT bez piedevām. Piedevas izvēle ir atkarīga no analītiskās pārbaudes metodes. To nosaka testēšanas reaģentu un/vai analīzes ierīces, testa kasetnes vai teststrēmeles, uz kurām tiek veikts tests, ražotājs.

Minivette® POCT krāsu kodi:

Piedeava	Burtu kods	Piestas krāsa saskaņā ar ISO 6710	Piestas krāsa pamatojas uz BS 4851*
Neitrāls			
Minivette® POCT 10 µl neitrāla	Z	balts	balts
Minivette® POCT 20 µl neitrāla	Z	balts	balts
Minivette® POCT 50 µl neitrāla	Z	balts	balts
Minivette® POCT 100 µl neitrāla	Z	balts	balts
Minivette® POCT 200 µl neitrāla	Z	balts	balts
Litija heparīna trauks			
Minivette® POCT 20 µl ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
Minivette® POCT 50 µl ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
Minivette® POCT 100 µl ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
Minivette® POCT 200 µl ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
EDTA trauks			
Minivette® POCT 20 µl ar K3 EDTA	K3E	violets	sarkans
Minivette® POCT 50 µl ar K3 EDTA	K3E	violets	sarkans
Minivette® POCT 100 µl ar K3 EDTA	K3E	violets	-
Minivette® POCT 200 µl ar K3 EDTA	K3E	violets	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neitrāla

Minivette® POCT neitrāla nesatur nekādus preparātus. Vietējo un noteikto kapilāro asiņu daudzumu var izmantot tūlītējai diagnostikai tūlīt pēc savākšanas.

SARSTEDT Minivette® POCT litija heparīns

Minivette® POCT litija heparīns ir pārklāts ar antikoagulantu litija heparīnu. Antikoagulēto un noteikto kapilāro asiņu daudzumu var izmantot tūlītējai diagnostikai uzreiz pēc savākšanas.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA ir pārklāts ar antikoagulantu K3 EDTA. Antikoagulēto un noteikto kapilāro asiņu daudzumu var izmantot tūlītējai diagnostikai uzreiz pēc savākšanas.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus/smalius asins paraugu ņemšanas piederumus (lancetes) apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Izmantojiet drošības lancetes. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Visus asus/smalius priekšmetus (lancetes) kapilāro asiņu savākšanai izmetiet piemērotos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Nepietiekams Minivette piepildījums® POCT izraisa nepareizu asiņu attiecību pret preparātu/piedevu un var radīt nepareizus analīzes rezultātus. (Pārpildīšana ar Minivette nevar notikt® POCT, jo asins plūsmu Minivette® POCT aptur filtrs.)
5. Asinis, kas ņemtas un apstrādātas ar Minivette® POCT, nav paredzētas atkārtotai injicēšanai cilvēka ķermenī.
6. Nelietojiet Minivette® POCT pēc derīguma termiņa beigām. Minivette® POCT uzglabāšanas laiks beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS KAPILĀRO ASIŅU PAŅĒMŠANAS SĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Nepieciešamais darba materiāls, kas nav iekļauts sūtījumā kapilāro asiņu savākšanai:

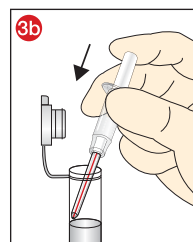
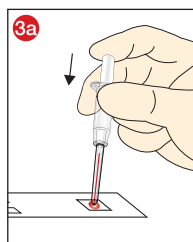
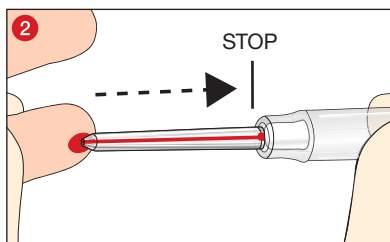
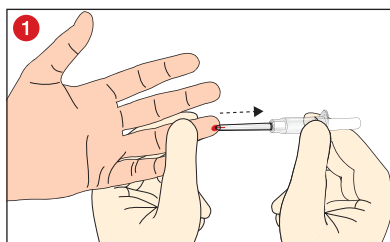
1. Lietojiet cimdus, halātu, acu aizsargu vai citu piemērotu aizsargapģērbu, lai aizsargātu sevi no patogēniem, kas tiek pārnesti ar asinīm, vai no citiem potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu paraugu paņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus). Nelietojiet spirta saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
3. Sausi tampons bez mikroorganismiem.
4. Drošības lancete, griezumam lancete.
5. Atkritumu tvertne asiņiem/smaliem priekšmetiem.
6. Atbilstošs testa komplekts.

Kapilārā tehnika ar Minivette® POCT

Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU ASINS PARAUGU PAŅĒMŠANAS LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.

1. Atlasiet atbilstošo Minivette® POCT vajadzīgajam paraugam.
2. Izvēlieties vietu punkcijai ar (drošības) lanceti. Sagatavojot punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes vadlīnijas.



- 1 Minivette® POCT tiek satverts sānos zem stiprinājuma spārniem un tiek turēts horizontālā vai nedaudz slīpā stāvoklī. Savācot asins pilienus ar kapilāru galu, ventilācijas atveri zīmoga galā nedrīkst aizvērt. Neiespiediet zīmogu un piepildiet kapilārus bez gaisa burbuļiem.
- 2 Asins paņemšana beidzas automātiski, kad kapilāri piepildīti ar asinīm līdz baltās barjeras filtram.
- 3a Novietojiet kapilāru galu uz testa lauka un pilnībā atlaidiet to uz testa kartes, viegli nospiežot zīmogu.
- 3b Alternatīvi, paraugu var izdalīt mikroparauga traukā.

Utilizācija

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

REF

Artikula numurs

LOT

Partijas nosaukums



Izlietot līdz

CE

CE zīme

IVD

In vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

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

Gebruik

De Minivette® POCT wordt voor de capillaire bloedafname volgens het end-tot-end capillair principe gebruikt. De Minivette® POCT dient voor de afname en de afgifte van een bepaalde capillaire hoeveelheid bloed voor onmiddellijke diagnostiek. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en voor gebruik door gespecialiseerd medisch personeel.

Productbeschrijving

De Minivette® POCT bestaat uit een kunststof capillair en een plunjer, alsook verschillende additieven (preparaten). Er is eveneens een Minivette® POCT zonder additief te verkrijgen. De keuze van het additief hangt af van de analytische testmethode. Deze wordt gespecificeerd door de fabrikant van de testreagentia en/of het analyseapparaat, de testcartouche resp. de teststrip waarop de test uitgevoerd wordt.

Kleurcodes van de Minivette® POCT:

Additief	Lettercode	Kleur van de plunjer conform ISO 6710	Kleur van de plunjer volgens BS 4851*
Neutraal			
Minivette® POCT 10 µl neutraal	Z	wit	wit
Minivette® POCT 20 µl neutraal	Z	wit	wit
Minivette® POCT 50 µl neutraal	Z	wit	wit
Minivette® POCT 100 µl neutraal	Z	wit	wit
Minivette® POCT 200 µl neutraal	Z	wit	wit
Lithiumheparinebuisje			
Minivette® POCT 20 µl met lithiumheparine	LH	groen	oranje
Minivette® POCT 50 µl met lithiumheparine	LH	groen	oranje
Minivette® POCT 100 µl met lithiumheparine	LH	groen	oranje
Minivette® POCT 200 µl met lithiumheparine	LH	groen	oranje
EDTA-buisje			
Minivette® POCT 20 µl met K3 EDTA	K3E	paars	rood
Minivette® POCT 50 µl met K3 EDTA	K3E	paars	rood
Minivette® POCT 100 µl met K3 EDTA	K3E	paars	-
Minivette® POCT 200 µl met K3 EDTA	K3E	paars	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutraal

De Minivette® POCT neutraal bevat geen additief. De bepaalde hoeveelheid capillair bloed kan onmiddellijk na afname worden gebruikt voor directe diagnostiek.

SARSTEDT Minivette® POCT lithiumheparine

De Minivette® POCT lithiumheparine is gecoat met het antistollingsmiddel lithiumheparine. De bepaalde hoeveelheid capillair bloed met antistollingsmiddel kan onmiddellijk na afname worden gebruikt voor directe diagnostiek.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

De Minivette® POCT K3 EDTA is gecoat met het antistollingsmiddel K3 EDTA. De bepaalde hoeveelheid capillair bloed met antistollingsmiddel kan onmiddellijk na afname worden gebruikt voor directe diagnostiek.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

- Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (lancetten) volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. Gebruik safety-lancetten. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
- Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (lancetten) voor capillaire bloedafname weg in geschikte afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
- Ondervulling van de Minivette® POCT leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en additief of additief en kan leiden tot onjuiste analysesresultaten. (Een overvulling kan bij de Minivette® POCT worden uitgesloten aangezien de bloedstroom in de Minivette® POCT door het filter wordt gestopt.)
- Bloed dat met de Minivette® POCT afgenomen en verwerkt is, is niet bestemd voor herinjectie in het menselijke lichaam.
- Een Minivette® POCT na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken. De houdbaarheid van een Minivette® POCT eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE CAPILLAIRE BLOEDAFNAME BEGINT.

