

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG

| | | |
|-----------|--|---------|
| DE | Gebrauchshinweis – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 2 - 4 |
| EN | Instructions for use – SARSTEDT Microvette® CB 200 ESR | 5 - 7 |
| BG | Инструкции за употреба – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 8 - 10 |
| CS | Návod k obsluze – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 11 - 13 |
| DA | Brugsanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 14 - 16 |
| EL | Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 17 - 19 |
| ES | Instrucciones de uso – SARSTEDT Microvette® CB 200 VSG | 20 - 22 |
| ET | Kasutusjuhend – verevõtusüsteem SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 23 - 25 |
| FR | Mode d'emploi – Microvette® CB 200 BSG SARSTEDT | 26 - 28 |
| HR | Uputa za upotrebu – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 29 - 31 |
| HU | Használati utasítás – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 32 - 34 |
| IT | Istruzioni d'uso – Microvette® CB 200 BSG SARSTEDT | 35 - 37 |
| KO | 사용 설명서 – SARSTEDT Microvette® CB 200 ESR | 38 - 40 |
| LT | Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Microvette® CB 200 BSG“ | 41 - 43 |
| LV | Lietošanas norādes – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 44 - 46 |
| NL | Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 47 - 49 |
| NO | Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 50 - 52 |
| PL | Instrukcja obsługi – próbówka Microvette® CB 200 BSG SARSTEDT | 53 - 55 |
| PT | Instruções de utilização – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 56 - 58 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare – Microvette® CB 200 BSG SARSTEDT | 59 - 61 |
| RU | Инструкция по применению – SARSTEDT Microvette® CB 200 COЭ | 62 - 64 |
| SK | Návod na Použitie – SARSTEDT Microvette® CB 200 ESR | 65 - 67 |
| SL | Navodila za uporabo – Epruveta Microvette® CB 200 BSG SARSTEDT | 68 - 70 |
| SV | Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 200 SR | 71 - 73 |
| TH | คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG ของ SARSTEDT | 74 - 76 |
| TR | Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 77 - 79 |
| ZH | 使用说明 – SARSTEDT Microvette® CB 200 BSG | 80 - 82 |

Verwendungszweck

Die Microvette® CB 200 BSG ist ein Blutentnahmesystem und wird zusammen mit Lanzetten für die Kapillarblutentnahme mittels End-to-End-Kapillare eingesetzt. Die Microvette® CB 200 BSG dient der Entnahme, dem manuellen innerbetrieblichen Transport und der Verarbeitung der Kapillarblutprobe zur Messung der Blutsenkung zusammen mit einer beiliegenden Senkungskapillare und dem entsprechenden BSG-Ständer. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Microvette® CB 200 BSG besteht aus einem Kunststoffgefäß, einer 200 µl Kapillare mit integrierter Halterung und einem farbkodierten Kunststoff-Eindrückstopfen in violett oder schwarz und enthält das Antikoagulanzen Citrat (Mischungsverhältnis 1:5).

Sicherheits- und Warnhinweise

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

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

1. Falls Blutproben in der Microvette® gelagert werden, sollte die Stabilität der Analyten von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. aus dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.
2. Im Fall therapeutischer Medikamente ist die Eignung des Probenmaterials im Gebrauchshinweis des Assay-/ Analysengeräteherstellers zu überprüfen.
3. Die Microvette® CB 200 BSG ist ausschließlich für die Anwendung im manuellen SARSTEDT BSG-Ständer (Art. Nr. 90.1091) konstruiert.

Probennahme und Handhabung

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

Vorbereitung für die Kapillarblutentnahme und benötigtes Arbeitsmaterial:

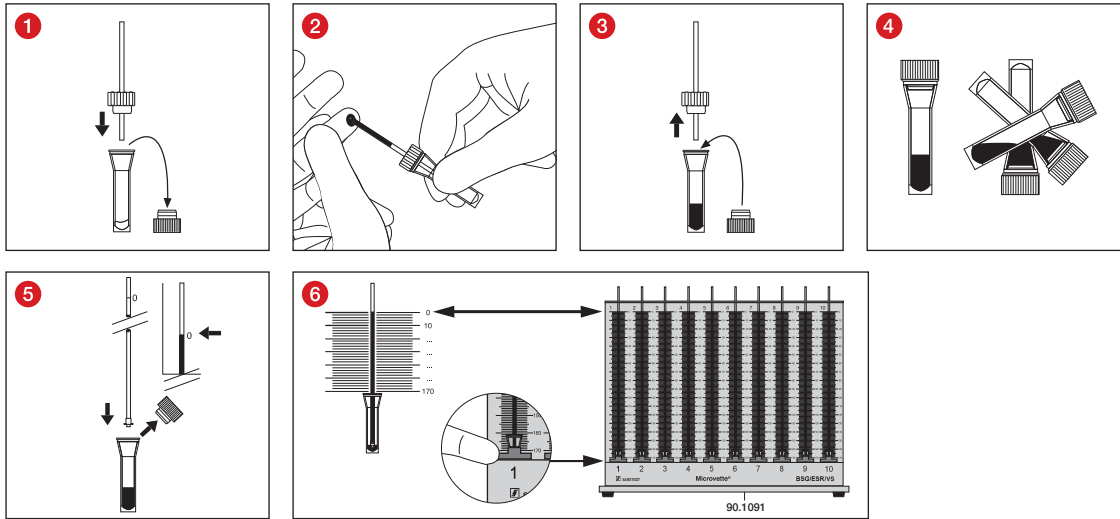
1. Alle benötigten Microvetten.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. (Safety-)Lanzette oder Inzisionslanzette.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Tupfer.
7. Pflaster.
8. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Kapillartechnik mit der End-to-End Kapillare

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

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



1. Öffnen Sie die Microvette® CB 200 BSG, indem Sie den Eindrückstopfen nach oben herausziehen. Montieren Sie die Kapillare durch Eindrücken der Halterung.
2. Halten Sie die Microvette® CB 200 BSG horizontal oder leicht geneigt und nehmen Sie die Blutropfen mit der 200 µl End-to-End Kapillare auf. Beenden Sie die Blutentnahme, wenn die End-to-End Kapillare vollständig mit Blut gefüllt ist.
3. Halten Sie die Microvette® CB 200 BSG senkrecht, so dass das Blut in das Auffanggefäß läuft. Durch leichtes drehen entnehmen Sie die Kappe inkl. End-to-End Kapillare und werfen diese. Verschließen Sie das Gefäß mit dem Eindrückstopfen.
4. Schwenken Sie die Proben sorgfältig über Kopf.
5. Entfernen Sie den Eindrückstopfen, um die Senkungskapillare in die Microvette® CB 200 BSG einzuführen. Drücken Sie die Senkungskapillare vorsichtig nach unten. Die Senkungskapillare füllt sich dabei mit Blut. Stoppen Sie, wenn die Füllmarkierung auf der Senkungskapillare bei 0 exakt erreicht ist.
6. Für die Messung stellen Sie die Microvette® CB 200 BSG auf den SARSTEDT BSG-Ständer (Art.-Nr.: 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-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 Microvette® CB 200 ESR is a blood collection system and is used with lancets to collect capillary blood using an End-to-End capillary. The Microvette® CB 200 ESR is used for the collection, manual in-house transport and processing of the capillary blood sample for measuring the blood sedimentation together with an enclosed sedimentation capillary and the corresponding ESR rack. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Microvette® CB 200 ESR consists of a plastic container, a 200 µl capillary with integrated holder and a colour-coded plastic push-in plug in violet or black, and contains citrate as an anticoagulant (mixing ratio 1:5).

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 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, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all sharp objects for capillary blood collection in appropriate disposal containers.
4. Under- or overfilling the Microvettes leads to an incorrect ratio of blood to the preparation/additive and can result in incorrect analysis results.
5. The blood collected and processed with the Microvette® is not intended to be re-injected into the human body.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store the products at room temperature.

Limitations

1. If blood samples are stored in the Microvette®, the stability of the analytes should be evaluated by the respective laboratory or taken from the instructions for use of the analysis device manufacturer.
2. For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use of the assay/analysis device.
3. The Microvette® CB 200 ESR is designed exclusively for use in the manual SARSTEDT ESR rack (Art. no. 90.1091).

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING TO DRAW CAPILLARY BLOOD.

Preparation for drawing capillary blood and material needed:

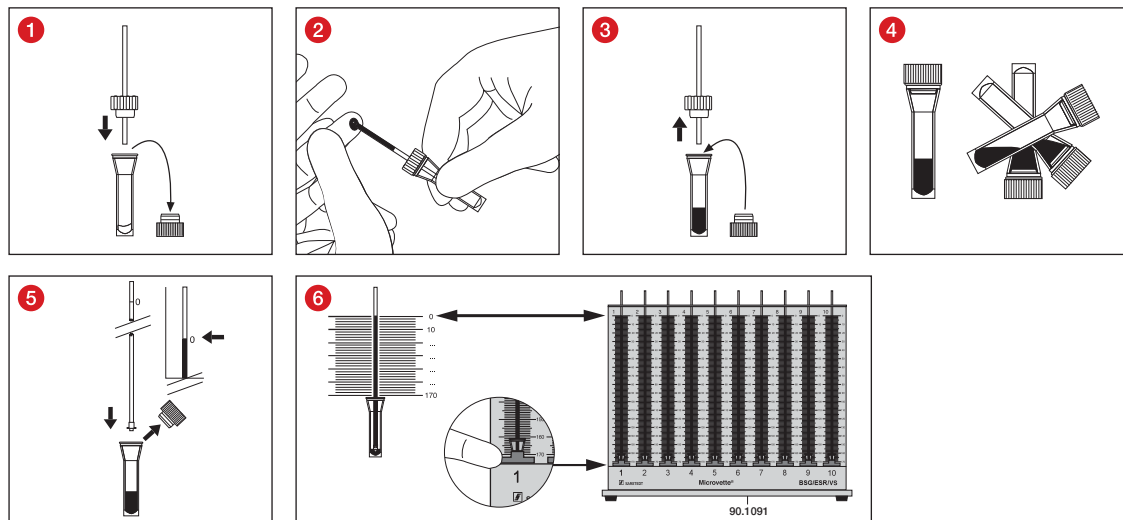
1. All required Microvettes.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. (Safety) lancet or incision lancet.
5. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean swabs.
7. Plasters.
8. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Capillary technique with the End-to-End capillary

General instructions:

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

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



1. Open the Microvette® CB 200 ESR by pulling the push-in plug upwards. Install the capillary by pressing in the holder.
2. Hold the Microvette® CB 200 ESR horizontally or tilted slightly and collect the drops of blood with the 200 µl End-to-End capillary. Stop collecting blood when the End-to-End capillary is completely filled with blood.
3. Hold the Microvette® CB 200 ESR upright so the blood flows into the collection container. Twist slightly to remove the cap, incl. the End-to-End capillary, and discard them. Close the container using the push-in plug.
4. Invert the specimen carefully.
5. Remove the push-in plug to insert the sedimentation capillary into the Microvette® CB 200 ESR. Carefully push down the sedimentation capillary. The sedimentation capillary will then fill with blood. Stop when the fill mark on the sedimentation capillary has reached exactly 0.
6. To perform the measurement, place the Microvette® CB 200 ESR on the SARSTEDT ESR rack (Art. no.: 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:



Article number



Batch number



Use by



CE marking



In vitro 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

Microvette® CB 200 BSG представлява система за вземане на кръв, която се използва заедно с ланцети за вземане на капилярна кръв с помощта на End-to-End капиляр. Microvette® CB 200 BSG се използва за събиране, ръчен вътрешен транспорт и обработка на проби капилярна кръв за измерване на кръвната утайка, както и приложен капиляр за утайка и съответната BSG стойка. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Microvette® CB 200 BSG се състои от пластмасов съд, 200 µl капиляри с вградена стойка и пластмасова запушалка кодирана цветово във виолетово или черно, съдържаща антикоагулант цитрат (в съотношение 1:5).

Указания за безопасност

1. Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
2. Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
3. Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари за вземане на капилярна кръв в съответните контейнери за отпадъци.
4. Ако микроветите се препълнят или не се напълнят достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарат/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа.
5. Кръвта, взета и обработена с Microvette®, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
6. Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Ограничения

1. Ако в Microvette® се съхраняват кръвни проби, стабилността на анализите трябва да бъде оценена от съответната лаборатория или да се консултирате с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ.
2. В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ относно пригодността на материала на пробите.
3. Microvette® CB 200 BSG е конструирана само за употреба със SARSTEDT BSG поставки (продуктов № 90.1091).

Вземане на проби и употреба

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

Подготовка за вземането на капилярна кръв и необходими работни материали:

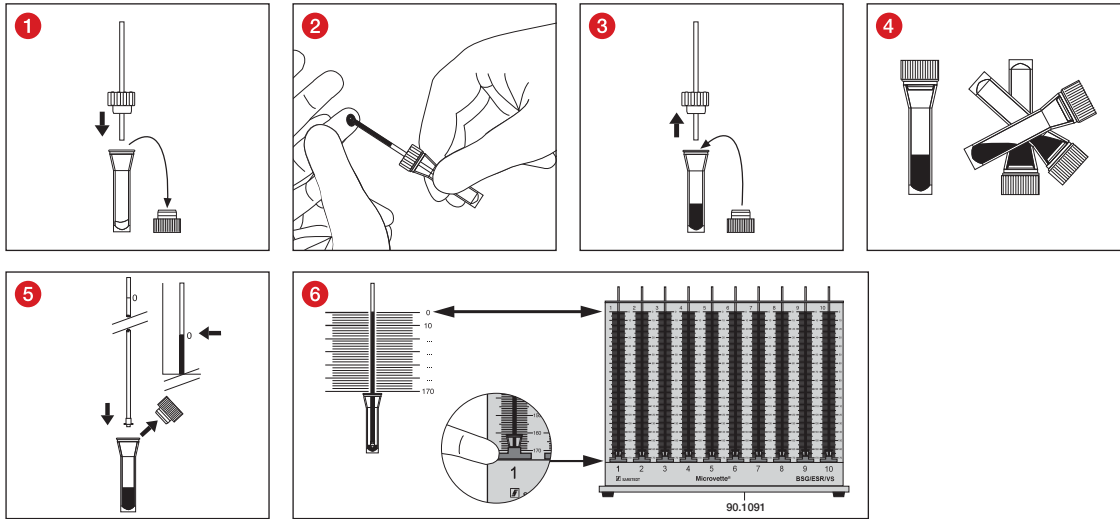
1. Всички необходими микровети.
2. Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
3. Етикети за идентификация на пробата.
4. Ланцета (обезопасена) или ланцета за инцизия.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
6. Сухи, асептични тампони.
7. Лепенка.
8. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Капилярен метод с End-to-End капиляр

Общи инструкции:

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

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



1. Отворете Microvette® CB 200 BSG, като издърпате запушалката нагоре. Монтирайте капиляра, като натиснете дръжката.
2. Задръжте системата Microvette® CB 200 BSG водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв с End-to-End капиляр 200 µl. Приключете с вземането на кръв, когато End-to-End капилярът се напълни изцяло с кръв.
3. Задръжте Microvette® CB 200 BSG изправена, за да може кръвта да се втече в поемания съд. Извадете капачката заедно с End-to-End капилярите и ги изхвърлете. Запушете съда със запушалката.
4. Внимателно обърнете пробите наопаки и върнете.
5. Отстранете запушалката, за да въведете капилярите за утайка в Microvette® CB 200 BSG. Внимателно натиснете капиляра за утайка надолу. Капилярите за утайка бавно ще се напълнят с кръв. Спрете, когато капиляра за утайка се напълни точно до 0 маркировката.
6. Поставете Microvette® CB 200 BSG в SARSTEDT BSG стойката (продуктов №: 90.1091).

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

REF

Номер на артикул

LOT

Партида



Годен до

CE

CE маркировка

IVD

Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

Microvette® CB 200 BSG je systém pro odběr krve a používá se spolu s lancetami pro odběr kapilární krve pomocí kapilár End-to-End. Microvette® CB 200 BSG se používá k odběru, k manuální přepravě v rámci daného zařízení a ke zpracování vzorku kapilární krve za účelem měření krevní sedimentace spolu s přiloženou sedimentační kapilárou a odpovídajícím stojánkem BSG. Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky na odborném pracovišti.

Popis produktu

Systém Microvette® CB 200 BSG tvoří plastová zkumavka a kapilára o objemu 200 µl s integrovanou úchytkou a s plastovou zatlačovací zátkou s barevným kódováním ve fialové nebo černé barvě. Obsahuje antikoagulant citrát (v poměru 1:5).

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením původcům chorob přenášených krví.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve zacházejte v souladu se směrnicemi a postupy vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Všechny ostré/špičaté předměty pro odběr kapilární krve zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
4. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění zkumavek Microvette vede k nesprávnému poměru krve a preparace/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
5. Krev odebraná a zpracovaná pomocí Microvette® není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
6. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Omezení

1. Pokud se vzorky krve v Microvette® skladují, měla by stabilitu analytů posoudit příslušná laboratoř, případně se řiďte pokyny v návodu k použití výrobce analyzátoru.
2. V případě terapeutických léků zkontrolujte vhodnost materiálu vzorku v návodu k použití výrobce daného testovacího zařízení/analyzátoru.
3. Microvette® CB 200 BSG byla vyvinuta výhradně pro použití v manuálním stojánku BSG SARSTEDT (č. výr. 90.1091).

Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

Příprava pro odběr kapilární krve a potřebné pracovní prostředky:

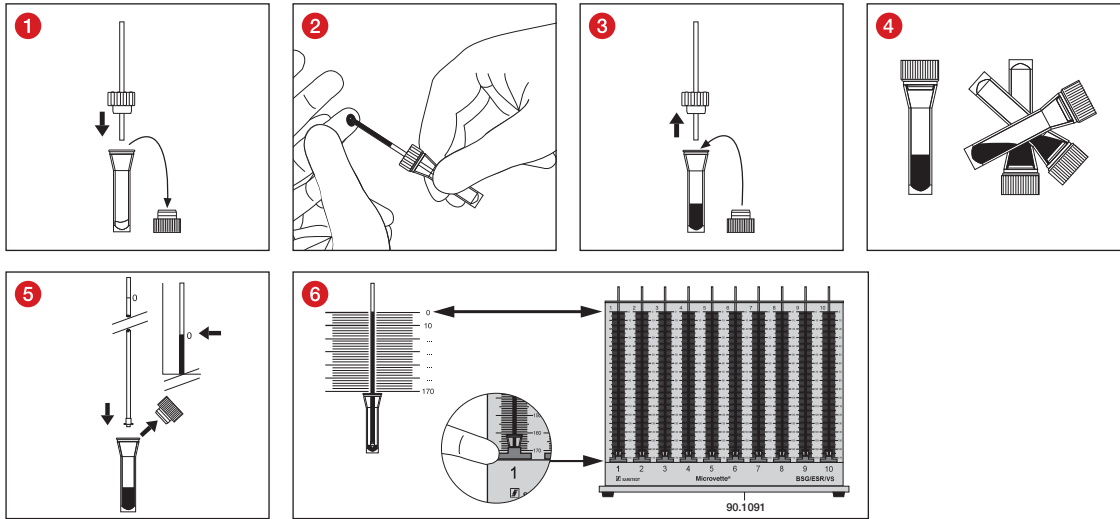
1. Všechny nutné zkumavky Microvette.
2. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. (Bezpečnostní) lanceta nebo incizní lanceta.
5. Dezinfekční prostředek na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
7. Náplast.
8. Odpadový kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Postup při kapilárním odběru s kapilárou End-to-End

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVĚ RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku Microvette® vhodnou pro požadovaný vzorek.
2. Vyberte místo pro vpich pomocí (bezpečnostní) lancety nebo incizní lancety. Při přípravě místa vpichu dodržujte směrnice daného zdravotnického zařízení.



1. Zkumavku Microvette® CB 200 BSG otevřete tak, že vytáhnete zatlačovací zátku směrem nahoru. Kapiláru nasadte zatlačením úchytky.
2. Zkumavku Microvette® CB 200 BSG držte vodorovně nebo mírně nakloněnou a kapky krve nasávejte pomocí kapiláry End-to-End o objemu 200 µl. Odběr krve ukončete, když je kapilára End-to-End zcela naplněna krví.
3. Zkumavku Microvette® CB 200 BSG držte svisle, aby krev stékala do sběrné zkumavky. Víčko sejměte mírným pootočením včetně kapiláry End-to-End a zlikvidujte je. Zkumavku uzavřete zatlačovací zátkou.
4. Zkumavky se vzorky opatrně obraťte dnem vzhůru.
5. Sejměte zatlačovací zátku, abyste mohli do zkumavky Microvette® CB 200 BSG vložit sedimentační kapiláru. Zatlačte sedimentační kapiláru opatrně směrem dolů. Sedimentační kapilára se tím naplní krví. Přestaňte přesně ve chvíli, když je plnicí značka na sedimentační kapiláře přesně na 0.
6. Před provedením měření umístěte zkumavku Microvette® CB 200 BSG do stojánu BSG SARSTEDT (č. v. 90.1091).

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 kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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












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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

| | |
|--|--|
|  | Číslo produktu |
|  | 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 incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobci a příslušné státní autoritě.

På tænkt anvendelse

Microvette®CB 200 BSG er et blodprøvetagningssystem, der anvendes sammen med lancetter til kapillærblodprøvetagning med End-to-End kapillarrør. Microvette® ACB 200 BSG bruges til prøvetagning, manuel intern transport og behandling af kapillærblodprøver til måling af blodsænkning sammen med et medfølgende sænkingsrør samt det tilhørende blodsænkingsstativ. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® CB 200 BSG består af en plastbeholder, et 200 µl kapillarrør med integreret holder og en farvekodet, violet eller sort, indtrykkelig plastpropog indeholder citrat, der virker antikoagulerende (blandingsforhold 1:5).

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende organismer.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpe / spidse blodopsamlingsredskaber i henhold til din organisations retningslinjer og procedurer. I tilfælde af direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal du opsøge læge, fordi HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Din organisations sikkerhedsregler og -procedurer skal altid følges.
3. Bortskaf alle skarpe / spidse redskaber til kapillærblodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Under- eller overfyldning af Microvetten fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
5. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af Microvette®, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
6. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i en Microvette®, skal stabiliteten af analyterne vurderes af det pågældende laboratorium eller i forhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.
2. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for assay-/analyseenheden.
3. Microvette® CB 200 BSG er udelukkende konstrueret til anvendelse i manuelle SARSTEDT BSG-stativer (varenr. 90.1091).

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU BEGYNDER AT UDFØRE KAPILLÆRBLODPRØVETAGNING.

Forberedelse til kapillærblodprøvetagning og påkrævet materiale:

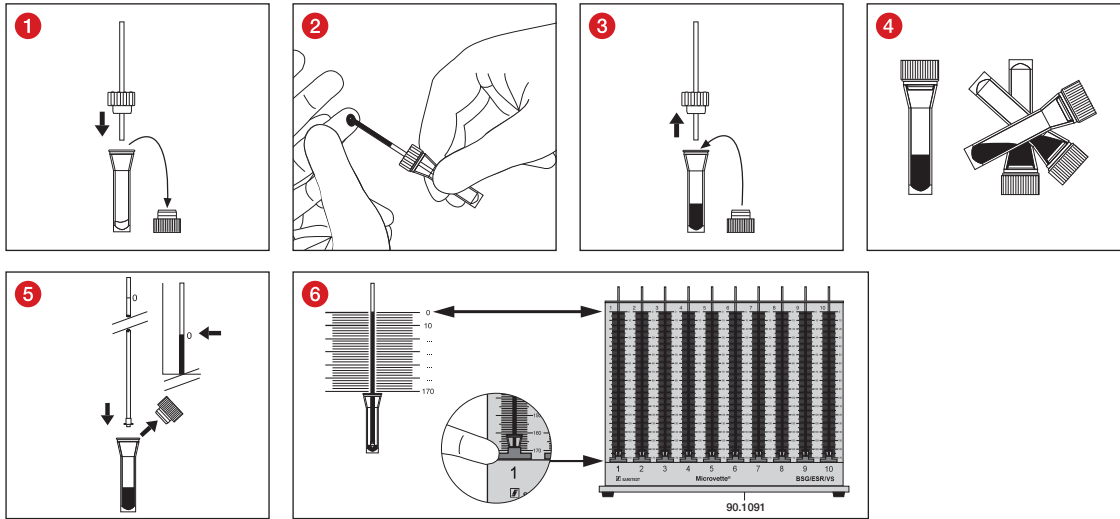
1. Alle nødvendige Microvette-produkter.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. (Safety-)lancet eller incisionslancet.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

Kapillærbloodprøvetagning med End-to-End kapillarrør

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILLÆRBLOODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® til den respektive prøve.
2. Vælg indstiksstedet med en (Safety-)lancet eller incisionslancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



1. Åbn Microvette® CB 200 BSG ved at trække den indtrykkelige prop opad. Montér kapillæret ved at trykke det ind i holderen.
2. Hold Microvette® CB 200 BSG vandret eller let skråt, og saml bloddråberne op med 200 µl End-to-End kapillærrøret. Stop blodopsamlingen, når End-to-End kapillærrøret er helt fyldt op med blod.
3. Hold Microvette® CB 200 BSG lodret, så at blodet løber ind i opsamlingsbeholderen. Tag hættens inkl. End-to-End kapillærrøret ud gennem let drejning, og kassér dem. Luk beholderen med den indtrykkelige prop.
4. Vend forsigtigt prøverne på hovedet.
5. Fjern den indtrykkelige prop for at føre sænkingsrøret ind i Microvette® CB 200 BSG. Tryk forsigtigt sænkingsrøret ned. Sænkingsrøret fyldes derved med blod. Stop, når påfyldningsmærket på sænkingsrøret er nået præcis 0.
6. Til måling skal Microvette® CB 200 BSG placeres i SARSTEDT BSG-stativet (varenr.: 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symboler og identifikationskoder:

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

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

Το Microvette® CB 200 BSG είναι ένα σύστημα αιμοληψίας και χρησιμοποιείται μαζί με σκαρφιστήρες για λήψη τριχοειδικού αίματος μέσω τριχοειδούς από άκρο σε άκρο. Το Microvette® CB 200 BSG προορίζεται για τη λήψη, τη χειροκίνητη εσωτερική μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων τριχοειδούς αίματος, για τη μέτρηση της ταχύτητας καθίζησης μαζί με ένα συνοδευτικό τριχοειδές καθίζησης και την αντίστοιχη βάση BSG. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Microvette® CB 200 BSG αποτελείται από έναν πλαστικό σωληνάριο, ένα τριχοειδές 200 μl με ενσωματωμένο στήριγμα και ένα πλαστικό πιεζόμενο πώμα με μωβ ή μαύρη χρωματική κωδικοποίηση, και περιέχει το αντιπηκτικό κιτρικό (αναλογία ανάμειξη 1:5).

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.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα συλλογής δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε τον ιατρό σας, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος σε κατάλληλους κάδους απόρριψης.
- Η ελλιπής πλήρωση των μικροβετών οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευάσμα και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Microvette® δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

- Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος στο Microvette®, η σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλύτη.
- Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού του δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της συσκευής της δοκιμασίας/του αναλύτη.
- Το Microvette® CB 200 BSG έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση στη χειροκίνητη βάση SARSTEDT BSG (Αρ. προϊόντος 90.1091).

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΛΗΨΗΣ ΤΡΙΧΟΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ.

Προετοιμασία για τη λήψη τριχοειδικού αίματος και απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

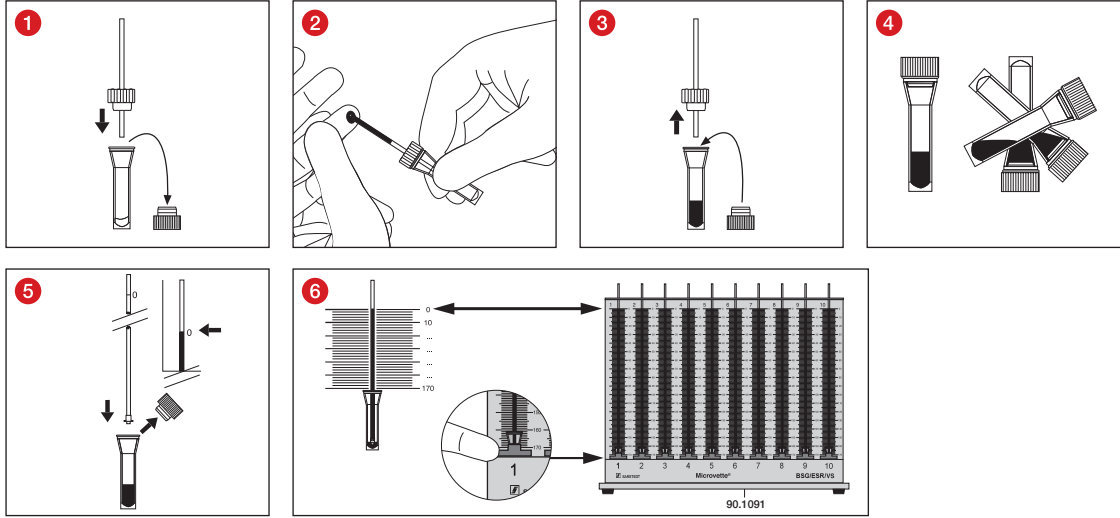
- Όλες οι αναγκαίες μικροβέτες.
- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
- Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
- Σκαρφιστήρας (ασφαλείας) ή σκαρφιστήρας τομής.
- Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου λήψης αίματος (για την προετοιμασία του σημείου λήψης ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη λήψη δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
- Στεγνό ασηπτικό άσηπτο επίθεμα.
- Αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Κάδος απόρριψης για αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Τεχνικές λήψης τριχοειδικού αίματος με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο

Γενικές οδηγίες:

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

1. Επιλέξτε το κατάλληλο Microvette® για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο διάτρησης με έναν σκαρφιστήρα (ασφαλείας) ή έναν σκαρφιστήρα τομής. Για την προετοιμασία του σημείου διάτρησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.



1. Ανοίξτε το Microvette® CB 200 BSG τραβώντας το πιεζόμενο πώμα προς τα επάνω. Τοποθετήστε το τριχοειδές πιέζοντας το στήριγμα.
2. Κρατήστε το Microvette® CB 200 BSG οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένο και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το τριχοειδές 200 μl από άκρο σε άκρο. Σταματήστε τη λήψη αίματος όταν το τριχοειδές από άκρο σε άκρο γεμίσει πλήρως με αίμα.
3. Κρατήστε το Microvette® CB 200 BSG κατακόρυφα, έτσι ώστε το αίμα να τρέξει στο σωληνάριο συλλογής. Αφαιρέστε το πώμα, συμπεριλαμβανομένου του τριχοειδούς από άκρη σε άκρη, περιστρέφοντας ελαφρά και απορρίψτε το. Σφραγίστε το φιαλίδιο με το πιεζόμενο πώμα.
4. Ανακινήστε τα δείγματα προσεκτικά πολλές φορές.
5. Αφαιρέστε το πιεστό πώμα, για να εισαγάγετε το τριχοειδές καθίζησης στο Microvette® CB 200 BSG. Σπρώξτε με προσοχή το τριχοειδές καθίζησης προς τα κάτω. Το τριχοειδές καθίζησης γεμίζει με αίμα. Σταματήστε όταν η σήμανση πλήρωσης στο τριχοειδές καθίζησης είναι ακριβώς στο 0.
6. Για τη μέτρηση, τοποθετήστε το Microvette® CB 200 BSG στη βάση SARSTEDT BSG (Αρ. προϊόντος: 90.1091).

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 διατίθενται σε κατάλληλα δοχεία διάθεσης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

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

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



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 Microvette® CB 200 VSG es un sistema de extracción de sangre que se utiliza junto con las lancetas para la extracción de sangre capilar por medio de un capilar End-to-End. El Microvette® CB 200 VSG se utiliza para la recogida, el transporte manual interno y el procesamiento de la muestra de sangre capilar para la medición de la sedimentación de la sangre junto con el capilar de sedimentación incluido y el correspondiente soporte VSG. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

La Microvette® CB 200 VSG consta de un recipiente de plástico, un capilar de 200 µl con soporte integrado y un tapón de plástico a presión codificado por colores, de color violeta o negro, y contiene el anticoagulante citrato (proporción de mezcla 1:5)

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 cortopunzantes conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Deseche todos los objetos punzocortantes utilizados para la extracción de sangre capilar en un contenedor de eliminación adecuado.
4. El llenado insuficiente o excesivo de las Microvette® da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
5. La sangre recogida y procesada con Microvette® no es apta para la reinyección en el cuerpo humano.
6. No use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Limitaciones

1. Si se almacenan las muestras de sangre en Microvette®, la estabilidad de los analitos debe ser evaluada por el laboratorio respectivo o consultada en las instrucciones de uso del fabricante del instrumento analítico.
2. En el caso de medicamentos terapéuticos, compruebe la idoneidad del material de la muestra en las instrucciones de uso del fabricante del ensayo/analizador.
3. La Microvette® CB 200 VSG está diseñado exclusivamente para ser utilizado con los soportes manuales VSG de SARSTEDT (Referencia 90.1091).

Extracción de la muestra y manipulación

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

Preparación para la extracción de sangre capilar y material de trabajo necesario:

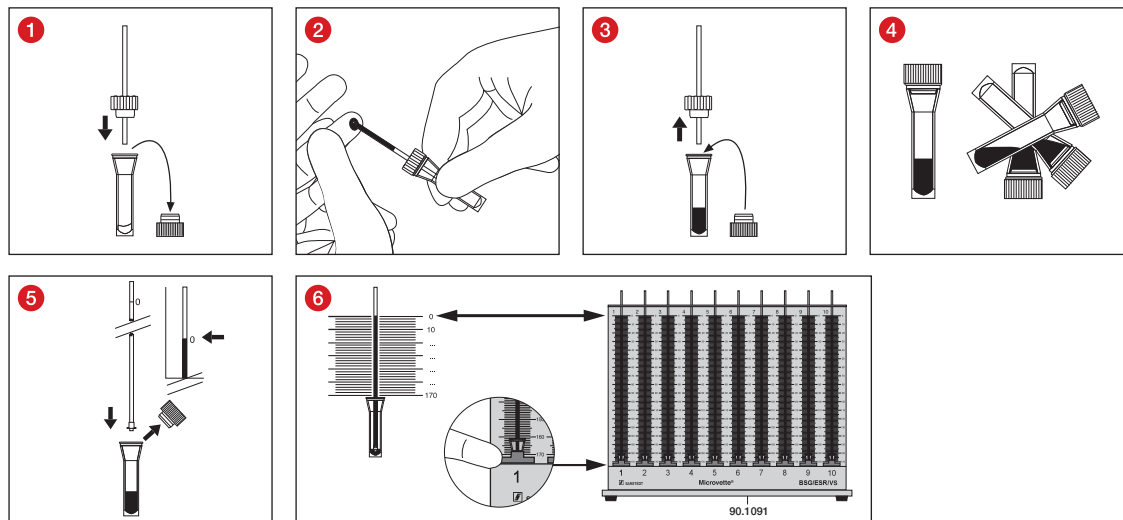
1. Todos las Microvette® necesarias.
2. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Lanceta de seguridad o lanceta de incisión.
5. Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo seco y aséptico.
7. Esparadrapo.
8. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Técnica capilar con el capilar End-to-End

Indicaciones generales:

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

1. Seleccione la Microvette® adecuada para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de punción con una lanceta de seguridad o lanceta de incisión. Observe las normas del establecimiento para preparar la zona de punción.