Noodzakelijk, niet meegeleverd materiaal voor de capillaire bloedafname:

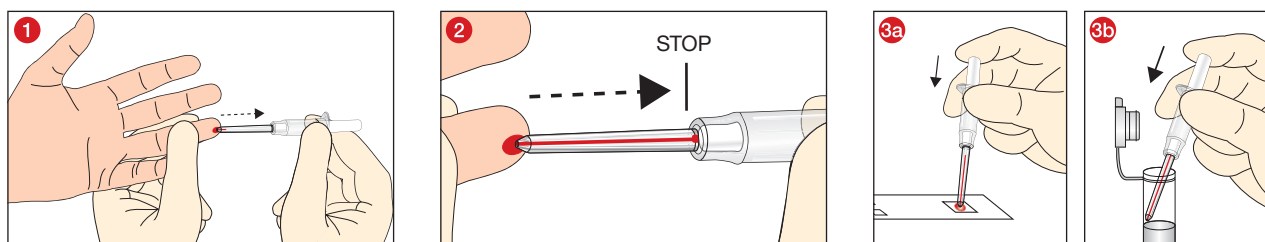
1. Gebruik handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
2. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van het afnamepunt voor de monstername). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
3. Droge, kiernarme wattenschijfjes.
4. Safetylancet, incisielancet.
5. Container voor scherpe/puntige voorwerpen.
6. Overeenkomstige testkit.

Capillaire techniek met de Minivette® POCT

Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

1. Kies de geschikte Minivette® POCT voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor de punctie met een (safety-)lancet. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats.



1. Houd de Minivette® POCT aan de zijkanten onder de vleugels in een horizontale of licht gekantelde positie. De ventilatieopening aan het uiteinde van de plunjer mag niet worden afgedekt wanneer bloeddruppels worden opgezogen met de capillaire punt. Duw de plunjer niet in en vul het capillair zonder dat er luchtbelletjes aanwezig zijn.
2. De bloedafname stopt automatisch als de capillair tot aan het witte filter met bloed gevuld is.
- 3a. De capillaire punt op het testveld plaatsen en door zachtjes te drukken op de plunjer volledig op de testkaart aanbrengen.
- 3b. Als alternatief kan het monster in een micromonsterbuisje worden gebracht.

Verwijdering

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












Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

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

Technische wijzigingen voorbehouden.

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

Bruksformål

Minivette® POCT brukes til kapillærblodprøvetaking etter ende-til-ende-prinsippet. Minivette® POCT brukes til uttak og umiddelbar overlevering av en definert kapillærblodmengde for øyeblikkelig diagnostikk. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell.

Produktbeskrivelse

Minivette® POCT består av et plastkapillærrør og en støter, samt forskjellige additiver (prepareringer). En Minivette® POCT uten additiv er også tilgjengelig. Hvilket additiv som velges, avhenger av den analytiske testmetoden. Det bestemmes av produsenten av testreagensene og/eller av produsenten av analyseutstyret, testpatronen eller teststrimmelen som testen gjennomføres med.

Fargekoder for Minivette® POCT:

Additiv	Bokstavkode	Støterfarge iht. ISO 6710	Støterfarge etter BS 4851*
Nøytral			
Minivette® POCT 10 µl nøytral	Z	hvit	hvit
Minivette® POCT 20 µl nøytral	Z	hvit	hvit
Minivette® POCT 50 µl nøytral	Z	hvit	hvit
Minivette® POCT 100 µl nøytral	Z	hvit	hvit
Minivette® POCT 200 µl nøytral	Z	hvit	hvit
Litiumheparinbeholder			
Minivette® POCT 20 µl med litiumheparin	LH	grønn	oransje
Minivette® POCT 50 µl med litiumheparin	LH	grønn	oransje
Minivette® POCT 100 µl med litiumheparin	LH	grønn	oransje
Minivette® POCT 200 µl med litiumheparin	LH	grønn	oransje
EDTA-beholder			
Minivette® POCT 20 µl med K3 EDTA	K3E	fiolett	rød
Minivette® POCT 50 µl med K3 EDTA	K3E	fiolett	rød
Minivette® POCT 100 µl med K3 EDTA	K3E	fiolett	-
Minivette® POCT 200 µl med K3 EDTA	K3E	fiolett	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT nøytral

Minivette® POCT nøytral inneholder ingen preparering. Den native og definerte kapillærblodmengden kan brukes umiddelbart etter uttaket for øyeblikkelig diagnostikk.

SARSTEDT Minivette® POCT litiumheparin

Microvette® POCT litiumheparin er belagt med antikoagulanten litiumheparin. Den antikoagulerende og definerte kapillærblodmengden kan brukes umiddelbart etter uttaket for øyeblikkelig diagnostikk.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Microvette® POCT K3 EDTA er belagt med antikoagulanten K3 EDTA. Den antikoagulerende og definerte kapillærblodmengden kan brukes umiddelbart etter uttaket for øyeblikkelig diagnostikk.

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 (lansetter) i henhold til retningslinjene og prosedyrene som gjelder ved helseinstitusjonen der du jobber. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktede nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Bruk Safety-lansetter. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen der du jobber skal følges.
3. Alle skarpe/spisse gjenstander (lansetter) til kapillærblodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologisk farlige stoffer.
4. En underfylling av Minivette® POCT fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparering/additiv, og kan føre til feilaktige analyseresultater. (Overfylling kan utelukkes for Minivette® POCT, ettersom blodstrømmingen i Minivette® POCT stanses av filteret.)
5. Blodet som er tatt ut og bearbeidet med Minivette® POCT er ikke ment for reinjeksjon i menneskekroppen.
6. En Minivette® POCT skal ikke brukes etter at holdbarhetsdato har utløpt. Holdbarheten til en Minivette® POCT ender den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER DEN KAPILLÆRE BLODPRØVETAKINGEN.

Nødvendig utstyr for den kapillære blodprøvetakingen som ikke medfølger:

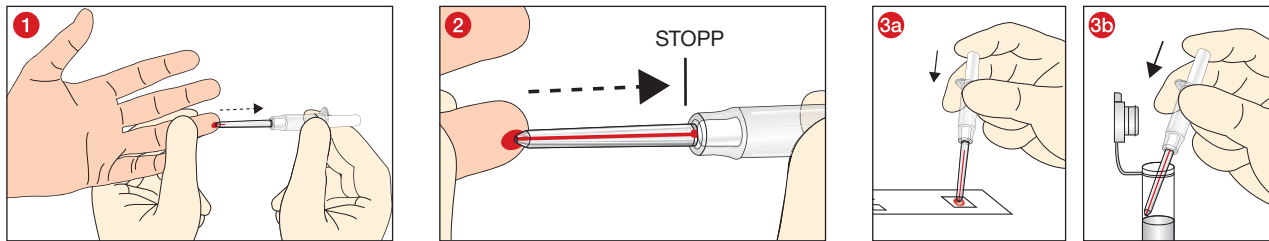
1. Bruk hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiose materialer.
2. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakssteden (følg helseinstitusjonens retningslinjer for klargjøring av prøvetakssteden). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
3. Tørr, steril vattedd.
4. Safety-lansett, innsnittslansett.
5. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander.
6. Tilsvarende testsett.

Kapillærteknikk med Minivette® POCT

Generelle instruksjoner:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPONERING UNDER BLODPRØVETAKINGEN.

1. Velg en egnet Microvette® POCT til den nødvendige prøven.
2. Velg sted for punksjon med en (Safety-)lansett. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av punksjonssteden.



1. Minivette® POCT gripes på siden under holdevingen og holdes i en horisontal eller litt skrå stilling. Ved opptak av blodråpene med kapillærspissen må luftehullet på stempelenden ikke være lukket. Ikke trykk inn stempelet og fyll kapillærrøret uten luftbobler.
2. Blodprøvetakingen ender automatisk når kapillærrøret er fylt med blod opp til det hvite sperrefilteret.
- 3a. Sett kapillærspissen på testfeltet og slipp hele mengden ut på testkortet ved å trykke stempelet forsiktig inn.
- 3b. Alternativt kan prøven fylles i en mikroprøvebeholder.

Avfallshåndtering

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












Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:

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

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Próbówka Minivette® POCT stosowana jest do pobierania krwi kapilarnej metodą z wykorzystaniem kapilary typu End-to-End. Probówka Minivette® POCT służy do pobierania oraz natychmiastowego przekazywania do badań diagnostycznych wymaganej ilości krwi kapilarnej. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny.

Opis produktu

Próbówka Minivette® POCT składa się z kapilary z tworzywa sztucznego i zatyczki oraz różnych dodatków (preparatów). Dostępne są też próbówki Minivette® POCT bez dodatków. Wybór dodatku zależy od wybranej analitycznej metody badawczej. Wybór określony jest przez producenta odczynników testowych i/lub urządzenia analitycznego, wkładów lub pasków testowych wykorzystywanych do przeprowadzenia badania.

Kody kolorystyczne Minivette® POCT:

Dodatek	Kod literowy	Kolor korka zgodnie z ISO 6710	Kolor korka zgodnie z BS 4851*
Neutralne			
Próbówka Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	biały	biały
Próbówka Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	biały	biały
Próbówka Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	biały	biały
Próbówka Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	biały	biały
Próbówka Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	biały	biały
Naczynie z heparyną litową			
Próbówka Minivette® POCT 20 µl z heparyną litową	LH	zielony	pomarańczowy
Próbówka Minivette® POCT 50 µl z heparyną litową	LH	zielony	pomarańczowy
Próbówka Minivette® POCT 100 µl z heparyną litową	LH	zielony	pomarańczowy
Próbówka Minivette® POCT 200 µl z heparyną litową	LH	zielony	pomarańczowy
Naczynie EDTA			
Próbówka Minivette® POCT 20 µl z K3 EDTA	K3E	fioletowy	czerwony
Próbówka Minivette® POCT 50 µl z K3 EDTA	K3E	fioletowy	czerwony
Próbówka Minivette® POCT 100 µl z K3 EDTA	K3E	fioletowy	-
Próbówka Minivette® POCT 200 µl z K3 EDTA	K3E	fioletowy	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

Próbówka Minivette® POCT neutral SARSTEDT

Próbówka Minivette® POCT neutral nie zawiera żadnych preparatów. Natychmiast po pobraniu natywnej krwi kapilarnej w określonej ilości można przekazać ją do badań diagnostycznych.

Próbówka Minivette® POCT z heparyną litową SARSTEDT

Naczynie Minivette® POCT z heparyną litową pokryte jest zapobiegającą krzepnięciu heparyną litową. Natychmiast po pobraniu określonej ilości krwi kapilarnej poddanej działaniu środków przeciw krzepnięciu można przekazać ją do badań diagnostycznych.

Próbówka Minivette® POCT K3 EDTA SARSTEDT

Naczynie Minivette® POCT K3 EDTA pokryte jest środkiem przeciw krzepnięciu K3 EDTA. Natychmiast po pobraniu określonej ilości krwi kapilarnej poddanej działaniu środków przeciw krzepnięciu można przekazać ją do badań diagnostycznych.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przybarami do pobierania krwi (lancetami) 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. Stosować lancety bezpieczne. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (nakłuwacze) do pobierania krwi kapilarnej należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Niedostateczne napełnienie probówek Minivette® POCT prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy. (W razie stosowania Minivette® POCT można wykluczyć przepelnienie, ponieważ filtr w Minivette® POCT zatrzymuje przepływ krwi.)
- Krwii pobranej i przetworzonej w naczyniach Minivette® POCT nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
- Nie używać probówek Minivette® POCT po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia Minivette® POCT kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO POBIERANIA KRWI KAPILARNEJ.

Wymagane, niedostarczone materiały eksploatacyjne do pobierania krwi kapilarnej:

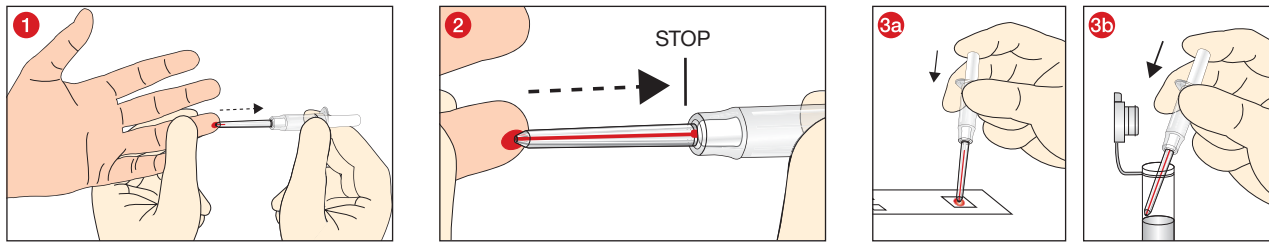
1. Używać rękawic, fartucha, ochrony oczu lub innej odpowiedniej odzieży ochronnej do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. Środek dezynfekujący do oczyszczenia miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
3. Suche, wyjałowione waciki.
4. Nakłuwacz bezpieczny, lancet do nacinania.
5. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty.
6. Odpowiedni zestaw testowy.

Technika z wykorzystaniem kapilary i Minivette® POCT

Wskazówki ogólne:

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

1. Wybrać wyrób Minivette® POCT odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia (bezpiecznym) nakłuwaczem. W celu przygotowania miejsca wkłucia należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.



1. Probówkę Minivette® POCT należy chwycić po bokach poniżej skrzydełek i ustawić ją w położeniu poziomym lub lekko nachylonym. Podczas pobierania kropli krwi za pomocą końcówki kapilarnej nie można zamykać otworu wentylacyjnego na końcu tłoka. Nie naciskać tłoka i napelnić kapilarę tak, aby nie przedostały się do niej pęcherzyki powietrza.
2. Pobieranie krwi zakończy się automatycznie, gdy kapilara zostanie napelniona krwią do białego filtra blokującego.
- 3a. Końcówkę kapilary należy umieścić w obszarze testowym i uwolnić jej zawartość na kartę testową, delikatnie dociskając tłok.
- 3b. Innym rozwiązaniem jest transfer próbki do mikroprobówki.

Utylizacja

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

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

O Minivette® POCT é utilizado para a colheita de sangue por punção capilar com base no princípio capilar de ponta a ponta. O Minivette® POCT serve para a colheita e entrega imediata de uma quantidade definida de sangue capilar para diagnóstico imediato. O dispositivo destina-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico especializado.

Descrição do produto

O Minivette® POCT é composto por um capilar de plástico e um êmbolo, bem como por diferentes aditivos (preparações). Também está disponível um Minivette® POCT sem aditivo. A escolha do aditivo depende do método de teste analítico. Este é especificado pelo fabricante dos reagentes de teste e/ou do dispositivo analítico, do cartucho ou da tira de teste, no qual o teste é realizado.

Código de cor do Minivette® POCT:

Aditivo	Código de letras	Cor do êmbolo de acordo com a ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
Neutro			
Minivette® POCT 10 µl neutro	Z	branco	branco
Minivette® POCT 20 µl neutro	Z	branco	branco
Minivette® POCT 50 µl neutro	Z	branco	branco
Minivette® POCT 100 µl neutro	Z	branco	branco
Minivette® POCT 200 µl neutro	Z	branco	branco
Recipiente de heparina de lítio			
Minivette® POCT 20 µl com heparina de lítio	HL	verde	laranja
Minivette® POCT 50 µl com heparina de lítio	HL	verde	laranja
Minivette® POCT 100 µl com heparina de lítio	HL	verde	laranja
Minivette® POCT 200 µl com heparina de lítio	HL	verde	laranja
Recipiente EDTA			
Minivette® POCT 20 µl com K3 EDTA	K3E	violeta	vermelho
Minivette® POCT 50 µl com K3 EDTA	K3E	violeta	vermelho
Minivette® POCT 100 µl com K3 EDTA	K3E	violeta	-
Minivette® POCT 200 µl com K3 EDTA	K3E	violeta	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

Minivette® POCT neutral SARSTEDT

O Minivette® POCT neutro não contém preparação. A quantidade definida de sangue capilar nativo pode ser utilizada imediatamente após a colheita para o diagnóstico imediato.

Minivette® POCT Heparina de lítio SARSTEDT

O Microvette® com heparina de lítio é revestido com o anticoagulante heparina de lítio. A quantidade definida de sangue anticoagulado pode ser utilizada imediatamente após a colheita para o diagnóstico imediato.

Minivette® POCT K3 EDTA SARSTEDT

O Microvette® POCT K3 EDTA é revestido com o anticoagulante K3 EDTA. A quantidade definida de sangue anticoagulado pode ser utilizada imediatamente após a colheita para o diagnóstico imediato.

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 perfurocortantes para colheita de sangue (lancetas) de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, uma vez que podem ser transmitidos os vírus VIH, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. Utilize lancetas de segurança. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Elimine todos os objetos afiados/pontagudos (lancetas) para colheita de sangue por punção capilar em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas.
4. O enchimento insuficiente do Minivette® POCT leva a uma proporção incorreta de sangue para preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos. (Com o Minivette® POCT fica excluído o enchimento excessivo, uma vez que o fluxo de sangue no Minivette® POCT é parado por meio de um filtro.)
5. O sangue colhido e processado com o Microvette® POCT não se destina a reinjeção no corpo humano.
6. Não utilizar o Microvette® POCT após o prazo de validade. O prazo de validade de um Minivette® POCT termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A ANÁLISE DE SANGUE POR PUNÇÃO CAPILAR.

Materiais necessários para a colheita de sangue por punção capilar, mas não fornecidos:

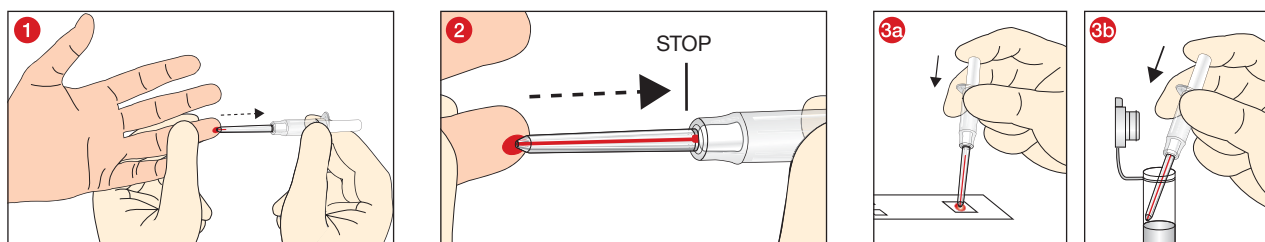
1. Utilize luvas, bata, proteção ocular ou outras roupas de proteção adequadas para se proteger de patógenos transmissíveis por sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
2. Material desinfetante para limpar o local de amostragem (siga as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem para colheita de amostras). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
3. Tampões secos e com baixo teor de germes.
4. Lanceta de segurança, lanceta de incisão.
5. Recipiente para eliminação de objetos cortantes/pontiaçudos.
6. Kit de teste correspondente.

Técnica de punção capilar com o Minivette® POCT

Instruções gerais:

PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO, USE LUVAS DURANTE A COLHEITA DE SANGUE.