1. Abra la Microvette® CB 200 VSG tirando del tapón a presión hacia arriba para extraerlo. Monte el capilar presionando el soporte.
2. Mantenga la Microvette® CB 200 VSG en posición horizontal o ligeramente inclinada y recoja las gotas de sangre con el capilar End-to-End de 200 µl. Detenga la extracción de sangre cuando el capilar End-to-End esté completamente lleno de sangre.
3. Sujete verticalmente la Microvette® CB 200 VSG para que la sangre fluya al recipiente de recogida. Gire ligeramente el tapón, incluido el capilar End-to-End, para extraerlo y deséchelo. Cierre el recipiente con el tapón a presión.
4. Mezcle bien las muestras volteándolas.
5. Retire el tapón a presión para introducir el capilar de sedimentación en la Microvette® CB 200 VSG. Presione suavemente el capilar de sedimentación hacia abajo. Al hacerlo, el capilar de sedimentación se llenará de sangre. Deténgase cuando la marca de llenado del capilar de sedimentación llegue exactamente a 0.
6. Para realizar la medición, coloque la Microvette® CB 200 VSG en el soporte VSG SARSTEDT (Referencia 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



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

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusotstarve

Microvette® CB 200 BSG on verevõtusüsteem ning seda kasutatakse koos lantsetiga kapillaarvere võtmiseks pealepaigaldatud End-to-End-kapillaari abil. Süsteemi Microvette® CB 200 BSG kasutatakse kapillaarvere proovide võtmiseks, asutusesiseseks käitsi transportimiseks ja töötlemiseks, et mõõta veresetet kaasasoleva settekapillaari ja sobiva BSG-aluse abil. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Süsteem Microvette® CB 200 BSG koosneb plastanumast, sisseehitatud hoidikuga 200 µl kapillaarist ja pealevajatavast värvikoodiga, violetsest või mustast plastkorgist ning sisaldab antikoagulandina tsitraati (segu suhe 1 : 5).

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käideldge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiinasutuse ohutussuuniseid ja -protseidure.
3. Visake kõik teravad/teravaotsalsed kapillaarvere võtmisel kasutatud esemed sobivasse kogumismahutisse.
4. Süsteemide Microvette ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparatsiooni/lisaaine suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
5. Süsteemiga Microvette® prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstimiseks inimese kehasse.
6. Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

1. Kui vereproove hoiustatakse süsteemides Microvette®, siis peaks analüütide stabiilsust hindama labor või tuleks seda vaadata analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
2. Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovide materjali sobivus üle kontrollida testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
3. Microvette® CB 200 BSG on konstrueeritud kasutamiseks ainult manuaalsetel SARSTEDTI BSG-alustel (art nr 90.1091)

Proovide võtmine ja käitlemine

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

Kapillaarvere võtmise ettevalmistamine ja vajalikud töömaterjalid

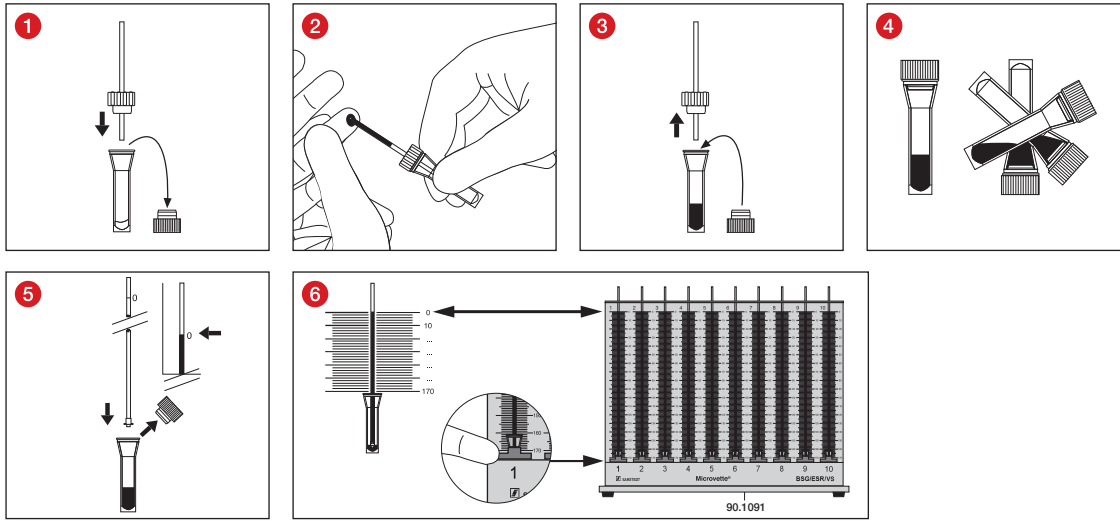
1. Kõik vajaminevad süsteemid Microvette.
2. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeene või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovi identifitseerimiseks.
4. (Safety) lantsett või sisselõikelantsett.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastuseks (proovivõtukohta ettevalmistamisel järgige asutuse suuniseid proovivõtu kohta). Ärge kasutage alkoholi põhjal valmistatud puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
6. Kuivad nakkustekitajateta tampoonid.
7. Plaaster.
8. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

Kapillaaritehnika End-to-End-kapillaariga

Üldised juhised:

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVERE VÕTMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

1. Valige välja vajalikuks prooviks sobiv Microvette®.
2. Valige koht (Safety-)lantseti või sisselöökelantsetiga punktsioonikohas. Punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.



1. Avage Microvette® CB 200 BSG, tõmmates pealevajatavat korki üles. Paigaldage kapillaar, selleks vajutage hoidik sisse.
2. Hoidke süsteemi Microvette® CB 200 BSG horisontaalselt või veidi kallutatult ning võtke veretilgad 200 µl End-to-End-kapillaariga. Kui End-to-End-kapillaar on verrega täidetud, lõpetage verevõtmine.
3. Hoidke süsteemi Microvette® CB 200 BSG püsti, et veri voolaks kogumisnõusse. Eemaldage kork koos End-to-End-kapillaariga seda veidi keerates ja visake need ära. Sulgege anum pealevajatava korgiga.
4. Keerake proove hoolikalt üles-alla.
5. Eemaldage pealevajatavat kork ja viige settekapillaar süsteemi Microvette® CB 200 BSG. Vajutage settekapillaari ettevaatlikult alla. Settekapillaar hakkab verega täituma. Lõpetage, kui settekapillaari täitemärgistusel on jõutud täpselt 0-ni.
6. Mõõtmiseks asetage Microvette® CB 200 BSG SARSTEDTI BSG-alusele (art nr: 90.1091).

Jäätmekäitlus

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti:



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

Emploi prévu

La Microvette® CB 200 BSG est un système de prélèvement sanguin. Elle s'utilise avec des lancettes destinées au prélèvement de sang capillaire à l'aide d'un capillaire End-to-End. La Microvette® CB 200 BSG est destinée au prélèvement, au transport manuel à l'intérieur du laboratoire et au traitement d'échantillons de sang capillaire dans le but de mesurer la vitesse de sédimentation sanguine en combinaison avec un capillaire de sédimentation fourni et le portoir BSG correspondant. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Microvette® CB 200 BSG se compose d'un tube en plastique, d'un capillaire de 200 µl avec support intégré, d'un bouchon rentrant en plastique à code couleur violet ou noir. Elle contient en outre un anticoagulant à base de citrate (rapport de mélange de 1:5).

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 conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Éliminez tous les objets tranchants/pointus nécessaires au prélèvement de sang capillaire dans des conteneurs à déchets.
4. Un remplissage insuffisant ou excessif de la Microvette a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, entraînant ainsi des résultats d'analyse incorrects.
5. Le sang prélevé et traité dans la Microvette® n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
6. N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Restrictions

1. En cas de stockage d'échantillons de sang dans la Microvette®, il convient d'évaluer la stabilité des substances à analyser par le laboratoire concerné ou de consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif d'analyse.
2. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du test/du dispositif d'analyse.
3. La Microvette® CB 200 BSG est exclusivement destinée à être utilisée dans le portoir manuel BSG SARSTEDT (réf. 90.1091).

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Préparation pour le prélèvement sanguin capillaire et matériel de travail nécessaire :

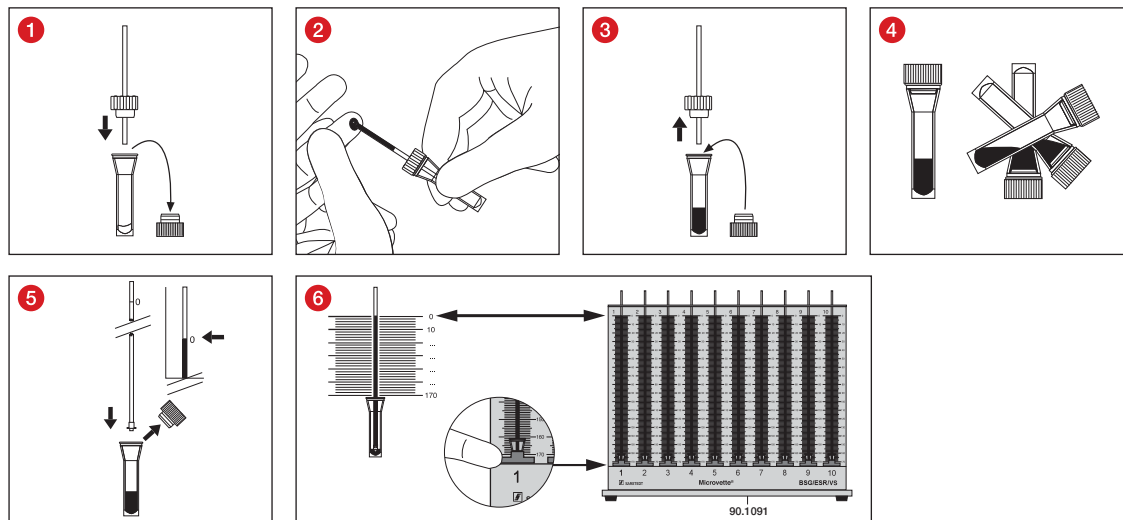
1. Toutes les Microvette nécessaires.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de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

Technique capillaire avec capillaire End-to-End

Consignes générales :

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

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



- 1 Ouvrez la Microvette® CB 200 BSG en tirant le bouchon rentrant vers le haut. Montez le capillaire en enfonçant le support.
- 2 Tenez la Microvette® CB 200 BSG en position horizontale ou légèrement inclinée et prélevez les gouttes de sang avec le capillaire End-to-End de 200 µl. Terminez le prélèvement sanguin une fois le capillaire End-to-End entièrement rempli de sang.
- 3 Tenez la Microvette® CB 200 BSG en position verticale pour permettre au sang de s'écouler dans le récipient collecteur. Tournez légèrement pour retirer le bouchon avec le capillaire End-to-End, puis les jeter. Fermez le tube avec le bouchon.
- 4 Agitez minutieusement l'échantillon en le retournant.
- 5 Retirez le bouchon pour insérer le capillaire de sédimentation dans la Microvette® CB 200 BSG. Poussez minutieusement le capillaire de sédimentation vers le bas. Le capillaire de sédimentation se remplit alors de sang. Arrêtez le remplissage lorsque le niveau atteint précisément le repère 0 sur le capillaire.
- 6 Pour procéder à la mesure, placez la Microvette® CB 200 BSG sur le portoir BSG SARSTEDT (réf. 90.1091).

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", Approved Standard.

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

Microvette® CB 200 BSG je sustav za prikupljanje krvi i upotrebljava se zajedno s lancetama za prikupljanje kapilarne krvi pomoću „End-to-End“ kapilara (cjevčica). Microvette® CB 200 BSG služi za uzimanje, ručni interni transport i obradu uzoraka kapilarne krvi radi mjerenja vrijednosti sedimentacije, zajedno s kapilarom za sedimentaciju koja je uz nju priložena i odgovarajućim stalkom za sedimentaciju. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Microvette® CB 200 BSG sastoji se od plastičnog spremnika, kapilare od 200 µl s ugrađenim držačem i bojom kodiranog plastičnog ljubičastog ili crnog čepa. Sadrži citrat kao antikoagulans (omjer mješavine 1:5).

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje kapilarne krvi odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
4. Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje Microvette® CB 200 BSG dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može prouzročiti netočne rezultate analize.
5. Krv uzeta i obrađena Microvette® CB 200 BSG nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
6. Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

1. Ako se uzorci krvi čuvaju u Microvette® CB 200 BSG, stabilnost parametara treba procijeniti odgovarajući laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
2. U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača testa/analizatora.
3. Mikroeproveta Microvette® CB 200 BSG konstruirana je za primjenu isključivo u ručnom stalku za sedimentaciju proizvođača SARSTEDT (br. art. 90.1091).

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA UZORKOVANJA KAPILARNE KRVI.

Pripreme za uzimanje uzorka kapilarne krvi i potreban materijal:

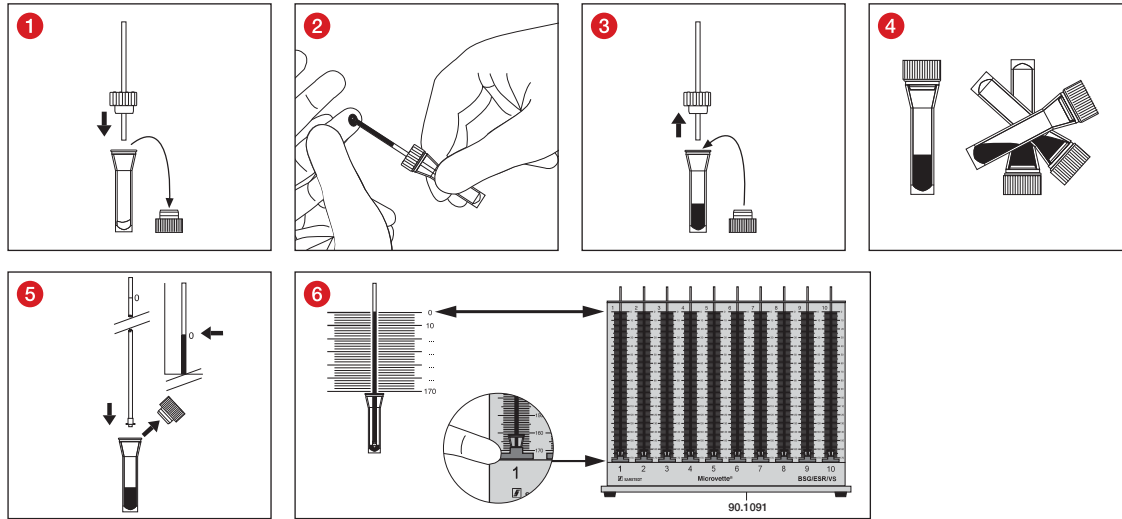
1. Potrebnu količinu Microvette® CB 200 BSG
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka
4. (Sigurnosna) lanceta ili incizijska lanceta.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove) Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jastučići.
7. Flaster.
8. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

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

Opće upute:

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

1. Odaberite odgovarajuću Microvette® za potrebni uzorak.
2. Odaberite mjesto za punkciju (sigurnosnom) lancetom ili incizijskom lancetom. Za pripremu mjesta za punkciju slijedite smjernice ustanove.



1. Otvorite mikropruvetu Microvette® CB 200 BSG povlačenjem utisnog čepa prema gore. Kapilaru postavite utiskivanjem čepa s kapilarom.
2. Microvette® CB 200 BSG držite vodoravno ili lagano nagnutu i uzmite kapljicu krvi kapilarom „End-to-End“ od 200 µl. Prekinite uzimanje krvi kad je kapilara „End-to-End“ potpuno napunjena krvlju.
3. Microvette® CB 200 BSG držite uspravno, tako da se krv slije u spremnik za prihvata. Laganim okretanjem skinite čep zajedno s „End-to-End“ kapilarom i oboje zbrinite u otpad. Spremnik zatvorite utisnim čepom.
4. Uzorke pažljivo promiješajte preokretanjem Microvette® CB 200 BSG..
5. Izvadite utisni čep da biste u mikropruvetu Microvette® CB 200 BSG uveli sedimentacijsku kapilaru. Kapilaru za sedimentaciju oprezno pritisnite prema dolje pri čemu će se ona napuniti krvlju. Zaustavite punjenje kad krv dosegne oznaku „0“ za napunjenost kapilare za sedimentaciju.
6. Prilikom mjerenja postavite Microvette® CB 200 BSG u stalak SARSTEDT BSG (br. art.: 90.1091).

Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Korišteni ili kontaminirani 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 smjernice specifične za proizvod u važećoj verziji

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:



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 Microvette® CB 200 BSG egy vérvételi rendszer, ahol a kapilláris vérvételhez szükséges lándzsákat End-to-End kapillárisok segítségével használják. A Microvette® CB 200 BSG a kapilláris vérminta vételére, kézi, üzemen belüli szállítására és feldolgozására szolgál a vérsúlyvétel méréséhez a mellékelt súlyyedő kapillárisal és a megfelelő BSG-állvánnyal együtt. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Microvette® CB 200 BSG egy műanyag edényből, egy beépített tartóval rendelkező 200 µl-es kapillárisból és egy szinkóddal ellátott, lila vagy fekete színű, műanyag benyomós dugóból áll és citrát véralvadást gátlót tartalmaz (1:5 keverési arányban).

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. A kapilláris vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat megfelelő tartályba dobja ki.
4. A Microvette csövek alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
5. A Microvette® csővel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciójására.
6. A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

1. Amennyiben a vérmintákat Microvette® csőben tárolja, az analitikus érzékenységet az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.
2. Terápiás gyógyszerek esetében a mintaanyag megfelelőségét a vizsgálati / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.
3. A Microvette® CB 200 BSG egységet kizárólag a kézi SARSTEDT BSG-állványban (cikksz. 90.1091) való használatra tervezték.

Mintavétel és kezelés

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

A kapilláris vérvétel előkészítése és a vérvételhez szükséges eszközök:

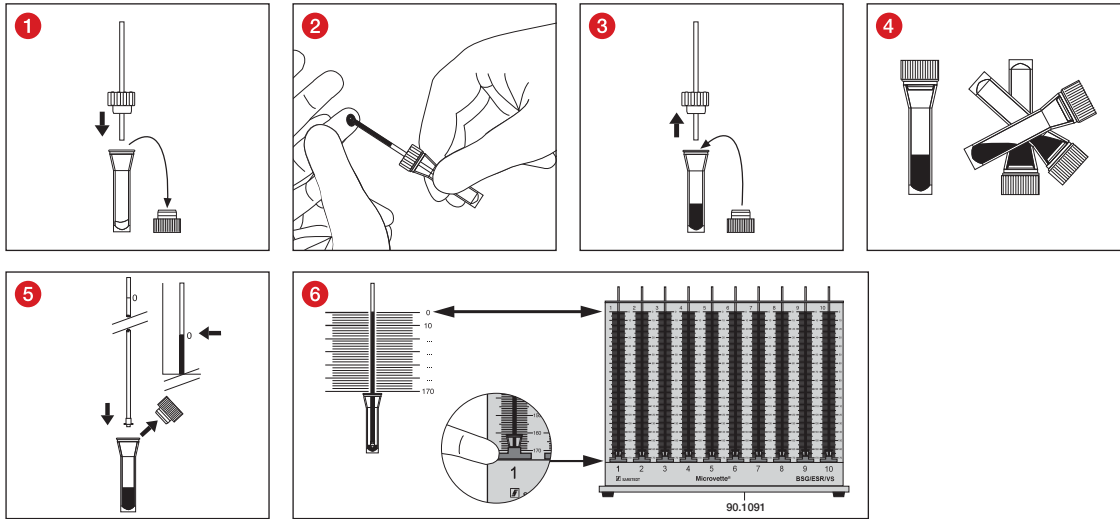
1. Minden szükséges Microvette cső.
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. (Biztonsági) lándzsa vagy incíziós lándzsa.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét). Ne használjon alkoholtartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril vattacsomó.
7. Ragtapasz.
8. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Kapilláris technika End-to-End kapillárisokkal

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

1. Válassza ki a megfelelő Microvette® csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a (biztonsági) lándzsával vagy incíziós lándzsával történő punkció helyét. A punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.



1. Nyissa ki a Microvette® CB 200 BSG csövet, miközben a benyomós dugót felfelé kihúzza. Szerelje fel a kapillárist a tartóba való benyomással.
2. Tartsa a Microvette® CB 200 BSG csövet vízszintesen vagy enyhén megdőltve, és fogja fel a vércseppeket 200 µl-es End-to-End kapillárisal. Fejezze be a vérvételt, ha az End-to-End kapilláris teljesen meg van töltve vérrrel.
3. Tartsa a Microvette® CB 200 BSG-t függőlegesen, hogy a vér a felfogó edénybe folyjon. Egy enyhe fordítással vegye ki a dugót az End-to-End kapillárisal együtt és dobja ki ezeket. Zárja be az edényt a benyomós dugóval.
4. A mintát óvatosan fordítsa fejjre.
5. Távolítsa el a benyomós dugót, hogy a süllyedő kapilláris bevezesse a Microvette® CB 200 BSG csőbe. Óvatosan nyomja lefelé a süllyedő kapillárisat. A süllyedő kapilláris közben megtelik vérrrel. Állítsa meg, ha a süllyedő kapilláris töltési jelzése pontosan a 0-án áll.
6. A méréshez állítsa a Microvette® CB 200 BSG csövet a SARSTEDT BSG-állványba (cikksz.: 90.1091).

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



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

Microvette® CB 200 BSG è un sistema di prelievo ematico da utilizzare con lancette per il prelievo di sangue capillare mediante capillare End-to-End. Microvette® CB 200 BSG serve al prelievo, al trasporto manuale interno alla struttura e al trattamento del campione di sangue capillare per la misurazione dell'eritrosedimentazione, insieme al capillare per la sedimentazione e al relativo portaprovette BGS. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Microvette® CB 200 BSG è costituito da un contenitore in plastica, un capillare da 200 µl con supporto integrato e un tappo a pressione in plastica, con codifica a colori, in viola o nero, contenente l'anticoagulante citrato (rapporto di miscela 1:5).

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 per il prelievo ematico nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti per il prelievo ematico capillare in un contenitore idoneo.
4. Il riempimento insufficiente o eccessivo di Microvette® provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può alterare i risultati delle analisi.
5. Il sangue prelevato e manipolato con Microvette® non deve essere nuovamente iniettato nell'organismo umano.
6. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Limitazioni

1. In caso di conservazione dei campioni ematici in Microvette®, il relativo laboratorio deve valutare la stabilità degli analiti o verificarla in base alle istruzioni d'uso del produttore del dispositivo di analisi.
2. In caso di farmaci terapeutici, è necessario verificare l'idoneità del materiale del campione nelle istruzioni d'uso del produttore del test/dispositivo di analisi.
3. L'uso di Microvette® CB 200 BSG è previsto esclusivamente nel portaprovette BSG SARSTEDT (n. art. 90.1091).

Prelievo e manipolazione del campione

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

Preparazione per il prelievo ematico capillare e materiale di lavoro necessario:

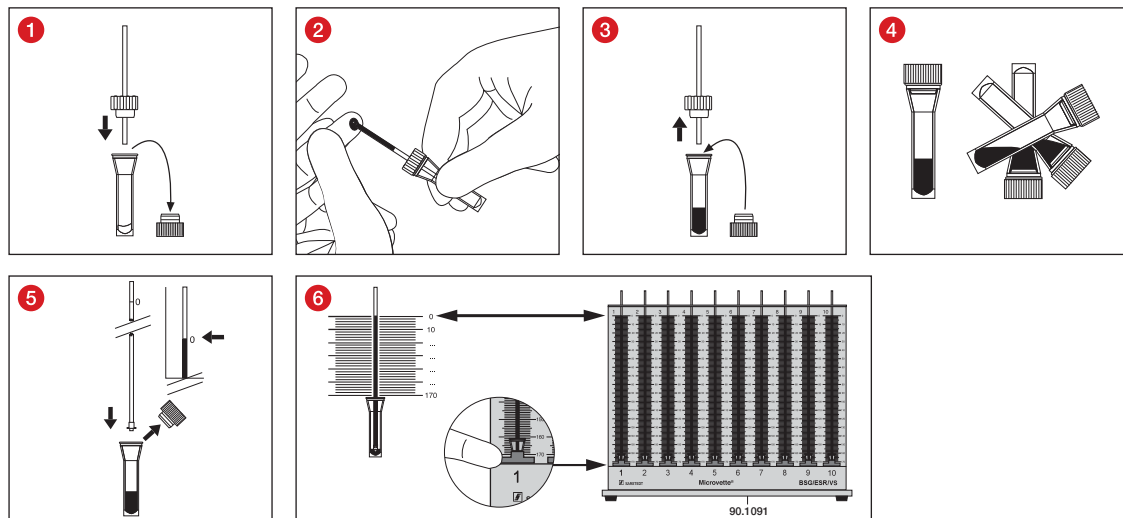
1. Tutti i Microvette necessari.
2. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Lancetta (Safety) oppure lancetta per incisione.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'aloemia.
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Cerotto.
8. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Tecnica capillare con capillare End-to-End

Istruzioni generali:

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

1. Selezionare il Microvette® idoneo per il campione richiesto.
2. Scegliere il punto dove praticare l'incisione con una lancetta (Safety) o una lancetta per incisione. Per la preparazione del punto di incisione, attenersi alle linee guida dell'istituto.



1. Aprire il Microvette® CB 200 BSG estraendo il tappo a pressione verso l'alto. Montare il capillare premendo il supporto.
2. Tenere il Microvette® CB 200 BSG in posizione orizzontale o leggermente inclinata e raccogliere le gocce di sangue con il capillare End-to-End da 200 µl. Concludere il prelievo ematico quando il capillare End-to-End risulta completamente pieno di sangue.
3. Tenere il Microvette® CB 200 BSG in posizione perpendicolare, in modo che il sangue scorra nel contenitore di raccolta. Togliere il tappo ruotando leggermente insieme al capillare End-to-End e gettarli. Chiudere il contenitore con il tappo a pressione.
4. Capovolgere attentamente i campioni.
5. Togliere il tappo a pressione per inserire il capillare per la sedimentazione nel Microvette® CB 200 BSG. Premere attentamente il capillare per la sedimentazione verso il basso. Il capillare si riempie di sangue. Fermarsi al raggiungimento esatto del contrassegno di riempimento al punto 0.
6. Per le misurazioni posizionare il Microvette® CB 200 BSG sul portaprovette BSG SARSTEDT (n. art.: 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

Microvette® CB 200 ESR은 혈액 채취 시스템이며 엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 채혈용 랜릿과 함께 사용됩니다. Microvette® CB 200 ESR은 동봉된 침강 모세관 및 해당 ESR 스탠드와 함께 혈액 침강 속도를 측정하기 위한 모세관 혈액 검체의 채취, 수동 내부 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

Microvette® CB 200 ESR은 플라스틱 용기, 통합 홀더가 있는 200µl 모세관, 보라색 또는 검은색 색상 코드의 플라스틱 압입 마개로 구성되며 항응고제인 시트르산염이 포함되어 있습니다(혼합 비율 1:5).

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/뿔족한 혈액 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 모세관 채혈에 사용한 날카로운/뿔족한 물체는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. Microvette을 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
5. Microvette®로 채혈 및 처리된 혈액은 인체에 재주입하기에 적합하지 않습니다.
6. 유효 기간이 지난 제품은 사용하지는 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

1. 혈액 시료를 Microvette®에 보관하는 경우, 분석 물질의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
2. 치료 약물의 경우, 검사/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 시료 물질의 적합성을 확인해야 합니다.
3. Microvette® CB 200 ESR은 수동 SARSTEDT ESR 스탠드(품목 번호: 90.1091) 전용으로 설계되었습니다.

시료 채취 및 취급

모세관 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

모세관 채혈을 위해 필요한 작업 재료와 준비:

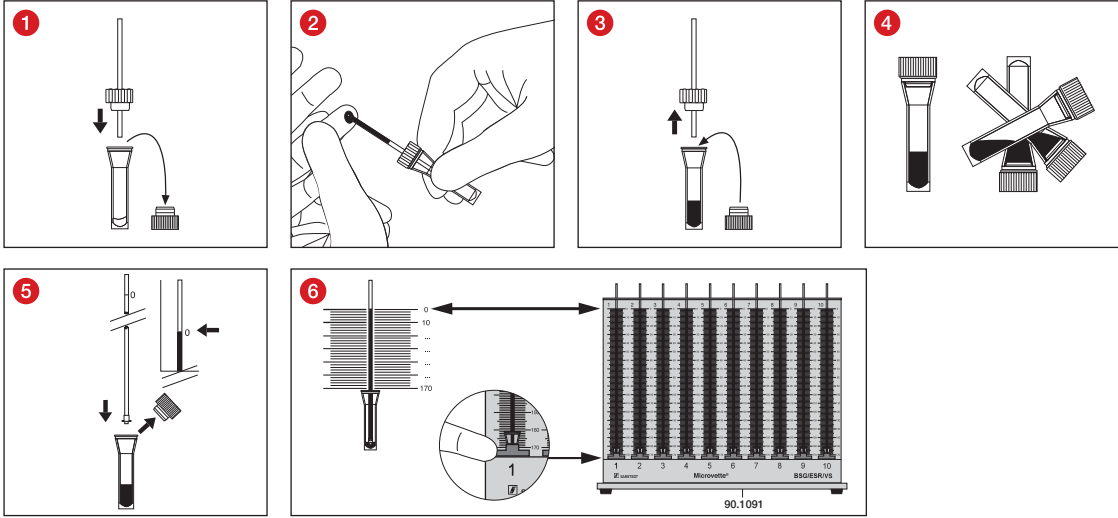
1. 필요한 모든 Microvette.
2. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. (안전) 랜릿 또는 절개 랜릿.
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침을 따릅니다). 시료를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
6. 건조한 무균 스왑.
7. 의료용 밴드.
8. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뿔족한 물체용 폐기 용기.

엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 기술

일반적인 지침:

모세관 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 시료에 적합한 Microvette® 을 선택합니다.
2. (안전) 렌셋이나 절개 렌셋을 사용할 천자 부위를 선택합니다. 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.



1. 압입 마개를 위로 당겨 빼내어 Microvette® CB 200 ESR을 여십시오. 홀더를 눌러 모세관을 장착하십시오.
2. Microvette® CB 200 ESR을 수평이나 약간 기울여 잡고 200µl 엔드 투 엔드 모세관으로 혈액 방울을 모읍니다. 엔드 투 엔드 모세관에 혈액이 완전히 차면 채혈을 끝내십시오.
3. Microvette® CB 200 ESR을 수직으로 세워 잡아 혈액이 수집 용기로 흘러 들어가게 합니다. 엔드 투 엔드 모세관을 포함한 캡을 살짝 돌려서 빼내어 버립니다. 압입 마개로 용기를 닫으십시오.
4. 검체를 조심스럽게 뒤집으십시오.
5. 압입 마개를 제거하여 Microvette® CB 200 ESR에 침강 모세관을 삽입하십시오. 침강 모세관을 조심스럽게 아래로 누르십시오. 이때 침강 모세관이 혈액으로 채워집니다. 침강 모세관의 주입 표시선이 정확히 0이 될 때 중지합니다.
6. 측정을 위해 Microvette® CB 200 ESR을 SARSTEDT ESR 스탠드에 놓습니다(품목 번호: 90.1091).












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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

-  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

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

Naudojimo paskirtis

„Microvette® CB 200 BSG“ yra kraujo paėmimo sistema ir kartu su lancetais naudojama kapiliariniam kraujui paimti „End-to-End“ kapiliaru. „Microvette® CB 200 BSG“ skirta kapiliarinio kraujo mėginiui eritrocitų nusėdimo greičiui matuoti rankiniam transportavimui įmonės viduje ir apdorojimui kartu su pridėtu eritrocitų nusodinimo kapiliaru ir atitinkamu BSG stovu. Gaminyš skirtas naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Produkto aprašymas

„Microvette® CB 200 BSG“ sudaro plastikinis mėgintuvėlis, 200 µl kapiliaras su integruotu laikikliu ir violetine arba juoda spalva pažymėtu plastikiniu kamščiu; jame yra kraujo krešėjimą stabdanti medžiaga citratas (maišymo santykis 1:5).