1. Selecione o Microvette® POCT apropriado para a amostra necessária.
2. Escolha o local para a punção com a lanceta (de segurança). Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção.



1. Segure o Minivette® POCT na lateral, por baixo da aba de suporte e mantenha-o na horizontal ou ligeiramente inclinado. Na recolha das gotas de sangue com a ponta do capilar, o orifício de ventilação na extremidade do punção não pode estar fechado. Não pressione o punção e encha o capilar sem bolhas de ar.
2. A colheita de sangue termina automaticamente, quando o capilar estiver cheio com sangue, até ao filtro de retenção branco.
- 3a. Coloque a ponta capilar na área de teste e, pressionando suavemente o punção, preencha totalmente o cartão de teste.
- 3b. Em alternativa, a amostra pode ser colocada num tubo de microamostras.

Eliminação

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os sistemas de colheita de sangue por punção capilar contaminados ou cheios devem ser eliminados em recipientes de 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* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:

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

Reservado o direito a alterações técnicas.

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

Scopul utilizării

Minivette® POCT este utilizat pentru recoltarea sângelui capilar conform principiului capilarității End-to-End. Minivette® POCT este utilizat pentru colectarea și predarea imediată a unei cantități definite de sânge capilar pentru diagnosticare imediată. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop.

Descrierea produsului

Minivette® POCT constă dintr-un capilar din plastic și un piston, precum și diverși aditivi (preparate). De asemenea, este disponibil și un Minivette® POCT fără aditiv. Alegerea aditivului depinde de metoda de testare analitică. Alegerea aditivului este impusă de producătorul agenților reactivi pentru testare și/sau de producătorul aparatului de analiză, al cartușului de testare sau al benzii de testare pe care se efectuează testul.

Codificarea cu culori a Minivette® POCT:

aditiv	cod format din litere	Culoarea pistonului conform ISO 6710	Culoarea pistonului orientată după BS 4851*
Neutru			
Minivette® POCT 10 µl neutru	Z	alb	alb
Minivette® POCT 20 µl neutru	Z	alb	alb
Minivette® POCT 50 µl neutru	Z	alb	alb
Minivette® POCT 100 µl neutru	Z	alb	alb
Minivette® POCT 200 µl neutru	Z	alb	alb
Tub cu litiu-heparină			
Minivette® POCT 20 µl cu litiu-heparină	LH	verde	portocaliu
Minivette® POCT 50 µl cu litiu-heparină	LH	verde	portocaliu
Minivette® POCT 100 µl cu litiu-heparină	LH	verde	portocaliu
Minivette® POCT 200 µl cu litiu-heparină	LH	verde	portocaliu
Tub cu EDTA			
Minivette® POCT 20 µl cu K3 EDTA	K3E	violet	roșu
Minivette® POCT 50 µl cu K3 EDTA	K3E	violet	roșu
Minivette® POCT 100 µl cu K3 EDTA	K3E	violet	-
Minivette® POCT 200 µl cu K3 EDTA	K3E	violet	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

Minivette® POCT neutru SARSTEDT

Minivette® POCT neutru nu conține niciun preparat. Cantitatea de sânge capilar nativă și definită poate fi utilizată pentru diagnosticarea imediată chiar după recoltare.

Minivette® POCT litiu-heparină SARSTEDT

Minivette® POCT litiu-heparină este acoperit cu un strat de litiu-heparină de anticoagulare. Cantitatea de sânge capilar anticoagulat și definită poate fi utilizată pentru diagnosticarea imediată chiar după recoltare.

Minivette® POCT K3 EDTA SARSTEDT

Minivette® POCT K3 EDTA este acoperit cu un strat de K3 EDTA de anticoagulare. Cantitatea de sânge capilar anticoagulat și definită poate fi utilizată pentru diagnosticarea imediată chiar după recoltare.

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 probele biologice și ustensilele de recoltare de sânge cu muchii/vârfuri ascuțite (lanțete) 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. Nu utilizați lanțete Safety. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
3. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubritate adecvate pentru substanțe periculoase biologice toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (lanțete) utilizate la recoltarea de sânge capilar.
4. Umplerea insuficientă a Minivette® POCT duce la un raport greșit între sânge și preparat/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei. (Supraumplerea poate fi exclusă la Minivette® POCT, deoarece fluxul de sânge din Minivette® POCT este oprit de filtru.)
5. Sângele prelevat și procesat în Minivette® POCT nu este destinat pentru reinjectarea în corpul uman.
6. Este interzisă folosirea unui Minivette® POCT după expirarea termenului de valabilitate. Perioada de valabilitate a unui Minivette® POCT se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE RECOLTAREA DE SÂNGE CAPILAR.

Materiale de lucru necesare pentru prelevarea de sânge capilar, neincluse în această livrare:

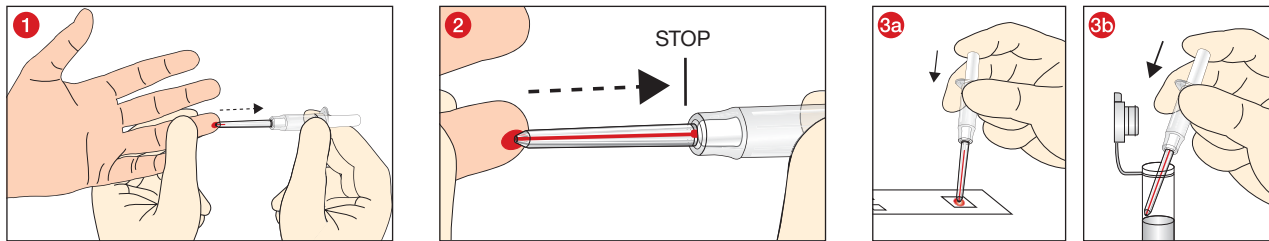
1. Utilizați mănuși, halat, echipament de protecție pentru ochi sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva agenților patogeni transmiși prin sânge sau împotriva materialelor potențial infecțioase.
2. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru pregătirea zonei de prelevare pentru prelevarea probei). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
3. Tampoane uscate, fără germeni.
4. Lanțetă Safety, lanțetă de incizie.
5. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite.
6. Set de testare corespunzător.

Tehnica pentru capilare cu Minivette® POCT

Instrucțiuni generale:

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA RECOLTĂRII DE SÂNGE.

1. Alegeți tubul Minivette® POCT adecvat pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împungerea vasului capilar cu o lanțetă (Safety). Pentru pregătirea zonei de împungere, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.



- 1 Minivette® POCT se prinde în lateral de sub arpioarele de reținere și se ține în poziție orizontală sau ușor înclinată. La prelevarea picăturilor de sânge cu vârful capilarului, orificiul de aerisire de la capătul pistonului nu trebuie să fie închis. Nu apăsați pistonul în interior și umpleți capilarul fără bule de aer.
- 2 Prelevarea sângelui se încheie automat când capilarul este umplut cu sânge până la filtrul de blocare alb.
- 3a Așezați vârful capilar pe câmpul de testare și eliberați-l complet pe cardul de testare apăsând ușor pistonul.
- 3b Alternativ, proba poate fi predată într-un recipient pentru microșantioane.

Eliminare

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












Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La reutilizare: Pericol de contaminare
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Producător
	Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Система Minivette® POCT используется для взятия капиллярной крови по принципу капилляра «End-to-End». Система Minivette® POCT служит для взятия и непосредственного переноса капиллярной крови в тест-систему для проведения так называемой «прикроватной диагностики» (Point Of Care Testing). Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом.

Описание продукта

Система Minivette® POCT состоит из пластикового капилляра и поршня, доступны варианты с различными добавками. Система Minivette® POCT также доступна без добавок. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Это указывается производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, картриджа или индикаторной полоски, с помощью которых проводится исследование.

Цветовая кодировка пробирок Minivette® POCT:

Добавка	Буквенный код	Цвет поршня согласно ISO 6710	Цвет поршня согласно BS 4851*
Нейтральная			
Minivette® POCT 10 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 20 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 50 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 100 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 200 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Система с литий-гепарином			
Minivette® POCT 20 мкл с литий-гепарином	LN	зеленый	оранжевый
Minivette® POCT 50 мкл с литий-гепарином	LN	зеленый	оранжевый
Minivette® POCT 100 мкл с литий-гепарином	LN	зеленый	оранжевый
Minivette® POCT 200 мкл с литий-гепарином	LN	зеленый	оранжевый
Система с ЭДТА			
Minivette® POCT 20 мкл с К3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Minivette® POCT 50 мкл с К3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Minivette® POCT 100 мкл с К3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	-
Minivette® POCT 200 мкл с К3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT нейтральная

Система SARSTEDT Minivette® POCT нейтральная не содержит добавок. Нативное и заранее определенное количество капиллярной крови используется непосредственно после взятия для экспресс-диагностики.

SARSTEDT Minivette® POCT с литий-гепарином

Системы Minivette® POCT с литий-гепарином покрыты антикоагулянтом литий-гепарином. Определенный объем антикоагулированной капиллярной крови используется непосредственно после взятия для экспресс-диагностики.

SARSTEDT Minivette® POCT с К3 EDTA

Системы Minivette® POCT с К3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом К3 ЭДТА. Определенный объем антикоагулированной капиллярной крови используется непосредственно после взятия для экспресс-диагностики.

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами (ланцетами) для взятия крови в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Пользуйтесь безопасными ланцетами. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Утилизируйте все острые / остроконечные инструменты (ланцеты), используемые для взятия капиллярной крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Недостаточное заполнение пробирок Minivette® POCT приводит к неправильному соотношению крови и добавки и может стать причиной недостоверных результатов анализа. (Переполнение при использовании Minivette® POCT может быть исключено, поскольку поток крови в пробирку Minivette® POCT останавливается фильтром).
- Кровь, взятая и обработанная с помощью системы Minivette® POCT, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- Не используйте Minivette® POCT после истечения ее срока годности. Срок годности Minivette® POCT соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для взятия капиллярной крови (не входят в комплект):

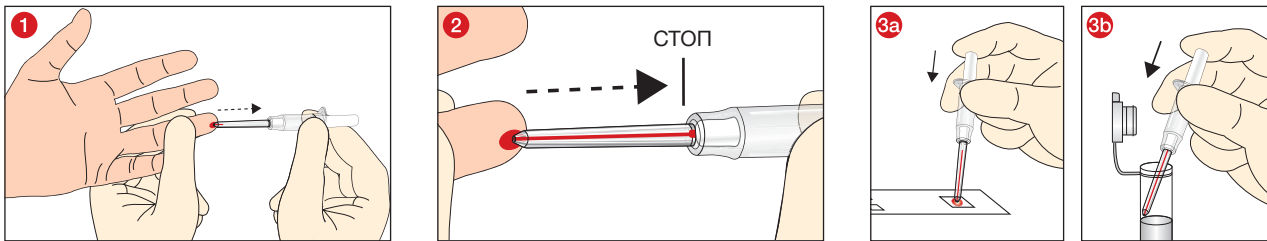
1. Используйте одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки либо другие подходящие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
2. Используйте дезинфицирующее средство для обработки места взятия крови (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и рекомендации по подготовке места взятия крови, действующие в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если образцы предназначены для анализа на содержание алкоголя в крови.
3. Стерильные салфетки.
4. Безопасный ланцет или ланцет для разреза.
5. Контейнер для утилизации острых предметов.
6. Соответствующая тест-система.

Взятие капиллярной крови с помощью Minivette® ПОСТ

Общие указания:

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

1. Выберите подходящую систему Minivette® ПОСТ для взятия необходимой пробы.
2. Определите место проведения пункции с использованием (безопасного) ланцета. При подготовке участка пункции следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.



1. Держите Minivette® ПОСТ за боковые стороны под крыльями в горизонтальном или слегка наклоненном положении. Вентиляционное отверстие на конце поршня не должно быть закрыто при взятии каплей крови с помощью капиллярного наконечника. Не нажимайте на поршень и заполните капилляр без пузырьков воздуха.
2. Взятие крови заканчивается автоматически, когда капилляр заполняется кровью до белого загряздающего фильтра.
- 3a. Установите наконечник капилляра на тестовую область и несильным нажатием на поршень полностью перенесите пробу в тест-систему.
- 3b. В качестве альтернативы пробу можно перенести в микропробирку.

Утилизация

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

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Диагностика <i>In vitro</i>
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

Účel použitia

Minivette® POCT sa používa na odber kapilárnej krvi na princípe end-to-end kapiláry. Minivette® POCT sa používa na odber a okamžité odovzdanie definovaného množstva kapilárnej krvi na okamžitú diagnostiku. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym personálom.

Opis výrobku

Minivette® POCT pozostáva z plastovej kapiláry a piesta, ako aj rôznych aditív (preparácií). V ponuke je tiež Minivette® POCT bez aditív. Výber aditíva závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagentov a/alebo analytického zariadenia, testovacej kartuše, príp. testovacieho prúžku, na ktorom sa test vykonáva.

Farebné kódy na Minivette® POCT:

Aditívum	Písmenový kód	Farba piesta podľa ISO 6710	Farba piesta podľa BS 4851*
Neutrálna skúmavka			
Minivette® POCT 10 µl neutrálna	Z	biela	biela
Minivette® POCT 20 µl neutrálna	Z	biela	biela
Minivette® POCT 50 µl neutrálna	Z	biela	biela
Minivette® POCT 100 µl neutrálna	Z	biela	biela
Minivette® POCT 200 µl neutrálna	Z	biela	biela
Skúmavka s líthium heparínom			
Minivette® POCT 20 µl s líthium heparínom	LH	zelená	oranžová
Minivette® POCT 50 µl s líthium heparínom	LH	zelená	oranžová
Minivette® POCT 100 µl s líthium heparínom	LH	zelená	oranžová
Minivette® POCT 200 µl s líthium heparínom	LH	zelená	oranžová
Skúmavka s EDTA			
Minivette® POCT 20 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Minivette® POCT 50 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Minivette® POCT 100 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	-
Minivette® POCT 200 µl s K3 EDTA	K3E	fialová	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutrálna

Minivette® POCT neutrálna neobsahuje žiadnu preparáciu. Definovaný objem prirodzenej kapilárnej krvi je možné použiť bezprostredne po odbere na okamžitú diagnostiku.

SARSTEDT Minivette® POCT s líthium heparínom

Minivette® POCT s líthium heparínom je potiahnutá antikoagulanciom líthium heparín. Definované množstvo antikoagulovanej kapilárnej krvi je možné bezprostredne po odbere použiť na okamžitú diagnostiku.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA je potiahnutá antikoagulanciom K3 EDTA. Definované množstvo antikoagulovanej kapilárnej krvi je možné bezprostredne po odbere použiť na okamžitú diagnostiku.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (lancetami) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Používajte bezpečnostné lancety. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Ostré/špicaté predmety (lancety) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Nedostatočné naplnenie Minivette® POCT vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácia/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy. (Preplnenie Minivette® POCT možno vylúčiť, pretože tok krvi do Minivette® POCT sa filtrom zastaví.)
- Krv odobratá a spracovaná pomocou Minivette® POCT nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
- Po uplynutí dátumu použiteľnosti už Minivette® POCT nepoužívajte. Doba použiteľnosti Minivette® POCT sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM KAPILÁRNEJ KRVI SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Potrebný pracovný materiál na odber kapilárnej krvi, ktorý nie je súčasťou dodávky:

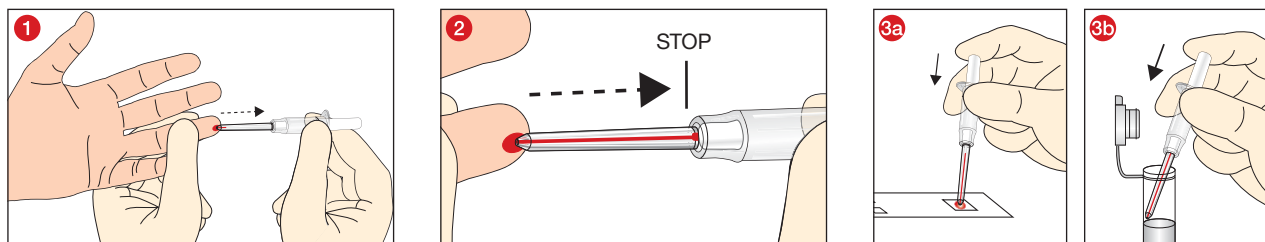
1. Na ochranu pred patogénnymi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
2. Dezinfekčný materiál na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta odberu vzorky). Ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi, nepoužívajte čistiace prostriedky na báze alkoholu.
3. Suché sterilné tampóny.
4. Bezpečnostná lanceta, incízná lanceta.
5. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov.
6. Príslušná testovacia súprava.

Technika odberu kapilárnej krvi s Minivette® POCT

Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KRVI.

1. Zvoľte vhodnú skúmavku Microvette® POCT pre požadovaný vzorku.
2. Vyberte miesto vpichu (bezpečnostnou) lancetou. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa smerníc zariadenia.



1. Minivette® POCT sa uchopí z boku pod prídržnými krídelkami a drží sa vo zvislej alebo mierne naklonenej polohe. Pri naberaní kvapiek krvi špičkou kapiláry nesmie byť zatvorený ventilačný otvor na konci piesta. Nezatláčajte piest a naplňte kapiláru bez vzduchových bublín.
2. Odber krvi sa automaticky ukončí, keď je kapilára naplnená krvou až po biely zádržný filter.
- 3a. Umiestnite špičku kapiláry na testovacie pole a jemným stlačením piesta kompletne vyprázdnite kapiláru na testovaciu kartu.
- 3b. Alternatívne sa môže vzorka vypustiť do mikroskúmavky.

Likvidácia

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

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód dávky



Použiteľné do

CE

Značka CE

IVD

Diagnostika *in-vitro*

Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

Mikropraveta Minivette® POCT se uporablja za odvzem kapilare krvi po principu kapilare End-to-End. Mikropraveta Minivette® POCT je namenjena odvzemu in takojšnji oddaji določene količine kapilare krvi za takojšnjo diagnostiko. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci.

Opis izdelka

Mikropraveta Minivette® POCT je sestavljena iz plastične kapilare in bata ter različnih dodatkov (preparatov). Na voljo pa je tudi mikropraveta Minivette® POCT brez dodatkov. Izbira dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določi jo proizvajalec reagenta testiranja in/ali aparata za analizo, testne kartuše oz. testnega lističa, na katerem bo testiranje izvedeno.