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują perduodamų ligų sukėlėjų poveikio, mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmeninės apsaugos priemones.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria / smailia kraujo ėmimo įranga elkitės laikydamiesi savo įstaigos gairių ir procedūrų. Susilietus tiesiogiai su biologiniais mėginiais arba susižeidus punkcijos būdu, pasitarkite su gydytoju, nes taip gali būti pamešta ŽIV, HCV, HBV ar kita infekcinė liga. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Išmeskite visus aštrius / smailius kapiliarinio kraujo ėmimo daiktus į tinkamas išmetimo talpyklas.
4. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius „Microvette“, tyrimui skirto kraujo ir priedo santykis gali būti neteisingas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
5. Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant „Microvette®“, nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
6. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

1. Jei kraujo mėginiai laikomi „Microvette®“, analizių stabilumą atitinkama laboratorija turėtų įvertinti ar nustatyti pagal analizatoriaus gamintojo naudojimo nuorodą.
2. Terapinių vaistų atveju mėginio medžiagos tinkamumą reikia patikrinti tyrimo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo nuorodoje.
3. „Microvette® CB 200 BSG“ suprojektuota taip, kad gali būti naudojama tik rankiniame SARSTEDT BSG stove (prekės Nr. 90.1091)

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI KAPILIARINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Pasiruošimas kapiliarinio kraujo ėmimui ir reikalingos darbo priemonės:

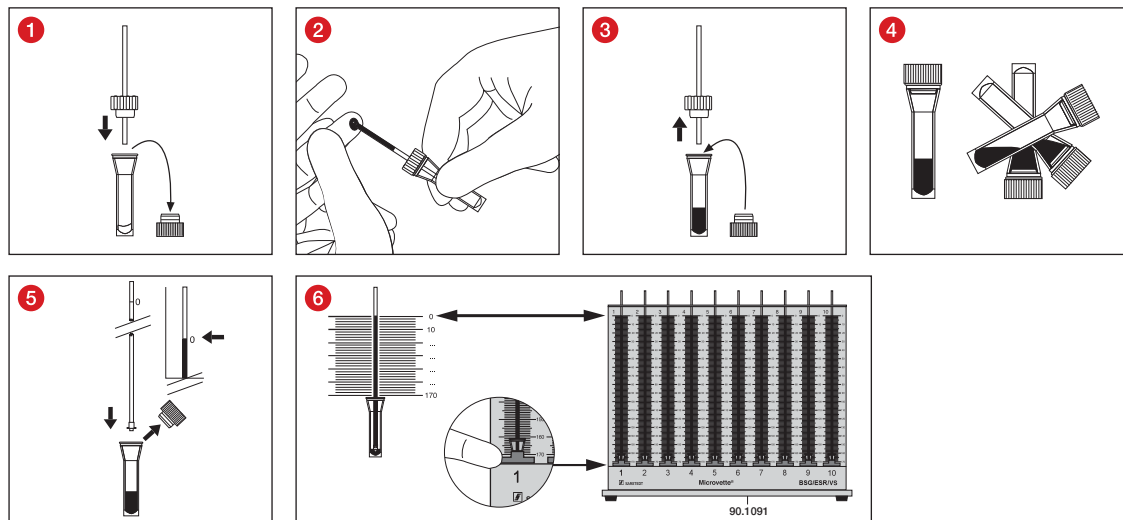
1. Visos reikalingos „Microvette“.
2. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. (Saugos) lancetas arba incizalinis lancetas
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginių ėmimo vietai valyti (vadovaukitės įstaigos direktyvomis dėl mėginių ėmimo vietos paruošimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
6. Sausi tamponai be mikrobų.
7. Pleistras.
8. Išmetimo talpykla aštriems / smailiems daiktams, skirta saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

Kapiliarinė technika su „End-to-End“ kapiliaru

Bendrieji nurodymai:

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

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



1. Atidarykite „Microvette“® CB 200 BSG“, ištraukdami kamštį aukštyn. Primontuokite kapiliarą, įspausdami laikiklį.
2. Laikykite „Microvette“® CB 200 BSG“ horizontaliai ar šiek tiek palenkę ir surinkite kraujo lašą 200 µl „End-to-End“ kapiliaru. Baikite imti kraują, kai visas „End-to-End“ kapiliaras bus užsipildęs krauju.
3. Laikykite „Microvette“® CB 200 BSG“ vertikaliai, kad kraujas sutekėtų į surinkimo mėgintuvėlį. Šiek tiek sukdami nuimkite gaubtelį su „End-to-End“ kapiliaru ir juos išmeskite. Uždarykite mėgintuvėlį kamščiu.
4. Rūpestingai pavartykite mėginius, apversdami aukštyn kojom.
5. Išimkite kamštį, kad galėtumėte įstumti į „Microvette“® CB 200 BSG“ eritrocitų nusodinimo kapiliarą. Atsargiai stumkite eritrocitų nusodinimo kapiliarą žemyn. Tuo metu eritrocitų nusodinimo kapiliaras prisipildo krauju. Sustokite, kai bus tiksliai pasiekta ant eritrocitų nusodinimo kapiliaro esanti užpildo žyma 0.
6. Matavimui pastatykite „Microvette“® CB 200 BSG“ į SARSTEDT BSG stovą (prekės Nr. 90.1091).

Atliekų tvarkymas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos gairių ir įstatyminių 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. Atliekų tvarkymui 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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasilieka mos.

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

Lietošanas mērķis

Microvette® CB 200 BSG ir asins paraugu ņaņemšanas sistēma, ko izmanto kopā ar lancetēm kapilāro asins paraugu ņaņemšanai, izmantojot End-to-End kapilāru. Microvette® CB 200 BSG paredzēta kapilārā asins parauga ņaņemšanai, manuālai transportēšanai iestādes ietvaros un apstrādei, lai izmērītu eritrocītu grīmšanu, komplektā ar pievienotu grīmšanas kapilāru un atbilstīgu BSG stafīvu. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Microvette® CB 200 BSG veido plastmasas trauks, 200 µl kapilārs ar integrētu turētāju un pēc krāsas kodēts plastmasas iespiežamais aizbāznis violetā vai melnā krāsā, un tā satur antikoagulantu citrātu (maisījuma proporcija 1:5).

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimds un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus/smalius asins paraugu ņemšanas piederumus apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai saduršanās vērsieties pie ārsta, jo tie var pārnēsāt HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Visus asos/smalius priekšmetus, kas paredzēti kapilāro asiņu paraugu ņemšanai, utilizējiet atbilstošās atkritumu tvertnēs.
4. Microvette nepietiekama vai pārmērīga piepilde rada nepareizu asins un preparāta/piedevas proporciju un var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.
5. Ar Microvette® ņaņemtās un apstrādātās asinis nav paredzētas ievadīšanai atpakaļ cilvēka ķermenī.
6. Izstrādājums vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

1. Ja asins paraugi tiek glabāti Microvette®, attiecīgajai laboratorijai vajadzētu novērtēt analizējamo vielu stabilitāti vai attiecīgi secināt to no analizatora ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.
2. Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa/analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.
3. Microvette® CB 200 BSG ir paredzēta vienīgi izmantošanai manuālā SARSTEDT BSG stafīvā (art. Nr. 90.1091).

Paraugu ņaņemšana un apstrāde

PIRMS KAPILĀRO ASIŅU ŅAŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Sagatavošanās kapilāro asiņu ņaņemšanai un vajadzīgie darba materiāli:

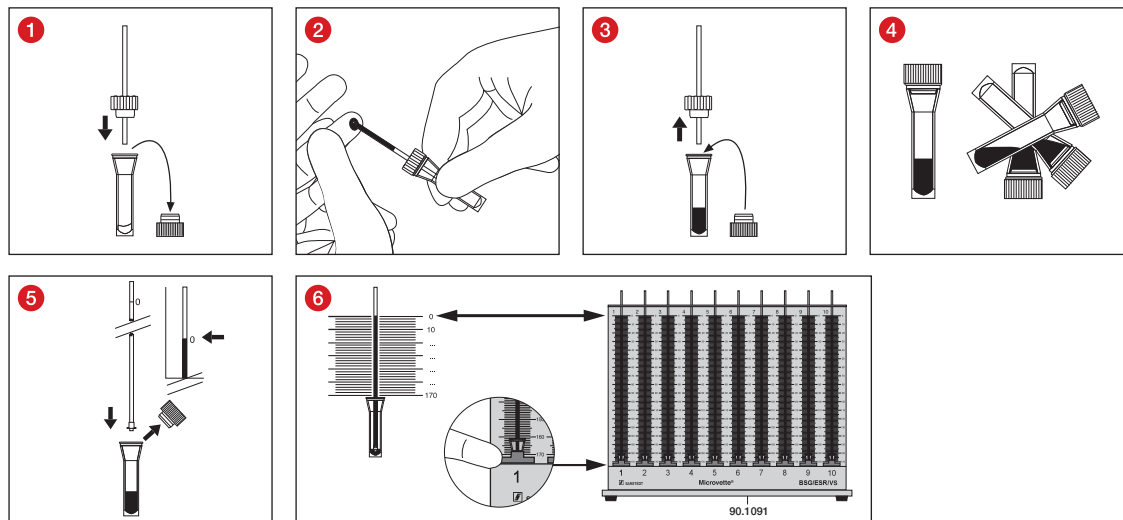
1. Visas vajadzīgās Microvette.
2. Cimds, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. (Drošības) lancete vai incīzijas lancete.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu ņaņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu ņaņemšanas vietu paraugu ņaņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus). Nelietojiet spirta saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sausi tampons bez mikroorganismiem.
7. Plāksteris.
8. Atkritumu tvertne asiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Kapilāru tehnoloģija ar End-to-End kapilāru

Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBĀS RISKU KAPILĀRO ASINS PARAUGU PAŅEMŠANAS LAIKĀ, NESĀJIET CIMDUS.

1. Nepieciešamajam paraugam atlasiet atbilstošo Microvette®.
2. Izvēlieties vietu punkcijai ar (drošības) lanceti vai incīzijas lenceti. Sagatavojot punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes vadlīnijas.



1. Atveriet Microvette® CB 200 BSG, izvelkot uz augšu iespiežamo aizbāzni. Uztādiat kapilāru, iespiežot turētāju.
2. Turiet Microvette® CB 200 BSG horizontāli vai mazliet slīpi un paņemiet asins pilienus ar 200 µl End-to-End kapilāru. Pabeidziet asins paņemšanu, kad End-to-End kapilārs ir pilnībā piepildīts ar asinīm.
3. Turiet Microvette® CB 200 BSG vertikāli, lai asinis tecētu savākšanas traukā. Mazliet pagriežot, noņemiet vāciņu, ieskaitot End-to-End kapilāru, un izmetiet to. Noslēdziet trauku ar iespiežamo aizbāzni.
4. Rūpīgi pagriežiet paraugus otrādi.
5. Izņemiet iespiežamo aizbāzni, lai grimšanas kapilāru ievadītu Microvette® CB 200 BSG. Uzmanīgi spiediet grimšanas kapilāru uz leju. Grimšanas kapilārs piepildās ar asinīm. Apturiet, kad piepildes atzīme grimšanas kapilārā sasniedz 0.
6. Lai veiktu mērījumu, novietojiet Microvette® CB 200 BSG uz SARSTEDT BSG statīva (art. Nr.: 90.1091).

Utilizācija

1. Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminētas vai uzpildītas kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēmas jāzīmē bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvās 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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruik

De Microvette® CB 200 BSG is een bloedafnamesysteem en wordt samen met lancetten gebruikt voor de capillaire bloedafname door middel van een End-to-End-capillair. De Microvette® CB 200 BSG wordt gebruikt voor het afnemen, intern transporteren en verwerken van het capillaire bloedmonster voor het meten van de bloedsedimentatie samen met een bijgesloten sedimentatiecapillair en de bijbehorende ESR-standaard. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Microvette® CB 200 BSG bestaat uit een kunststof buisje, een 200 µl capillair met geïntegreerde houder en een kleurgecodeerde kunststof indrukop in paars of zwart en bevat het antistollingsmiddel citraat (mengverhouding 1:5).

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

Beperkingen

1. Als bloedmonsters in de Microvette® bewaard worden, moet de stabiliteit van de analyten beoordeeld worden door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat gehaald worden.
2. In het geval van therapeutische geneesmiddelen moet de geschiktheid van het monstermateriaal nagegaan worden in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat.
3. De Microvette® CB 200 BSG is uitsluitend ontworpen voor gebruik in het SARSTEDT BSG-bezinkingsrek (art. nr. 90.1091).

Monstername en gebruik

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

Vorbereiding voor de capillaire bloedafname en benodigheden:

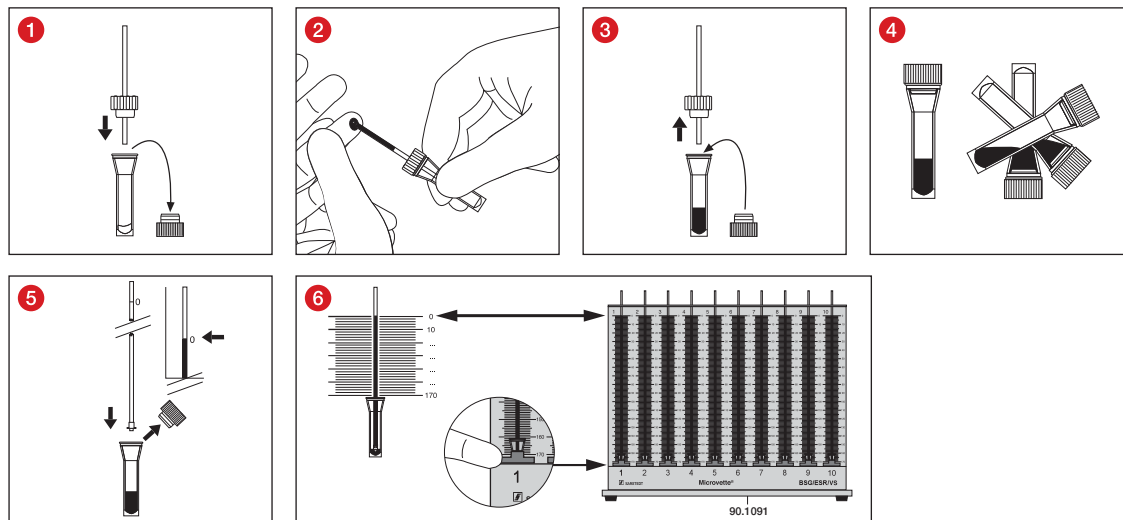
1. Alle noodzakelijke Microvetten.
2. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Labels voor identificatie van de monsters.
4. (Safety-)lancet of incisielancet.
5. Ontsmettingsmateriaal 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.
6. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
7. Pleister.
8. Container voor scherpe / puntige voorwerpen om het gebruikte materiaal veilig te verwijderen.

Capillaire techniek met End-to-End-capillair

Algemene instructies:

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

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



1. Open de Microvette® CB 200 BSG door de indrukdop naar boven te trekken. Monteer het capillair door op de houder te drukken.
2. Houd de Microvette® CB 200 BSG horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruppels op met het 200 µl End-to-End-capillair. Stop de bloedafname wanneer het End-to-End-capillair volledig gevuld is met bloed.
3. Houd de Microvette® CB 200 BSG verticaal, zodat het bloed in het opvangbuisje loopt. Verwijder het End-to-End-capillair door deze een beetje te draaien en gooi deze weg. Sluit het buisje met de indrukdop.
4. Meng het monster zorgvuldig en voorzichtig!
5. Verwijder de indrukdop om het sedimentatiecapillair in de Microvette® CB 200 BSG in te brengen. Druk het sedimentatiecapillair voorzichtig omlaag. Het sedimentatiecapillair vult zich met bloed. Stop wanneer de vulmarkering op het sedimentatiecapillair precies op 0 staat.
6. Plaats voor de meting de Microvette® CB 200 BSG op het SARSTEDT BSG-bezinkingsrek (art.nr.: 90.1091).

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 verwijderd worden in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. Verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclavieren (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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



In-vitro diagnosticum



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksformål

Microvette® CB 200 BSG er et system for blodprøvetaking, og blir brukt sammen med lansetter for kapillær blodprøvetaking med ende-til-ende-kapillærer. Microvette® CB 200 BSG brukes til for prøveuttak, manuell transport på huset og behandling av kapillære blodprøver for måling av blodsukker sammen med et medfølgende senkringskapillærør og det tilhørende BSG-stativet. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø, av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Microvette® CB 200 BSG består av en plastbeholder, et 200 µl Kapillærør med integrert holder og en fargekodet plast-inntrykkingspropp i fiolett eller svart, og inneholder antikoagulerings-citrat (blandingsforhold 1:5).

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og mulig eksponering for smittestoffer som kan fremkalle sykdommer som kan overføres via blod.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking i henhold til retningslinjene og prosedyrene som gjelder ved helseinstitusjonen der du jobber. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen der du jobber skal følges.
3. Alle skarpe/spisse gjenstander til kapillær blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
4. En under- eller overfylling av microvettene fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat/additiv og kan føre til feil analyseresultater.
5. Blodet som er tatt ut og bearbeidet med Microvette®, er ikke beregnet til injeksjon i menneskekroppen.
6. Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden og det angitte året.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Innskrenkninger

1. Dersom blodprøver oppbevares i Microvette®, skal analyttenes stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller den bestemmes på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
2. I forbindelse med terapeutiske medikamenter skal det kontrolleres om prøvematerialet er egnet med utgangspunkt i bruksanvisningen fra produsenten av prøve-/analyseutstyret.
3. Microvette® CB 200 BSG skal utelukkende brukes i manuelle SARSTEDT BSG-stativ (art.nr. 90.1091).