Barvne kode mikropravete Minivette® POCT:

Dodatek	Črkovna koda	Barva bata skladno z ISO 6710	Barva bata na podlagi BS 4851*
Nevtral			
Minivette® POCT 10 µl nevtral	Z	bela	bela
Minivette® POCT 20 µl nevtralna	Z	bela	bela
Minivette® POCT 50 µl nevtralna	Z	bela	bela
Minivette® POCT 100 µl nevtralna	Z	bela	bela
Minivette® POCT 200 µl nevtralna	Z	bela	bela
Epraveta z litijevim heparinom			
Minivette® POCT 20 µl z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
Minivette® POCT 50 µl z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
Minivette® POCT 100 µl z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
Minivette® POCT 200 µl z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
Epraveta EDTA			
Minivette® POCT 20 µl s K3 EDTA	K3E	vijolična	rdeča
Minivette® POCT 50 µl s K3 EDTA	K3E	vijolična	rdeča
Minivette® POCT 100 µl s K3 EDTA	K3E	vijolična	-
Minivette® POCT 200 µl s K3 EDTA	K3E	vijolična	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

Minivette® POCT nevtralna SARSTEDT

Minivette® POCT nevtralna ne vsebuje nobenega preparata. Nativna in določena količina kapilare krvi se lahko uporabi za takojšnjo diagnostiko takoj po odvzemu.

Minivette® POCT z litijevim heparinom SARSTEDT

Minivette® POCT z litijevim heparinom ima oblogo antikoagulantna litijevega heparina. Antikoagulirana in določena količina kapilare krvi se lahko uporabi za takojšnjo diagnostiko takoj po odvzemu.

Minivette® POCT K3 EDTA SARSTEDT

Minivette® POCT K3 EDTA ima oblogo antikoagulantna K3 EDTA. Antikoagulirana in določena količina kapilare krvi se lahko uporabi za takojšnjo diagnostiko takoj po odvzemu.

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (z lancetami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Uporabite varno lanceto. Upoštevaty morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Vse ostre/koničaste predmete (lancete) za odvzem kapilare krvi odvrzite v ustrezen zbirnik za nevarne biološke odpadke.
- Premalo napolnjenja mikropravete Minivette® POCT pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom ter je lahko vzrok napačnih rezultatov analize. (Minivette® POCT ne morete preveč napolniti, ker pritok krvi v mikropraveto Minivette® POCT zaustavi filter.)
- Kri, odvzeta in obdelana z mikropraveto Minivette® POCT, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
- Mikropravete Minivette® POCT po preteku datuma uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost mikropravete Minivette® POCT poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Potreben delovni material za odvzem kapilarne krvi, ki ni priložen:

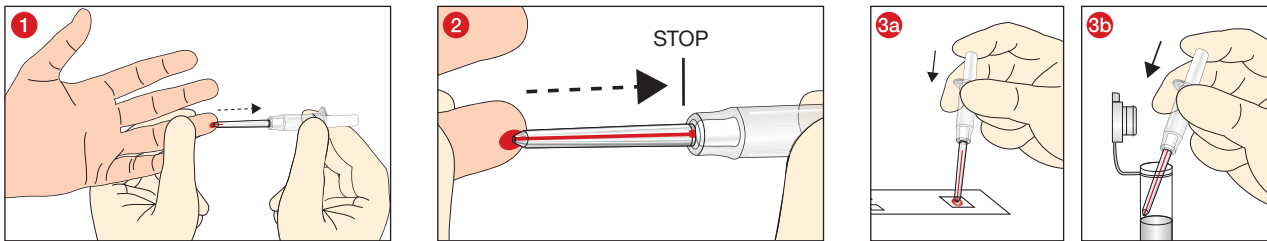
1. Nosite rokavice, haljo, zaščito za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
2. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
3. Suhi, sterilni tamponi.
4. Varna lanceta ali incizijska lanceta
5. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov.
6. Ustrezen komplet za testiranje.

Kapilarna tehnika z mikropruveto Minivette® POCT

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVI NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno mikropruveto Minivette® POCT za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varno) lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



1. Mikropruveto Minivette® POCT primete ob strani pod krilci in jo držite vodoravno ali rahlo nagnjeno. Med zbiranjem kapljic krvi s konico kapilare ne smete zapreti odprtine zračenja na koncu pestiča. Pestiča ne pritiskajte in kapilarno napolnite brez zračnih mehurčkov.
2. Odvzem krvi se samodejno konča, ko je kapilara s krvjo napolnjena do belega zapornega filtra.
- 3a. Konico kapilare namestite na testno polje in s počasnim pritiskom na pestič vso kri prenesite na testno kartico.
- 3b. Alternativno lahko vzorec prenesete v mikropruveto za vzorce.

Odlaganje med odpadke

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












Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:

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

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Avsedd användning

Minivette® POCT används för kapillärprovtagning enligt end-to-end-kapillärörsprincipen. Minivette® POCT används för provtagning och dispensering av en definierad kapillärblodmängd för omedelbar patientnära diagnostik. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Minivette® POCT består av ett plastkapillär rör och en kolv, samt olika tillsatser. Minivette® POCT finns även tillgänglig utan tillsats. Valet av tillsats är beroende av analysmetoden. Det anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller den analysapparatur, testkassett resp. testremsa på vilken testet genomförs.

Färgkoder för Minivette® POCT:

Tillsats	Bokstavskod	Kolfärg vit enligt ISO 6710	Kolfärg efter BS 4851*
Neutral			
Minivette® POCT 10 µl neutral	Z	vit	vit
Minivette® POCT 20 µl neutral	Z	vit	vit
Minivette® POCT 50 µl neutral	Z	vit	vit
Minivette® POCT 100 µl neutral	Z	vit	vit
Minivette® POCT 200 µl neutral	Z	vit	vit
Litium-heparin-rör			
Minivette® POCT 20 µl med litium-heparin	LH	grön	orange
Minivette® POCT 50 µl med litium-heparin	LH	grön	orange
Minivette® POCT 100 µl med litium-heparin	LH	grön	orange
Minivette® POCT 200 µl med litium-heparin	LH	grön	orange
EDTA-rör			
Minivette® POCT 20 µl med K3 EDTA	K3E	lila	röd
Minivette® POCT 50 µl med K3 EDTA	K3E	lila	röd
Minivette® POCT 100 µl med K3 EDTA	K3E	lila	-
Minivette® POCT 200 µl med K3 EDTA	K3E	lila	-

*British Standard BS4851: 1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT neutral

Minivette® POCT neutral innehåller ingen tillsats. Den naturliga och definierade kapillärblodmängden kan användas direkt efter provtagningen för omedelbar diagnostik.

SARSTEDT Minivette® POCT litium-heparin

Minivette® POCT litium-heparin är belagd med antikoagulanten litium-heparin. Den antikoagulerade kapillärblodmängden kan användas direkt efter provtagningen för omedelbar diagnostik.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA är belagd med antikoagulanten K3 EDTA. Den antikoagulerade kapillärblodmängden kan användas direkt efter provtagningen för omedelbar diagnostik.

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och blodöverförda smittämnen.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör för blodprovstagning (lansetter) enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålstickskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Använd Safety-lansetter. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Släng allstickande/skärande föremål (lansetter) för kapillärprovtagningen i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Underfyllning av Minivette® POCT leder till ett felaktigt förhållande mellan blod och preparat/tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat. (Minivette® POCT kan inte fyllas på för mycket eftersom blodflödet i Minivette® POCT stoppas av filtret.)
- Det med Minivette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Använd inte Minivette® efter utgångsdatum. Utgångsdatum för en Minivette® POCT är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR KAPILLÄRPROVTAGNINGEN.

För kapillärprovtagningen nödvändigt men ej medföljande arbetsmaterial.

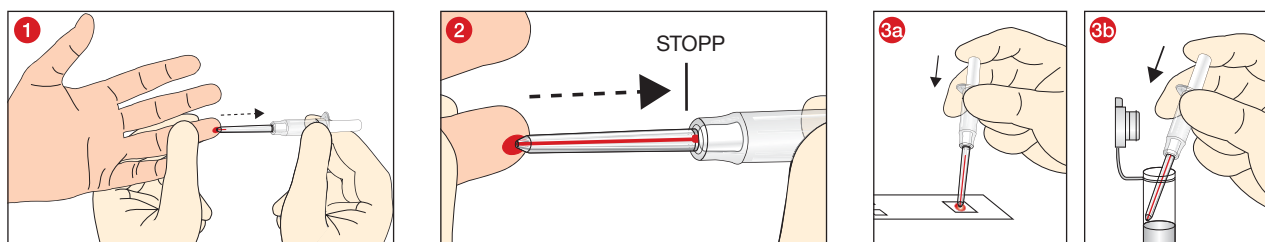
1. Använd handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot med blod överförda patogener eller potentiellt smittförande material.
2. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikkens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
3. Torr svabb med låg bakteriehalt.
4. Safety-lansett, incisionslansett.
5. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål.
6. Lämplig testuppsättning.

Kapillärteknik med Minivette® POCT

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER BLODPROVTAGNINGEN.

1. Välj ut lämplig Minivette® POCT för det prov som krävs.
2. Välj stället för punktionen. Vid förberedelse av punktionsstället ska klinikkens riktlinjer beaktas.



1. Håll Minivette® POCT under vingarna i en vågrät eller lätt lutande position. Se till att inte täcka över ventilationshållet vid kolvänden eller trycka in kolven under blodinsamlingen. Samla in bloddropparna med hjälp av kapillärrets spets och säkerställ att det inte är några luftbubblor.
2. Blodinsamlingen slutar automatiskt när kapillärret är fyllt med blod till det vita spärrfiltret.
- 3a. Placera kapillärrets spets på testområdet och avge blodprovet genom att varsamt trycka kolven mot testkortet.
- 3b. Alternativt kan provet avges direkt i ett mikroprovör.

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda system för kapillärprovtagning måste placeras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska ändringar.

Alla allvarliga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ใช้สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยตามหลักการของหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® ใช้สำหรับการเจาะและการเก็บตัวอย่างเลือดในปริมาณที่กำหนดไว้ของหลอดดูดเลือดเพื่อไปตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการที่มีผลลัพท์ใช้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์แล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® ประกอบด้วยหลอดดูดเลือดพลาสติกและก้านสุบ รวมทั้งสารเติมแต่งต่างๆ (การจืดเตรียม) นอกจากนี้ยังมีระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® ที่ไม่มีสารเติมแต่งด้วย ตัวเลือกของสารเติมแต่งขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบวิเคราะห์ ซึ่งจะกำหนดโดยผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกริยาและ/หรือเครื่องมือวิเคราะห์ ดับทดสอบ หรือแถบทดสอบที่จะใช้ทำการทดสอบ

รหัสสีของระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สี	สีก้านสุบตามมาตรฐาน ISO 6710	สีก้านสุบเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
เป็นกลาง				
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 10 ไมโครลิตร เป็นกลาง	Z	สีขาว	สีขาว	สีขาว
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 20 ไมโครลิตร เป็นกลาง	Z	สีขาว	สีขาว	สีขาว
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 50 ไมโครลิตร เป็นกลาง	Z	สีขาว	สีขาว	สีขาว
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 100 ไมโครลิตร เป็นกลาง	Z	สีขาว	สีขาว	สีขาว
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 200 ไมโครลิตร เป็นกลาง	Z	สีขาว	สีขาว	สีขาว
หลอดลิเทียม-เฮฟารีน				
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 20 ไมโครลิตร ที่มีลิเทียม-เฮฟารีน	LH	สีเขียว	สีเขียว	สีส้ม
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 50 ไมโครลิตร ที่มีลิเทียม-เฮฟารีน	LH	สีเขียว	สีเขียว	สีส้ม
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 100 ไมโครลิตร ที่มีลิเทียม-เฮฟารีน	LH	สีเขียว	สีเขียว	สีส้ม
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 200 ไมโครลิตร ที่มีลิเทียม-เฮฟารีน	LH	สีเขียว	สีเขียว	สีส้ม
หลอด EDTA (กรดเอทิลีนไดอามีนเตตราอะซีติก)				
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 20 ไมโครลิตร ที่มี K3 EDTA	K3E	สีม่วง	สีม่วง	สีแดง
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 50 ไมโครลิตร ที่มี K3 EDTA	K3E	สีม่วง	สีม่วง	สีแดง
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 100 ไมโครลิตร ที่มี K3 EDTA	K3E	สีม่วง	สีม่วง	-
ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ขนาด 200 ไมโครลิตร ที่มี K3 EDTA	K3E	สีม่วง	สีม่วง	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.)

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT เป็นกลางของ SARSTEDT

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT เป็นกลางไม่มีการจืดเตรียมด้วยสารเติมแต่งใดๆ สามารถนำเลือดสดๆ ในปริมาณที่กำหนดไว้ของหลอดดูดเลือดไปใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการหลังจากการเจาะเลือด

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ลิเทียม-เฮฟารีนของ SARSTEDT

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ลิเทียม-เฮฟารีน เคลือบด้วยลิเทียม-เฮฟารีนซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด สามารถนำเลือดที่ผสมกับสารป้องกันการแข็งตัวเป็นเลือดแล้วในปริมาณที่กำหนดไว้ของหลอดดูดเลือดไปใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการหลังจากการเจาะเลือด

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT K3 EDTA ของ SARSTEDT

ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT K3 EDTA เคลือบด้วย K3 EDTA ซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด สามารถนำเลือดที่ผสมกับสารป้องกันการแข็งตัวเป็นเลือดแล้วในปริมาณที่กำหนดไว้ของหลอดดูดเลือดไปใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการหลังจากการเจาะเลือด

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างของเหลวสำหรับการส่งตรวจหรือทดสอบและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (ใบมีด) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มแทง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ กรุณาใช้เข็มฉีดยาหรือเข็มฉีดยาตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคม (ใบมีด) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงในระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT น้อยเกินไปจะทำให้ปริมาตรส่วนของเลือดที่จะจืดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด (จะไม่มีการเติมเลือดลงในระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT มากเกินไป เพราะระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT มีตัวกรองสำหรับหยุดการไหลของเลือด)
5. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วยระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกที
6. ห้ามใช้ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT หลังจากวันหมดอายุ ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง



การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาดำเนินการด้วยความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย

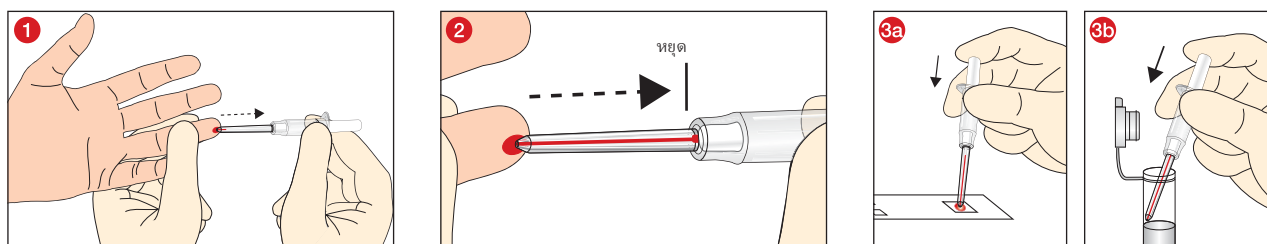
วัสดุใช้งานที่จำเป็นสำหรับการเจาะเก็บเลือดจากเส้นเลือดฝอยซึ่งไม่ส่งมาพร้อมกัน:

1. สวมใส่ถุงมือ ผ้าก๊อชเนื้อนุ่ม อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่มีการติดเชื้อ
2. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับการทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
3. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
4. ไข่มดน้ำหรือ ไข่มดกรด
5. ภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคม
6. ชุดทดสอบที่เกี่ยวข้อง

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT

คำแนะนำทั่วไป:
สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับฟอสเฟตระหว่างการเจาะเก็บเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยเข็ม (นิ้วก้อย) สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



1. จับด้านข้างของระบบการเจาะเลือดสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย Minivette® POCT บริเวณใต้ปีกที่ยื่นออกมา แล้วจับไว้ในแนวนอนหรือเอียงเล็กน้อย ในขณะที่เก็บขดเลือดด้วยปลายหลอดดูดเลือด ต้องไม่ปล่อยให้ปลายหลอดดูดเลือดสัมผัสกับผิวหนัง อย่ากดกันสูบและเติมเลือดให้เต็มหลอดดูดเลือดโดยอย่าให้มีฟองอากาศ
2. การเจาะเก็บเลือดจะสิ้นสุดโดยอัตโนมัติเมื่อเติมเลือดลงในหลอดดูดเลือดจนเต็มถึงตัวกรองกันสีขาวแล้ว
- 3a. นำปลายหลอดดูดเลือดไปจ่อที่อุปกรณ์ทดสอบและถ่ายเลือดทั้งหมดลงบนแผ่นทดสอบด้วยการกดกันสูบเบาๆ
- 3b. หรืออาจถ่ายตัวอย่างเลือดลงในหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กก็ได้

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่มีการปนเปื้อนหรือใช้แล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยชี้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute หรือสถาบันมาตรฐานด้านคลินิกและห้องปฏิบัติการ)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:



รหัสสินค้า



หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง



สัญลักษณ์ CE



การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง



กรุณาอ่านะไว้ในการใช้งาน



ในการรีไซเคิลผลิตภัณฑ์: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บไว้ให้แห้งและแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการวิจัยหรือใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Minivette® POCT tüp, bir uçtan diğer uca dolacak şekilde (end-to-end) kapiler ilkesine göre kapiler kan alımı için kullanılır. Minivette® POCT çabuk tanılama için belirli miktarda kapiler kanın alınması ve derhal iletilmesi amacıyla kullanılır. Bu ürün, sağlık mesleği mensupları tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Minivette® POCT bir adet plastik kapiler tüp ve bir piston ve ayrıca muhtelif katkı maddelerinden (içerik) meydana gelmektedir. Hiçbir katkı maddesi içermeyen Minivette® POCT tüp de mevcuttur. Katkı maddesi seçimi, analitik test yöntemine bağlıdır. Bu yöntem test reaktiflerinin ve/veya testin gerçekleştirildiği analiz cihazı, test kartuşu veya test stripinin üreticisi tarafından belirlenir.

Minivette® POCT renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 uyarınca piston rengi	BS 4851* standardını esas alan piston rengi
Düz			
Minivette® POCT 10 µl düz	Z	beyaz	beyaz
Minivette® POCT 20 µl düz	Z	beyaz	beyaz
Minivette® POCT 50 µl düz	Z	beyaz	beyaz
Minivette® POCT 100 µl düz	Z	beyaz	beyaz
Minivette® POCT 200 µl düz	Z	beyaz	beyaz
Lityum Heparin Tüpü			
Minivette® POCT 20 µl, Lityum Heparinli	LH	yeşil	turuncu
Minivette® POCT 50 µl, Lityum Heparinli	LH	yeşil	turuncu
Minivette® POCT 100 µl, Lityum Heparinli	LH	yeşil	turuncu
Minivette® POCT 200 µl, Lityum Heparinli	LH	yeşil	turuncu
EDTA Tüpü			
Minivette® POCT 20 µl, K3 EDTA'lı	K3E	mor	kırmızı
Minivette® POCT 50 µl, K3 EDTA'lı	K3E	mor	kırmızı
Minivette® POCT 100 µl, K3 EDTA'lı	K3E	mor	-
Minivette® POCT 200 µl, K3 EDTA'lı	K3E	mor	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT düz

Minivette® POCT düz tüp içinde bir içerik bulunmaz. Belirli hacimdeki kapiler kan, alındıktan hemen sonra kendi haliyle hızlı tanılama amacıyla kullanılabilir.