Prøvetaking og håndtering

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

Forberedelse av den kapillære blodprøvetakingen og nødvendig arbeidsmateriale:

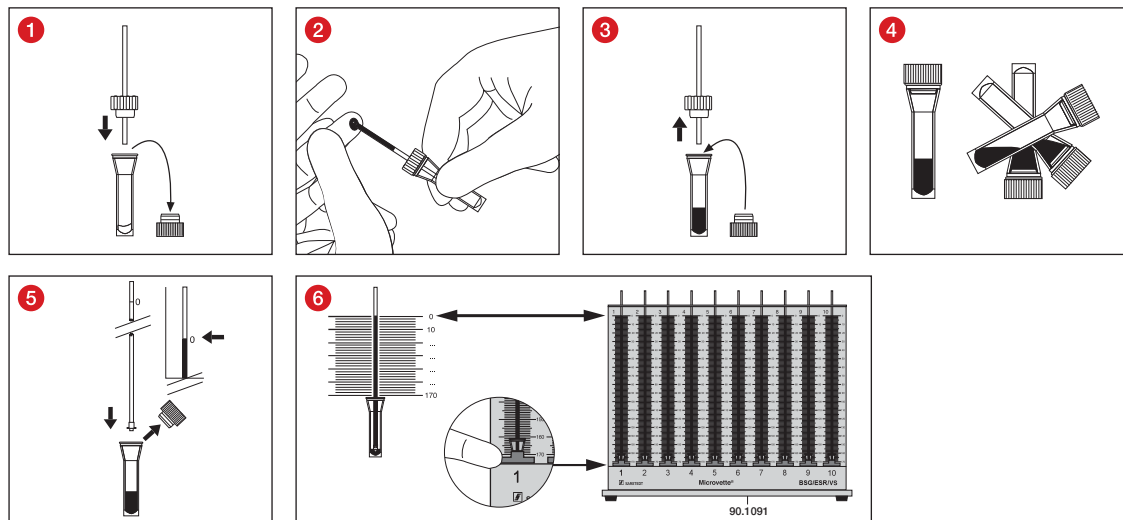
1. Alle nødvendige mikrovetter.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. (Safety-)lansett eller inngrepslansett
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer til klargjøring av uttaksstedet for prøvetakingen). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørr, steril vattdott.
7. Plaster.
8. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Kapillærteknikk med ende-til-ende-kapillærer

Generelle instruksjer:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSKPONERING UNDER DET KAPILLÆRE BLODUTTAKET.

1. Velg en egnet Microvette® til den nødvendige prøven.
2. Velg stedet der venepunksjonen skal foretas med en (Safety-)lansett eller innsnittslansett. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av punksjonsstedet.



- 1 Åpne Microvette® CB 200 BSG ved å trekke ut inntrykingsproppen oppover. Monter kapillærene ved å trykke inn holderen.
- 2 Hold Microvette® CB 200 BSG horisontalt eller lett skråstilt og ta opp bloddråpene med 200 µl ende-til-ende-kapillæret. Avslutt blodprøvetaking når ende-til-ende-kapillæret er fylt helt med blod.
- 3 Hold Microvette® CB 200 BSG loddrett, slik at blodet renner inn i oppsamlingsbeholderen. Fjern hetten med ende-til-ende-kapillæret ved å dreie litt og kast dette. Lukk beholderen med inntrykingsproppen.
- 4 Sving prøven grundig opp/ned.
- 5 Fjern inntrykingsproppen for å føre inn senkningskapillærene i Microvette® CB 200 BSG. Trykk forsiktig ned senkningskapillærene. Senkningskapillæren fylles nå med blod. Stopp når påfyllingsmarkeringen på senkningskapillæren har nådd nøyaktig 0.
- 6 For måling plasseres Microvette® CB 200 BSG på SARSTEDT BSG-stativet (art.nr.: 90.1091).

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte kapillærbloduttakssystemer må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. 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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In-vitro-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 varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Próbówka do pobierania krwi Microvette® CB 200 BSG to system do pobierania krwi przeznaczona do stosowania razem z nakłuwaczami do pobierania krwi kapilarnej za pomocą kapilar typu End-to-End. System Microvette® CB 200 BSG służy do pobierania, ręcznego transportu wewnątrz placówki i przetwarzania próbki krwi kapilarnej przeznaczonej do pomiaru sedimentacji krwi wraz z zamkniętą kapilarą sedimentacyjną i odpowiednim statywem BSG. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

System Microvette® CB 200 BSG składa się z naczynia z tworzywa sztucznego, kapilary o pojemności 200 µl ze zintegrowanym uchwytem oraz z kodowanego kolorem, wciskanego korka z tworzywa sztucznego w kolorze fioletowym lub czarnym. Zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu (proporcja mieszania 1:5).

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

1. Jeśli w naczyniach Microvette® przechowywane są próbki, stabilność analizów musi zostać oceniona w odpowiednim laboratorium. Możliwe, że stabilność określono też w instrukcji obsługi producenta.
2. W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji użytkowania producenta wyrobu do oznaczenia/analizy.
3. System Microvette® CB 200 BSG jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na statywie SARSTEDT BSG (nr art. 90.1091).

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED UŻYCIEM KAPILAR DO POBIERANIA KRWI.

Przygotowanie do pobierania krwi za pomocą kapilar oraz potrzebny materiał:

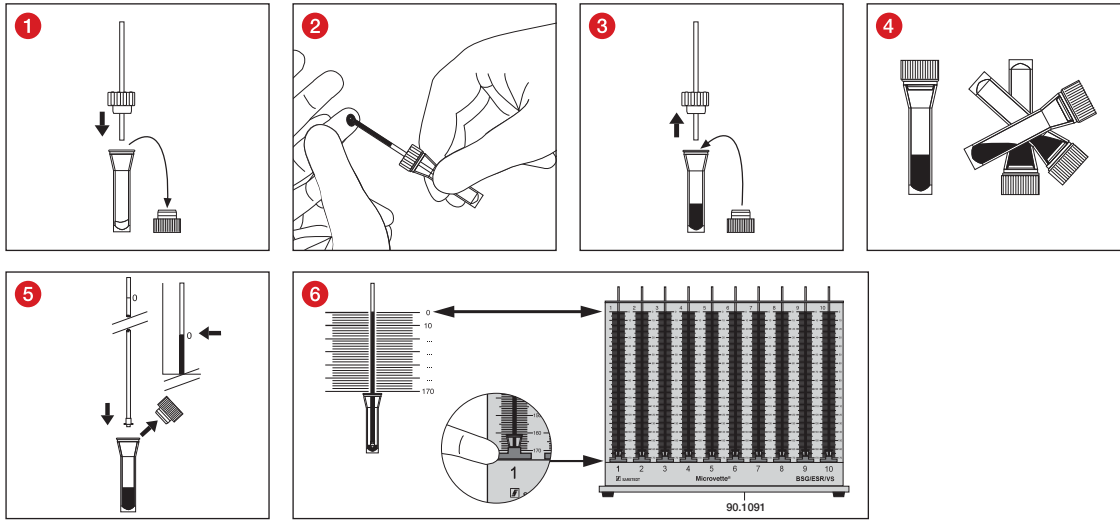
1. Wszystkie potrzebne próbki Microvette.
2. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Nakłuwacz (bezpieczny) lub lancet do nacinania.
5. Środek dezynfekujący do 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.
6. Suche, sterylne gaziki.
7. Plaster.
8. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Metoda kapilarna z kapilarą typu End-to-End

Wskazówki ogólne:

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

1. Wybrać wyrób Microvette® odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia (bezpiecznym nakłuwaczem lub lancetem do nacinania. W celu przygotowania miejsca wkłucia należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.



- 1 Otworzyć probówkę Microvette® CB 200 BSG, wypychając korek do góry. Zamocować kapilarę poprzez naciśnięcie uchwyty.
- 2 Probówkę Microvette® CB 200 BSG trzymać poziomo lub lekko przechyloną i zebrać krople krwi za pomocą kapilary typu End-to-End o pojemności 200 µl. Przerwać pobieranie krwi po całkowitym napełnieniu krwią kapilary typu End-to-End.
- 3 Probówkę Microvette® CB 200 BSG trzymać pionowo, aby krew spłynęła do naczynia zbiorczego. Zdjąć zatyczkę wraz z kapilarą typu End-to-End, delikatnie je obracając, a następnie je wyrzucić. Zamknąć naczynie wciskany korkiem.
- 4 Ostrożnie obrócić probówkę do góry dnem.
- 5 Wyjąć wciskany korek, aby włożyć kapilarę sedymentacyjną do Microvette® CB 200 BSG. Ostrożnie docisnąć kapilarę sedymentacyjną do dołu. Kapilara sedymentacyjna napełni się krwią. Zatrzymać pobieranie, gdy oznaczenie napełnienia na kapilarze sedymentacyjnej osiągnie dokładnie 0.
- 6 W celu dokonania pomiaru ustawić Microvette® CB 200 BSG na statywie SARSTEDT (nr art.: 90.1091).

Utylizacja

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

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



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 Microvette® CB 200 BSG é um sistema de colheita de sangue e é utilizado em conjunto com lancetas para a colheita de sangue por punção capilar por meio de capilares de ponta a ponta. O Microvette® CB 200 BSG destina-se à colheita, ao transporte manual interno e ao processamento da amostra de sangue capilar para medição da hemossedimentação, em conjunto com um capilar de sedimentação e o respetivo suporte BSG. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico e técnicos de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Microvette® CB 200 BSG é composto por um recipiente de plástico, um capilar de 200 µL com suporte integrado e uma tampa de pressão alta de plástico codificada por cores em violeta ou preto, e contém o anticoagulante citrato (rácio de mistura 1:5).

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e perfurocortantes para colheita de sangue de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus VIH, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Descarte todos os objetos perfurocortantes para colheita de sangue por punção capilar em recipientes de descarte adequados.
4. O enchimento insuficiente ou excessivo dos Microvettes leva a uma proporção incorreta de sangue para preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
5. O sangue colhido e processado com o Microvette® não se destina a reinjeção no corpo humano.
6. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após expirar o do prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Limitações

1. Se as amostras de sangue forem armazenadas no Microvette®, a estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou consultada nas instruções de utilização do fabricante.
2. No caso de medicamentos terapêuticos, a adequação do material da amostra deve ser verificada nas instruções de utilização do fabricante do dispositivo de ensaio/análise.
3. O Microvette® CB 200 BSG está concebido exclusivamente para a utilização em suportes BSG manuais SARSTEDT (n.º do artigo 90.1091).

Amostragem e manuseamento

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

Preparação para colheita de sangue por punção capilar e materiais necessários:

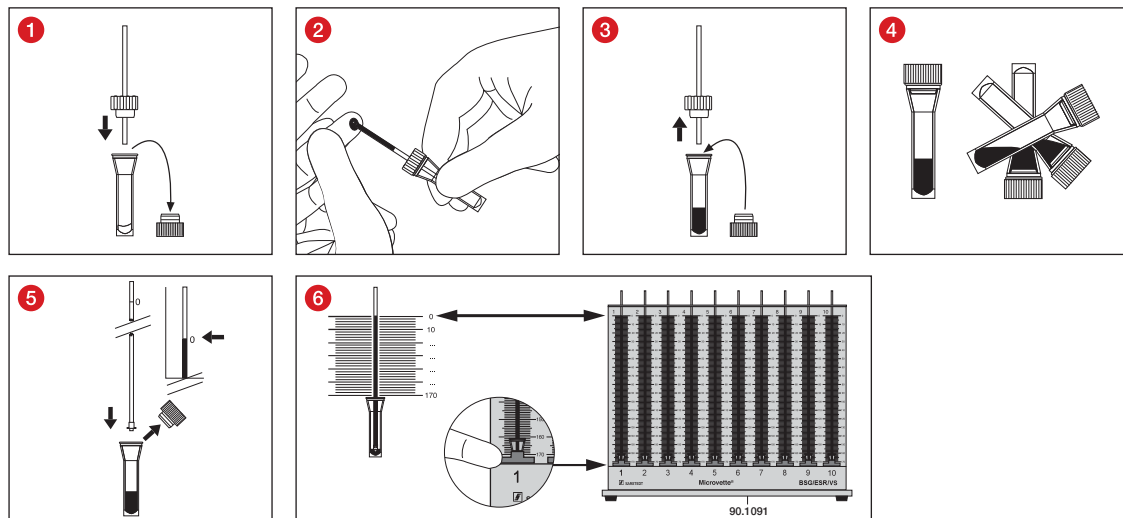
1. todos os Microvettes necessários.
2. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outros vestuários de proteção adequados para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Lanceta (de segurança) ou lanceta de incisão.
5. Material desinfetante para limpar o local de amostragem (siga as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem para colheita de amostras). Não utilizar materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
6. Cotonetes secas e com baixo teor de germes.
7. Penso rápido.
8. Recipiente para descarte de objetos cortantes/pontiagudos para o descarte seguro do material utilizado.

Tecnologia capilar com capilar de ponta a ponta

Instruções gerais:

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

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



1. Abra o Microvette® CB 200 BSG, puxando a tampa de pressão alta para cima. Monte o capilar, empurrando o suporte.
2. Segure o Microvette® CB 200 BSG na horizontal ou ligeiramente inclinado e colha as amostras de sangue com o capilar de ponta a ponta de 200 µL. Conclua a colheita de sangue, quando o capilar de ponta a ponta estiver completamente cheio com sangue.
3. Segure o Microvette® CB 200 BSG na vertical, para que o sangue escorra para o recipiente de colheita. Rodando ligeiramente, retire a tampa, incluindo o capilar de ponta a ponta e descarte-os. Feche o recipiente com a tampa de pressão alta.
4. Vire as amostras com cuidado de cabeça para baixo.
5. Retire a tampa de pressão alta, para inserir o capilar de sedimentação no Microvette® CB 200 BSG. Empurre o capilar de sedimentação com cuidado para baixo. O capilar de sedimentação enche-se com sangue. Pare, quando a marcação de enchimento no capilar de sedimentação tiver atingido exatamente 0.
6. Para a medição, coloque o Microvette® CB 200 BSG no suporte BSG SARSTEDT (n.º do artigo: 90.1091).

Descarte

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabrico

Modificações técnicas reservadas.

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

Scopul utilizării

Microvette® CB 200 BSG este un sistem de recoltare a sângelui și se utilizează împreună cu lanțete de recoltare a sângelui capilar folosind capilare End-to-End. Microvette® CB 200 BSG este utilizată pentru îndepărtarea, transportul manual intern și prelucrarea probei de sânge capilar pentru a măsura sedimentarea sângelui împreună cu un capilar de sedimentare închis și suportul BSG corespunzător. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și personal de laborator.

Descrierea produsului

Microvette® CB 200 BSG este alcătuită dintr-un recipient de plastic, un capilar de 200 µl cu suport integrat și un dop de împingere din plastic codificat pe culori violet sau negru și conține citrat ca anticoagulant (raport de amestecare 1:5).

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 conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune dintr-o împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
3. Eliminați ca deșeu, în recipiente de salubritate adecvate, toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite utilizate pentru recoltarea de sânge capilar.
4. Umplerea insuficientă sau excesivă a tuburilor Microvette duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
5. Sângele prelevat și procesat în tuburile Microvette® nu este destinat pentru reinjectarea în corpul uman.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Restricții

1. Dacă se depozitează probe de sânge în tuburi Microvette®, stabilitatea substanțelor de analiză trebuie evaluată de laboratorul respectiv sau trebuie consultată în instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului de analiză.
2. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul aparatului de analiză sau de încercare.
3. Microvette® CB 200 BSG este concepută exclusiv pentru utilizarea în standul BSG manual SARSTEDT (art. 90.1091).

Prelevarea și manipularea probelor

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

Pregătirea pentru recoltarea de sânge capilar și material de lucru necesar:

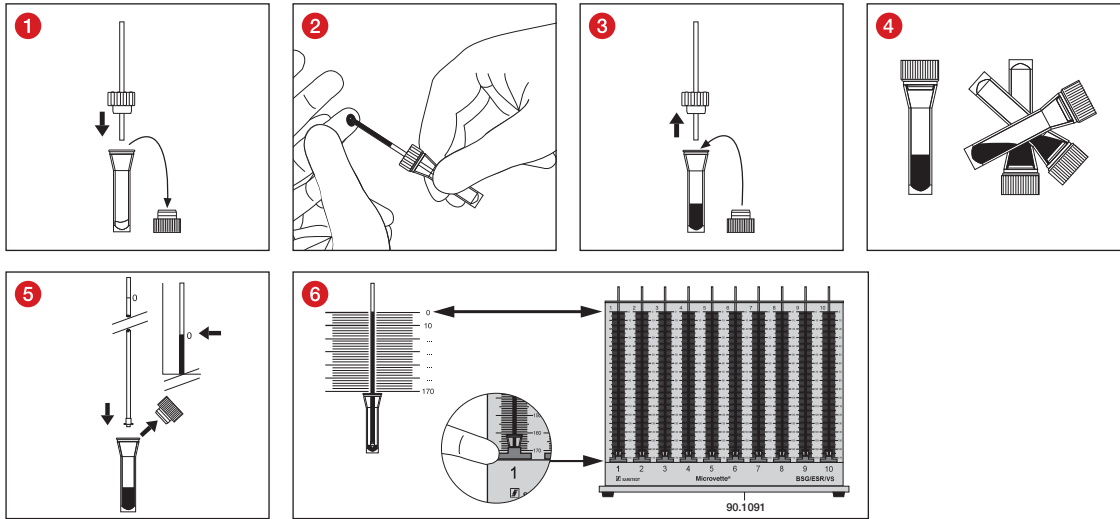
1. Toate tuburile Microvette necesare.
2. Utilizați mănuși, halat, echipament de protecție pentru ochi sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva agenților patogeni transmiși prin sânge sau împotriva materialelor potențial infecțioase.
3. Etichete pentru identificarea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

Tehnologie pentru capilare cu capilar End-to-End

Instrucțiuni generale:

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

1. Alegeți tubul Microvette® adecvat pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împingerea vasului capilar cu o lanțetă (de siguranță) sau o lanțetă de incizie. Pentru pregătirea zonei de împingere, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.