SARSTEDT Minivette® POCT Lityum Heparin

Minivette® POCT lityum heparinli tüp, antikoagülan lityum heparin maddesiyle kaplıdır. Belirli hacimdeki ve antikoagülan uygulanmış kapiler kan, alındıktan hemen sonra hızlı tanılama amacıyla kullanılabilir.

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA

Minivette® POCT K3 EDTA tüpü, antikoagülan K3 EDTA maddesiyle kaplıdır. Belirli hacimdeki ve antikoagülan uygulanmış kapiler kan, alındıktan hemen sonra hızlı tanılama amacıyla kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- Genel Önlemler: Kan ve kan yoluyla taşınabilir patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik numunelere ve kesici/delici kan alma gereçlerine (neşterler) kurumunuzdaki kılavuz ve ilkelere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas veya iğne batması yaralanması durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Güvenlikli (safety) lansetleri kullanın. Kurumunuzdaki emniyet kuralları ve ilkelerine uyulması zorunludur.
- Kapiler kan alımı için kullanılan tüm kesici/delici nesnelere (lanset/neşter) biyolojik tehlike bakımından uygun atık kaplarına atın.
- Minivette® POCT tüplerin az doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir. (Minivette® POCT tüplerin fazla doldurulması mümkün olmaz çünkü Minivette® POCT tüpünün içine kan akışı filtre ile durdurulur.)
- Minivette® POCT ile alınan ve işlenen kan insan vücuduna yeniden enjekte edilmek için değildir.
- Minivette® POCT tüp, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Minivette® POCT tüpün raf ömrü, belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Örnek Alımı ve Hazırlanması

KAPİLER KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Kapiler kan alımı için gerekli olup teslimat kapsamında olmayan çalışma materyalleri:

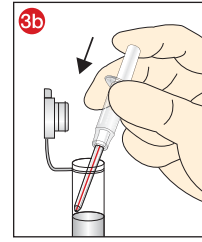
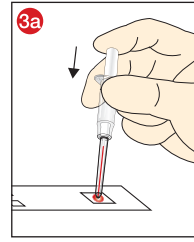
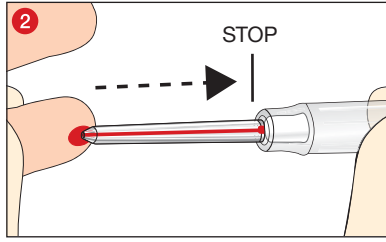
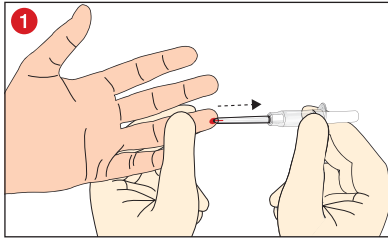
1. Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysileri kullanın.
2. Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
3. Steril, kuru, gazlı bez.
4. (Güvenlikli) Safety lanset, insizyon için lanset.
5. Kesici/delici atık kabı.
6. Uygun test kiti.

Minivette® POCT kullanılarak kapiler tekniği

Genel Talimatlar:

KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Gerekli örnek için uygun Minivette® POCT tüpü seçin.
2. (Güvenlikli) lansetle ponksiyon yapılacak bölgeyi seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.



1. Minivette® POCT tüpü yan tarafından ve kanatçıkların aşağısından kavranır ve yatay ya da hafif eğik konumda tutun. Kapiler ucu kullanarak kan damlalarını toplarken pistonun tepesindeki havalandırma deliği kapatılmamalıdır. Pistona bastırmayın ve kapiler tüpü hava baloncuğu olmaksızın doldurun.
2. Kan alımı, kapiler tüp beyaz renkli bariyer filtreye kadar kanla dolunca otomatik olarak sona erer.
- 3a. Kapiler ucu test alanına getirin, pistonu hafifçe bastırarak tamamını test kartına boşaltın.
- 3b. Alternatif olarak örnek, bir mikro örnek tüpüne aktarılabilir.







Bertaraf

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

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti no
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In vitro</i> tanı cihazı
	Kullanma talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin
	Kuru yerde depolayın
	Üretici
	Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

Minivette® POCT 利用点对点毛细管进行末梢采血。Minivette® POCT 用于血样采集，以及将指定容量的末梢血样直接送交到实验室进行诊断。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员使用。

产品介绍

Minivette® POCT 由一个塑料毛细管和一个柱塞组成，内含不同添加剂（制备）。同时提供不含添加剂的 Minivette® POCT。添加剂的选择取决于分析检测方法。由检测试剂和/或检测使用的分析仪、试剂盒、试纸条制造商指定。

Minivette® POCT 颜色编码：

添加剂	字母编码	根据 ISO 6710 标准的柱塞颜色	根据 BS 4851* 标准的柱塞颜色
中性管			
Minivette® POCT 10 µl 中性管	Z	白色	白色
Minivette® POCT 20 µl 中性管	Z	白色	白色
Minivette® POCT 50 µl 中性管	Z	白色	白色
Minivette® POCT 100 µl 中性管	Z	白色	白色
Minivette® POCT 200 µl 中性管	Z	白色	白色
肝素锂管			
Minivette® POCT 20 µl 肝素锂管	LH	绿色	橙色
Minivette® POCT 50 µl 肝素锂管	LH	绿色	橙色
Minivette® POCT 100 µl 肝素锂管	LH	绿色	橙色
Minivette® POCT 200 µl 肝素锂管	LH	绿色	橙色
EDTA 管			
Minivette® POCT 20 µl K3 EDTA 管	K3E	紫色	红色
Minivette® POCT 50 µl K3 EDTA 管	K3E	紫色	红色
Minivette® POCT 100 µl K3 EDTA 管	K3E	紫色	-
Minivette® POCT 200 µl K3 EDTA 管	K3E	紫色	-

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT Minivette® POCT 中性管

Minivette® POCT 中性管不含添加剂。用于将指定容量的不含添加剂的末梢血样直接送交到实验室进行诊断。

SARSTEDT Minivette® POCT 肝素锂管

Microvette® POCT 肝素锂管涂有抗凝剂肝素锂。用于将指定容量的含抗凝剂的末梢血样直接送交到实验室进行诊断。

SARSTEDT Minivette® POCT K3 EDTA 管

Microvette® K3 EDTA 管涂有抗凝剂 K3 EDTA。用于将指定容量的含抗凝剂的末梢血样直接送交到实验室进行诊断。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用品（采血针）。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。请使用安全采血针。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/尖锐物体（采血针）置于专门存放生物危险品的恰当存储容器中进行废弃处理。
4. Minivette® POCT 填充不足会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。使用 Minivette® POCT 可避免过度填充，因为 Minivette® POCT 中的过滤器会阻挡血流。）
5. 使用 Minivette® POCT 采集和处理的血液不能重新注射到人体中。
6. 禁止继续使用超过保质期的 Minivette® POCT。Minivette® POCT 保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应在室温下保存。

采样及操作

进行末梢采血之前，请仔细阅读阅读本文。

未提供的末梢采血必需用品：

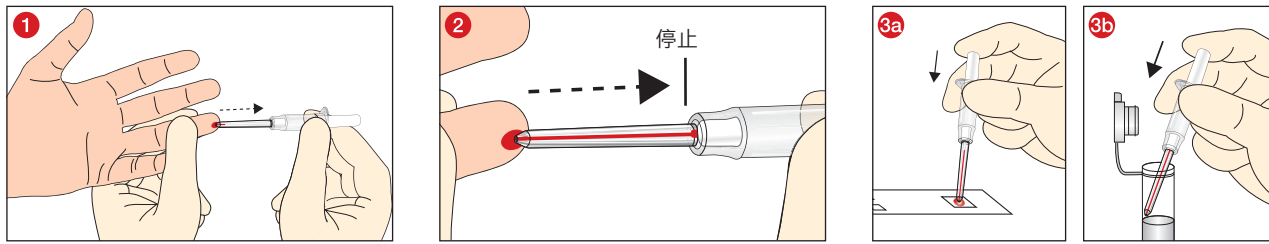
1. 请使用手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，以防止受到血液传播的病原体或潜在的传染性疾病的侵害。
2. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
3. 干燥、少菌拭子。
4. 安全采血针或划口式采血针。
5. 用于锋利/尖锐废弃材料的废料容器。
6. 相应的测试套件。

Minivette® POCT 毛细管产品：

一般说明：

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的合适 Minivette® POCT。
2. 选择通过（安全）采血针采血的位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



- 1 捏住 Minivette® POCT 裙边下方两侧，使采血管保持水平或略微倾斜。用毛细管采集血滴时，不要堵住柱塞末端的排气孔。不要按压柱塞，填充毛细管时避免气泡。
- 2 当毛细管中的血液填充至白色的截止过滤器时，采血自动结束。
- 3a 将毛细管尖端放到检测区上，轻轻按压柱塞，使血样完全释放到检测卡上。
- 3b 此外，也可以将血样释放到微量样品管中。

废弃处置

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

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

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

参数可能修改, 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。