1. Deschideți Microvette® CB 200 BSG trăgând dopul de împingere în sus. Montați capilarul apăsând în suport.
2. Țineți Microvette® CB 200 BSG în poziție orizontală sau ușor înclinată și recoltați picăturile de sânge cu capilarul End-to-End de 200 µl. Încheiați recoltarea de sânge când capilarul End-to-End este umplut complet cu sânge.
3. Țineți Microvette® CB 200 BSG în poziție verticală, astfel încât sângele să curgă în tubul colector. Prin rotirea ușoară, scoateți capacul, inclusiv capilarul End-to-End și aruncați-le. Închideți tubul cu dopul de împingere.
4. Întoarceți cu grijă probele cu susul în jos.
5. Scoateți dopul de împingere pentru a introduce capilarul de sedimentare în Microvette® CB 200 BSG. Împingeți cu grijă în jos capilarul de sedimentare. Capilarul de sedimentare se umple astfel cu sânge. Opriți-vă atunci când marcajul de umplere de pe capilarul de sedimentare a ajuns exact la 0.
6. Pentru măsurare, așezați Microvette® CB 200 BSG pe standul SARSTEDT BSG (nr. articol: 90.1091).

Eliminare

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in-vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Microvette® CB 200 COЭ — это система взятия капиллярной крови, которая используется вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End» или с использованием верхнего края пробирки. Microvette® CB 200 COЭ используется для сбора, ручной транспортировки в лаборатории и обработки образцов капиллярной крови с целью последующего измерения скорости оседания эритроцитов с помощью прилагаемого капилляра и соответствующих штативов. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Microvette® CB 200 COЭ состоит из пластиковой пробирки, капилляра на 200 мкл со встроенным держателем и цветной пластмассовой пробки фиолетового или черного цвета, а также содержит цитрат в качестве антикоагулянта (в соотношении 1:5).

Меры предосторожности

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

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в пробирках Microvette®, стабильность анализов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкций по применению от производителя прибора-анализатора.
2. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.
3. Система Microvette® CB 200 COЭ предназначена исключительно для выполнения ручных манипуляций с использованием штативов SARSTEDT COЭ (Кат. № 90.1091).

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КРОВИ С ПОМОЩЬЮ КАПИЛЛЯРА

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

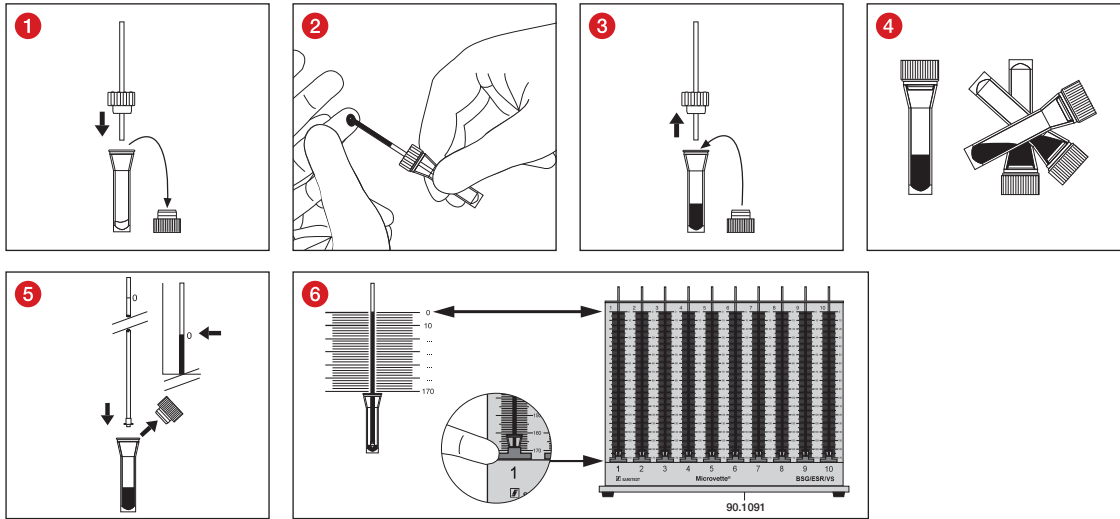
1. Все необходимые пробирки системы Microvette.
2. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. (Безопасный) ланцет или ланцет для разреза.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

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

Общие указания:

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

1. Выберите подходящую систему Microvette® для взятия необходимой пробы.
2. Выберите место для прокола с помощью (безопасного) ланцета или ланцета для разреза. При подготовке участка пункции следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.



1. Откройте Microvette® CB 200 CO₂, потянув пробку вверх. Установите капилляр, нажав на держатель.
2. Удерживая пробирку Microvette® в горизонтальном положении или под небольшим углом, возьмите кровь с помощью капилляра «End-to-End» объемом 200 мкл. Процедура взятия крови считается завершенной, когда капилляр «End-to-End» полностью заполнен кровью.
3. Удерживайте пробирку Microvette® CB 200 CO₂ в вертикальном положении, чтобы кровь могла стечь в пробирку. Слегка повернув, снимите крышку с капилляром «End-to-End» и утилизируйте ее. Закройте пробирку пробкой.
4. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, несколько раз перевернув ее.
5. Извлеките пробку из пробирки, чтобы вставить капилляр для измерения CO₂ в систему Microvette® CB 200 CO₂. Аккуратно надавите на капилляр, опуская его вниз. При этом он должен наполниться кровью. Наполняйте капилляр для измерения CO₂ до тех пор, пока отметка заполнения не достигнет 0.
6. Для измерения поместите систему Microvette® CB 200 CO₂ в штатив SARSTEDT CO₂ (Кат. № 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:



Артикульный номер



Обозначение партии



Годен до



Знак CE



Диагностика *In vitro*



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



При повторном использовании: Опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Производитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

Účel použitia

Microvette® CB 200 ESR je systém na odber krvi, ktorý sa používa spolu s lancetami na odber kapilárnej krvi pomocou End-to-End kapilár. Microvette® CB 200 ESR sa používa na odber, manuálnu internú prepravu a spracovanie vzorky kapilárnej krvi na meranie sedimentácie krvi spolu s priloženou sedimentačnou kapilárou a príslušným stojanom ESR. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Microvette® CB 200 ESR pozostáva z plastovej skúmavky, 200 µl kapiláry s integrovaným držiakom, s plastovým zatláčacím uzáverom s farebným kódovaním vo fialovej alebo čiernej farbe. Obsahuje antikoagulant citrát (pomer miešania 1:5).

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
3. Ostré/špicaté predmety na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Nedostatočné naplnenie a preplnenie skúmaviek Microvette vedie k nesprávnemu pomeru krvi k preparácii/aditívu a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
5. Krv odobratá a spracovaná pomocou Microvette® nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Obmedzenia

1. Ak sa vzorky krvi uchovávajú v Microvette®, stabilitu analytov by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
2. V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.
3. Microvette® CB 200 ESR je určená výlučne na použitie v manuálnom stojane SARSTEDT ESR (č. výr. 90.1091).

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM KAPILÁRNEJ KRVÍ SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Príprava na odber kapilárnej krvi a potrebný pracovný materiál:

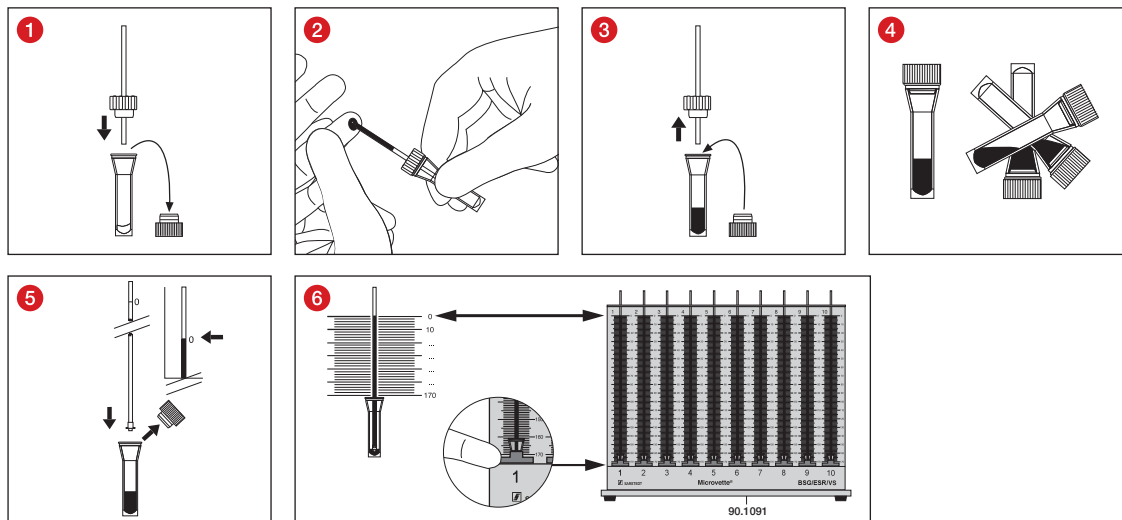
1. Všetky potrebné Microvette.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. (Bezpečnostná) lanceta alebo incízná lanceta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa predpisov zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta odberu vzorky). Nepoužívajte materiál na vyčistenie na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché sterilné tampóny.
7. Náplast.
8. Nádobka na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Technika na odber kapilárnej krvi s End-to-End kapilárou

Všeobecné pokyny:

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

1. Zvoľte vhodnú skúmavku Microvette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na vpich pomocou (bezpečnostnej) lancety alebo incíznej lancety. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa predpisov príslušného zdravotníckeho zariadenia.



1. Otvorte Microvette® CB 200 ESR tak, že vytiahnete zatláčací uzáver smerom nahor. Nasadte kapiláru zatlačením do držiaka kapiláry.
2. Držte Microvette® CB 200 ESR vodorovne alebo mierne naklonenú a odoberajte kvapky krvi pomocou End-to-End kapiláry s objemom 200 µl. Keď je End-to-End kapilára úplne naplnená krvou, ukončíte odber krvi.
3. Podržte Microvette® CB 200 ESR vo vertikálnej polohe, aby krv stiekla do zachytávacej skúmavky. Miernym pootočením odstráňte uzáver spolu s End-to-End kapilárou a zlikvidujte ich. Uzavrite skúmavku zatláčacím uzáverom.
4. Vzorku dôkladne premiešajte otáčaním skúmavky.
5. Odstráňte zatláčací uzáver a vložte sedimentačnú kapiláru do Microvette® CB 200 ESR. Opatrne zatlačte sedimentačnú kapiláru nadol. Sedimentačná kapilára sa naplní krvou. Zastavte, keď sa značka plnenia na sedimentačnej kapiláre dostane presne k 0.
6. Na meranie vložte Microvette® CB 200 ESR do stojana SARSTEDT ESR (č. výt: 90.1091).

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávkovať a spáliť.
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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: 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

Epruveta Microvette® CB 200 BSG je sistem za odvzem krvi, ki se uporablja skupaj z lancetami za odvzem kapilarne krvi End-to-End. Epruveta Microvette® CB 200 BSG se uporablja za odvzem, ročni interni transport in obdelavo vzorca kapilarne krvi za merjenje sedimentacije krvi skupaj s priloženo potopno kapilaro in ustreznim stojalom BSG. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Epruveta Microvette® CB 200 BSG je sestavljena iz plastične epruvete, kapilare 200 µl z vgrajenim nosilcem in barvno kodiranim plastičnim potisnim zamaškom vijolične ali črne barve in vsebuje antikoagulant citrat (razmerje mešanja 1:5).

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi 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. Upoštevatı morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Vse ostre/koničaste predmete za odvzem kapilarne krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik.
4. Premalo ali preveč napolnjena epruveta Microvette pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
5. Kri, odvzeta in obdelana z epruveto Microvette®, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
6. Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Omejitve

1. Če vzorce krvi skladiščite v epruveh Microvette®, morajo v laboratoriju pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
2. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay/aparata za analizo.
3. Epruveta Microvette® CB 200 BSG je izdelana izključno za uporabo v ročnem stojalu BSG SARSTEDT (št. art. 90.1091).

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Priprava delovnega materiala, ki je potreben za odvzem kapilarne krvi:

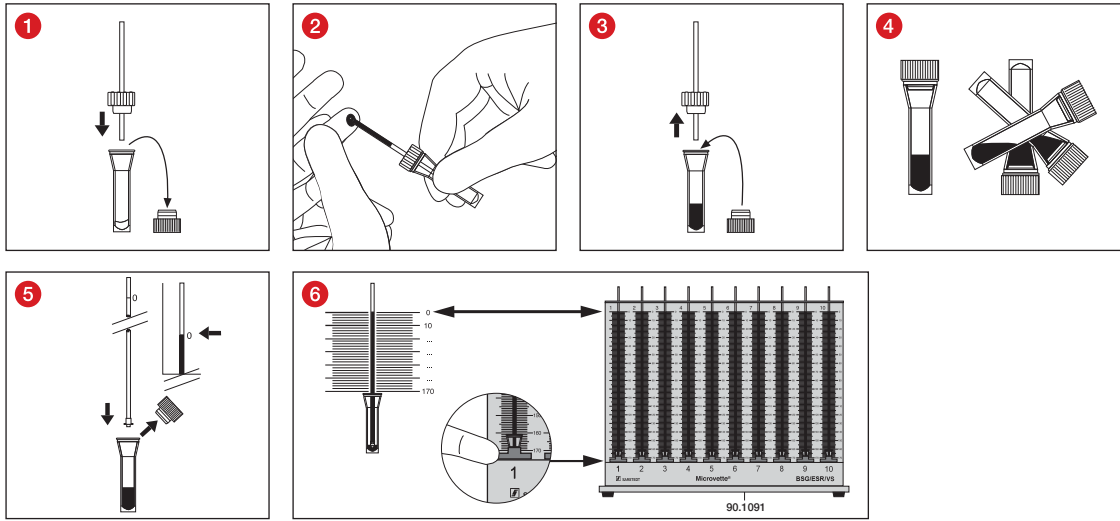
1. Vse potrebne epruvete Microvette.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. (Varnostna) lanceta ali incizijska lanceta
5. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Obliz.
8. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Kapilarna tehnika s kapilaro End-to-End

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varnostno) ali incizijsko lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



- 1 Epruveto Microvette® CB 200 BSG odprite, tako da potisni zamašek povlečete navzgor. Kapilaro namestite s pritiskom nosilca.
- 2 Epruveto Microvette® CB 200 BSG držite vodoravno ali rahlo nagnjeno in odvijajte kapilice krvi s kapilaro 200 µl End-to-End. Odvzem krvi zaključite, ko je kapilara End-to-End napolnjena s krvjo.
- 3 Epruveto Microvette® CB 200 BSG držite navpično, tako da kri steče v zbiralo epruveto. Pokrovček skupaj s kapilaro End-to-End rahlo zavrtite in odstranite ter zavrzite. Epruveto zaprite s potisnim zamaškom.
- 4 Vzorce pazljivo obračajte na glavo.
- 5 Odstranite potisni zamašek, da v epruveto Microvette® CB 200 BSG namestite potopno kapilaro. Potopno kapilaro previdno potisnite navzdol. Pri tem se potopna kapilara napolni s krvjo. Zaustavite, ko je dosežena oznaka polnjenja potopne kapilare točno pri 0.
- 6 Za merjenje postavite epruveto Microvette® CB 200 BSG na stojalo BSG SARSTEDT BSG (št. art.: 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: Nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Avsedd användning

Microvette® CB 200 SR är ett blodprovstagningsystem som används tillsammans med lansetter för kapillärprovtagning med End-to-End-kapillärrör. Microvette® CB 200 SR används för provtagning, manuell intern transport samt bearbetning av kapillärblodprover för att mäta blodsänkan tillsammans med ett medföljande kapillär för blodsänkan och det tillhörande SR-stället. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Microvette® CB 200 SR består av ett plaströr, ett 200 µl kapillärrör förmonterad i en propp och en färgkodad propp i lila eller svart och innehåller antikoagulanten citrat (blandningsförhållande 1:5).

Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och blodöverförda smittämnen.
2. Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till blodprovstagnning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta sätt. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Avfallshantera alla stickande/skärande föremål för kapillärprovtagning i lämpliga avfallsbehållare.
4. Om Microvette fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
5. Det med Microvette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
6. Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Viktigt

1. Om blodprov förvaras i Microvette®, ska stabiliteten för de analyserade ämnena bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i leverantörens bruksanvisning av analysapparaturen.
2. När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysapparaturen.
3. Microvette® CB 200 SR är endast framtagen för användning i det manuella SARSTEDT SR-stället (Art.nr. 90.1091).

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

Förberedelse för kapillärblodprovstagnning och nödvändigt arbetsmaterial:

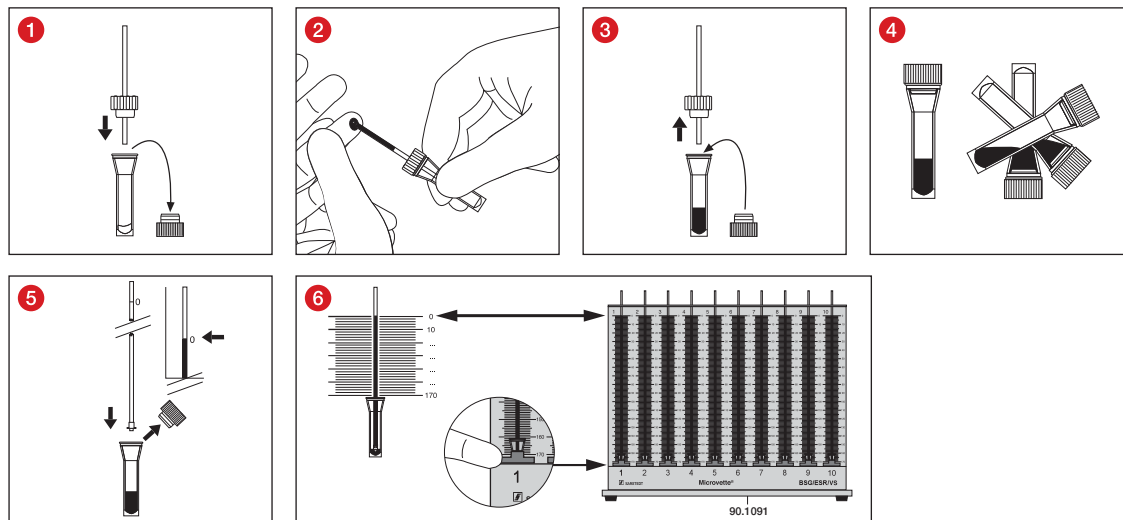
1. Alla nödvändiga Microvetter.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt infektiösa material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Säkerhetslansett eller incisionslansett.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Kapillärteknik med End-to-End-kapillärrör

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

1. Välj lämplig Microvette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en säkerhetslansett eller incisionslansett. Vid förberedelse av punktionsstället ska klinikkens riktlinjer beaktas.



- 1 Öppna Microvette® CB 200 SR genom att dra proppen uppåt. Sätt på kapillärproppen genom att trycka in fästet.
- 2 Håll Microvette® CB 200 SR vågrätt eller lätt lutande och samla in blodet med 200 µl End-to-End-kapillärröret. Avsluta blodprovtagningen när End-to-End-kapillärröret är helt fyllt med blod.
- 3 Håll Microvette® CB 200 SR lodrätt så att blodet hamnar i uppsamlingskärlet. Vrid försiktigt av locket inklusive End-to-End-kapillärröret och kassera dessa som en enhet. Förslut kärlet med proppen.
- 4 Vänd proverna upp och ned.
- 5 Ta av proppen för att föra in kapillärröret för blodsänkan i Microvette® CB 200 SR. Tryck kapillärröret försiktigt neråt. Kapillärröret fylls då med blod. Sluta när kapillärrörets fyllningsmärke är exakt på 0.
- 6 För mätningen placerar du Microvette® CB 200 SR i SARSTEDTs SR-ställ (art.-nr.: 90.1091).

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, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklivering (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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsnummer



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 förändringar.

Alla allvariga avvikelser från det normala som uppträder i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behöriga nationella myndigheter.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG เป็นระบบการเจาะเลือดที่ใช้ร่วมกับใบมีดสำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยโดยใช้หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่งตัวอย่างเลือดภายในสถานพยาบาลด้วยมือ และการจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย เพื่อวัดการตกตะกอนของเลือด โดยใช้ร่วมกับหลอดตกตะกอนที่จำหน่ายมารวมกันและแท่นวาง BSG ที่เข้ากัน ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG ประกอบด้วยหลอดพลาสติก หลอดดูดเลือดขนาด 200 ไมโครลิตรพร้อมกับที่จับในตัว และฝาปิดพลาสติกที่มีรหัสสีม่วงหรือสีดำ และบรรจุซีเรทซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (อัตราส่วนผสม 1:5)

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่มให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคมทั้งหมดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงใน Microvette น้อยหรือมากเกินไปจะทำให้สัดส่วนส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วย Microvette® สีดําเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกครั้ง
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์การใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ใน Microvette® หรือปฏิบัติตามที่ทำการวิเคราะห์ความแปรผันความเสถียรของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
2. ในกรณีของรายการโรคโลหิตจางตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องมือวิเคราะห์
3. ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG ได้รับการออกแบบมาให้ใช้งานร่วมกับแท่นวาง BSG ของ SARSTEDT แบบวางด้วยมือ (รหัสสินค้า 90.1091) โดยเฉพาะ

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อีกก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย

การเตรียมความพร้อมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยและวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

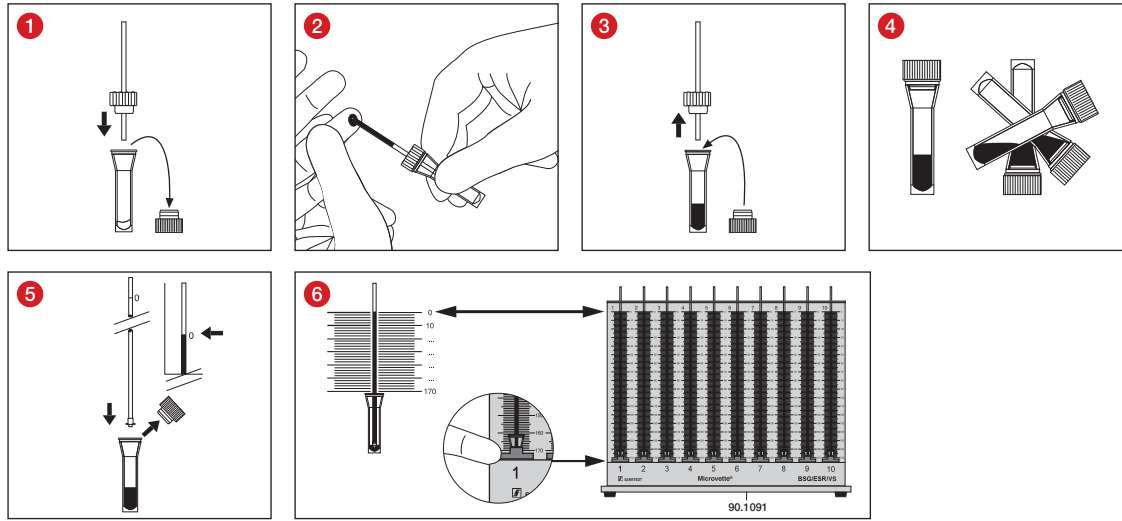
1. อุปกรณ์ Microvette ทั้งหมดที่ต้องใช้
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่มีการติดเชื้อ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ใบมีด (นิ้วมือ) หรือใบมีดกรีด
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือดให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับเชื้อในระหว่างเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ Microvette® ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยใบมีด (นิ้วก้อย) หรือใบมีดกรีด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



1. เปิดระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG โดยการดึงฝาปิดขึ้นด้านบน ประกอบด้วยหลอดดูดเลือดด้วยการกดตรงที่จับ
2. จับระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG ไว้ตามแนวขนหรือเล็งเล็กลง แล้วเก็บตัวอย่างเลือดจากด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านขนาด 200 ไมโครลิตร สิ้นสุดการเจาะเลือด เมื่อหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านมีเลือดเต็มแล้ว
3. จับระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG ตั้งตรงตามแนวตั้งเพื่อให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดเก็บเลือด ถอดฝาพร้อมทั้งหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้านออกโดยการหมุนออกเบาๆ แล้วนำไปทิ้ง ปิดหลอดเก็บตัวอย่างโดยใช้ฝาปิด
4. หมุนตัวอย่างเลือดกลับไปที่สัณฐานอย่างระมัดระวัง
5. ถอดฝาปิดออกเพื่อใส่หลอดตกตะกอนเข้าไปในระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG กดหลอดตกตะกอนลงไปที่ด้านล่างอย่างระมัดระวัง หลอดตกตะกอนจะดูดเลือดเข้าไปในระหว่างนั้น หยุดดูดเลือด เมื่อเลือดขึ้นไปถึงขีด 0 ของหลอดตกตะกอนพอดี
6. ทำการวัดโดยวางระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 BSG เข้าไปในแท่นวาง BSG ของ SARSTEDT (รหัสสินค้า: 90.1091)

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่มีการปนเปื้อนหรือใช้แล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพที่เตรียมไว้ซึ่งสามารถนำไปปนเปื้อนเชื้อและแยกทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) 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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:



รหัสสินค้า



หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง



สัญลักษณ์ CE



การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง



กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน



ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บให้แห้งและมืด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุการรั่วไหลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Microvette® CB 200 BSG bir kan alma sistemidir ve End-to-End kapiler tüp kullanılarak kapiler kan alımı için lansetlerle birlikte kullanılır. Microvette® CB 200 BSG, kan sedimentini ölçmek için kapiler kan örneğinin alınması, manuel olarak işletme içi taşınması ve işlenmesi için bir sedimentasyon kapiler tüp ve ilgili BSG standı ile birlikte kullanılır. Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Microvette® CB 200 BSG plastik bir kap, entegre tutuculu 200 µl kapiler tüp ve mor veya siyah renk kodlu plastik bastırılabilir tıpadan oluşur ve antikoagülan sitrat içerir (karşım oranı 1:5).

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla bulaşan patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örnekler ve kesici/delici örnek alma araçlarına kurumunuzdaki yönerge ve prosedürlere göre muamele edin. Biyolojik örnekler doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Kapiler kan alımı için kullanılan tüm kesici/delici nesnelere uygun atık kaplarına atın.
- Microvette tüplerin az veya fazla doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Microvette® ile alınan ve işlenen kanın insan vücuduna yeniden enjekte edilmesi amaçlanmamıştır.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

- Kan örnekleri Microvette® tüp içinde muhafaza edilecekse analitlerin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarından alınmalıdır.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarında kontrol edilmelidir.
- Microvette® CB 200 BSG, sadece manuel SARSTEDT BSG standında (Ürün No. 90.1091) kullanım için tasarlanmıştır.

Örnek alımı ve işleyiş

KAPİLER KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Kapiler kan alımı için hazırlık ve gerekli malzemeler:

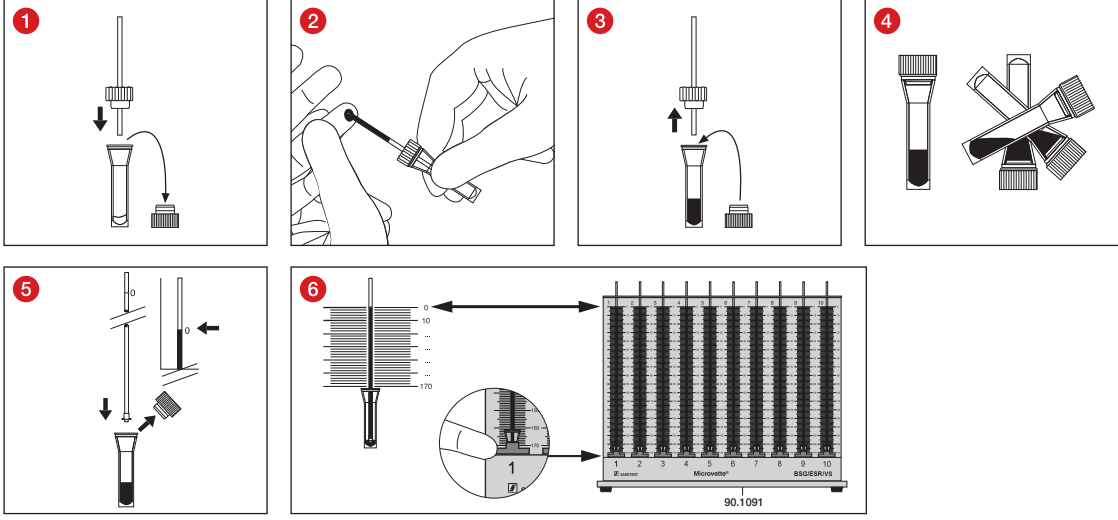
- Gerekli olan tüm Monovette'ler.
- Kan ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Örneklerin tanımlanması için etiketler.
- (Güvenlikli) lanset veya insizyon için lanset.
- Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Steril, kuru, gazlı bez.
- Plaster.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesnelere uygun atık kabı.

End-to-End kapiler tüp kullanılarak kapiler tekniği

Genel Talimatlar:

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

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



1. Microvette® CB 200 BSG'yi, bastırılmalı tıpayı yukarı doğru çekerek açın. Tutucuya basarak kapiler tüpü monte edin.
2. Microvette® CB 200 BSG'yi yatay veya hafif eğimli tutun ve 200 µl End-to-End kapiler tüp ile kan damlalarını toplayın. End-to-End kapiler tüpün tamamı kanla dolunca kan alma işlemini sonlandırın.
3. Microvette® CB 200 BSG tüpünü, kan alma tüpünün içine kanın akabilmesi için dikey olarak tutun. End-to-End kapiler tüp dahil kapağı hafifçe çevirerek çıkarın ve atın. Kapağı bastırılmalı tıpa ile kapatın.
4. Örnekleri dikkatlice alt üst edin.
5. Sedimentasyon kapiler tüpü Microvette® CB 200 BSG'ye takmak için bastırılmalı tıpayı çıkarın. Sedimentasyon kapileri yavaşça aşağı doğru itin. Bu şekilde sedimentasyon kapiler tüp kanla dolar. Sedimentasyon kapiler tüpteki dolmuş işaretini tam olarak 0 olduğunda durun.
6. Ölçüm için Microvette® CB 200 BSG'yi SARSTEDT BSG standına yerleştirin (ürün no.: 90.1091).

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

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD

In-vitro diyagnostik



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

Microvette® CB 200 BSG 是血液采集系统，与采血针一起使用，利用点对点毛细管进行末梢采血。Microvette® CB 200 BSG 用于采集末梢血样以及在机构内部进行手动运送和处理，结合随附的沉降毛细管和相应的 BSG 管架进行血沉降测量。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

Microvette® CB 200 BSG 由一个塑料管、一个带一体式底座的 200 µl 毛细管和一个紫色或黑色塑料压入式塞子组成，内含抗凝剂柠檬酸盐（混合比例 1:5）。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以便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/尖利的采血用品。一旦直接接触生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 应将用于末梢采血的所有锋利/尖利物体投入到恰当存储容器中进行废弃处理。
4. Microvetten 采血管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
5. 用 Microvette® 采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
6. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

1. 如需在 Microvette® 中储存血样，则应由相关实验室对分析物的稳定性进行评估，或在分析设备制造商的使用说明中进行查阅。
2. 如果是治疗性药物，请在检测/分析设备制造商的使用说明中查看样品材料的适用性。
3. Microvette® CB 200 BSG 仅设计用于手动 SARSTEDT BSG 管架（产品编号 90.1091）中。

采样及操作

进行末梢采血之前，请仔细阅读阅读本文。

末梢采血准备工作及所需材料：

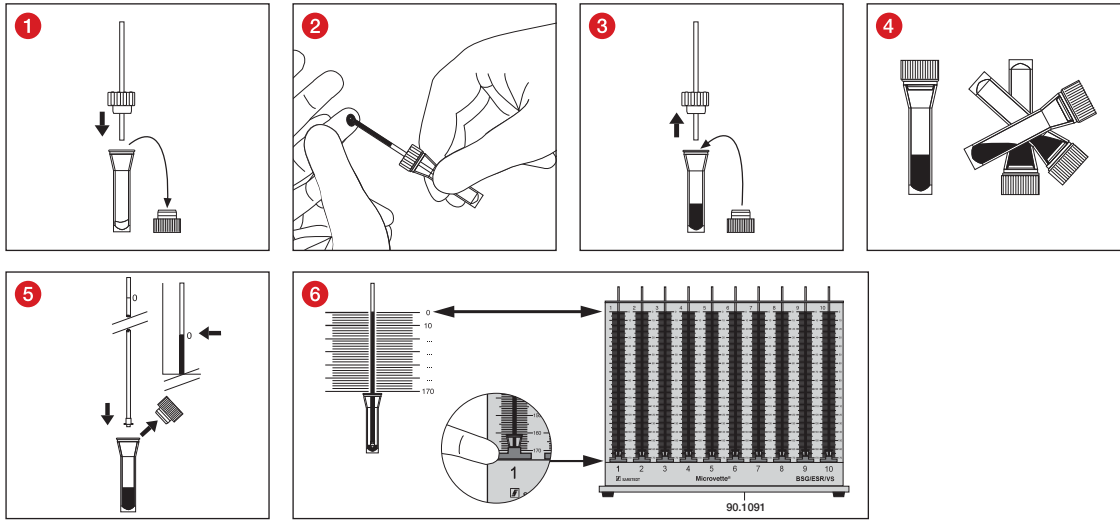
1. 所有所需的 Microvetten 采血管。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
3. 血样识别标签。
4. （安全）采血针或划口式采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

点对点毛细管产品

一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在未梢采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的合适的 Microvette®。
2. 选择（安全）采血针或划口式采血针的穿刺位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



- 1 将压入式塞子向上拔出，打开 Microvette® CB 200 BSG。压入底座，安装毛细管。
- 2 水平或略微倾斜握持 die Microvette® CB 200 BSG，并使用 200 µl 点对点毛细管收集血滴。当点对点毛细管完全填充血液后，结束采血。
- 3 垂直握持 Microvette® CB 200 BSG，以便血液流入采血管中。轻轻转动，取下盖子（含点对点毛细管）并将其废弃。用压入式塞子密封采血管。
- 4 上下颠倒，小心混匀血样。
- 5 取下压入式塞子，以便将沉降毛细管插入 Microvette® CB 200 BSG 中。小心地向下压沉降毛细管。沉降毛细管此时会填充血液。当沉降毛细管上的填充标记刚好到 0 时停止填充。
- 6 测量时将 Microvette® CB 200 BSG 放到 SARSTEDT BSG 管架（产品编号：90.1091）上。

废弃处理

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 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* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

| | |
|--|-------------|
|  | 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 |
|  | 存放在干燥处 |
|  | 制造商 |
|  | 制造国家 |

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。