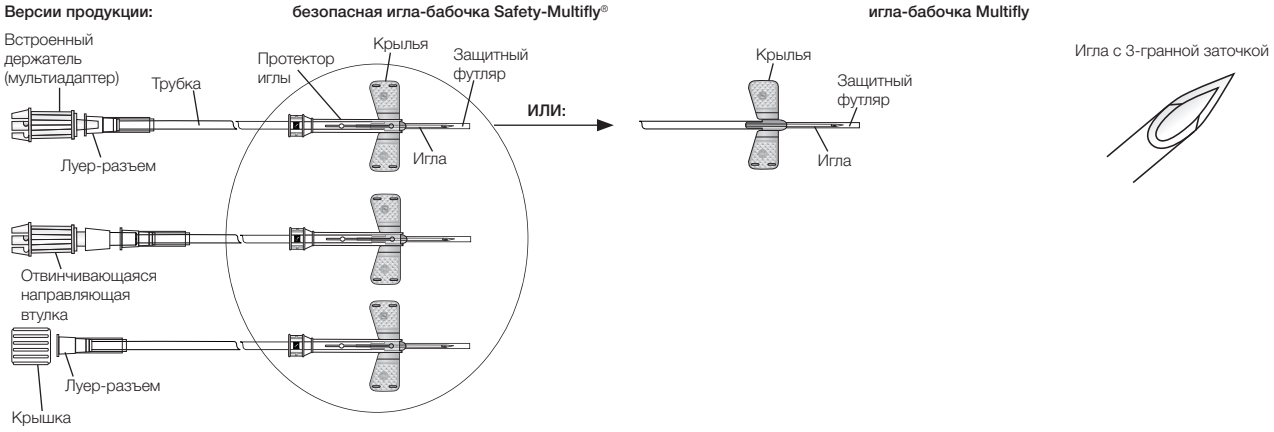
Инструкция по применению - SARSTEDT безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® RU

Назначение

Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® является стерильной иглой-бабочкой, предназначенной для одноразового применения. Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® образует в сочетании с пробиркой S-Monovette® производства SARSTEDT систему для взятия венозной крови. Кроме того, безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® может использоваться для кратковременной инфузии. Защитный механизм безопасной иглы Safety-Multifly® служит для закрытия использованной иглы сразу после взятия крови из последней пробирки S-Monovette® / проведения кратковременной инфузии и помогает снизить риск случайного травмирования от укола иглой. Данные продукты должны использоваться специально обученным персоналом.

Описание продукта

Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® является стерильным, апирогенным продуктом одноразового применения, упакованным в отдельную блистерную упаковку. Иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® состоят из одноразовой медицинской иглы длиной ¾ дюйма (19 мм) из высококачественной стали с трехгранной заточкой, гибкой трубки (80 мм или 200 мм) и встроенного держателя (также называемого мультиадаптером). Также доступен вариант безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® без встроенного держателя (мультиадаптера) с длиной трубки 80 мм или 240 мм. Доступны иглы различных диаметров: 20, 21, 23 и 25 калибров (G). Протектор безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® предназначен для закрытия иглы после использования. В состав продуктов входят только компоненты, не содержащие DEHP (диэтилгексилфталата) и латекса.



Меры предосторожности

1. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если она повреждена. Кроме того, не используйте изделие, если игла изогнута или сломана.
2. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
3. Используйте перчатки и общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний.
4. Не допускайте сгибания иглы.
5. Не заклеивайте защитный механизм иглы Safety-Multifly® клейкой лентой.
6. Во время использования и утилизации иглы всегда удерживайте ее с обратной стороны.
7. Не прикладывайте чрезмерных усилий для извлечения иглы-бабочки и не активируйте преждевременно предохранительный механизм иглы-бабочки Safety-Mulitfly® (защиту иглы), так как это может нарушить работу иглы-бабочки Safety-Multifly®.
8. Продукт не допускается использовать для инъекций и подкожного введения.
9. Перед проведением кратковременной инфузии необходимо заранее удалить из иглы весь воздух (путем первичного заполнения).
10. После активации защитного механизма иглы Safety-Multifly® его уже нельзя открыть. Избегайте применения силы при выполнении манипуляций.
11. Помните, что при извлечении или утилизации продукта из него могут вытекать остатки крови или лекарственного препарата. Поэтому перед утилизацией рекомендуется активировать защитный механизм для фиксации иглы в протекторе (игла Safety-Multifly®) и удерживать иглу наконечником вверх.
12. Использованные, загрязненные безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® сразу же утилизируйте в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов, а принадлежности для взятия крови (например, ланцеты, адаптеры) также поместите в контейнеры для утилизации острых предметов.
13. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, т. к. при этом возможна передача таких инфекционных заболеваний, как гепатит B, гепатит C, ВИЧ и др. Используйте иглы со встроенным защитным механизмом. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
14. Повторное использование изделия может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.

Противопоказания

1. Не проводите кратковременную инфузию или взятие венозной крови у пациентов с инфекциями, ожогами, травмами или после операций на сосудах в предусмотренном месте укола.
2. Игла-бабочка не предназначена для введения медикаментов с высокой венозной токсичностью.
3. Не используйте иглу-бабочку для введения медикаментов с сильным действием на кровеносную систему или медикаментов, для которых следует контролировать скорость введения.

Общие остаточные риски при взятии венозной крови и кратковременных инфузиях

В соответствии с положениями *CLSI GP41* и *WHO guidelines on drawing blood*, при использовании базовой методики взятия крови и выполнении кратковременных инфузий существуют следующие риски общего характера:

1. Болезненные ощущения
2. Образование гематом
3. Вазовагальные реакции
4. Развитие инфекции
5. Повреждение нервов
6. Аллергические реакции, в первую очередь вызванные контактом с дезинфицирующими средствами.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ПРОБ:

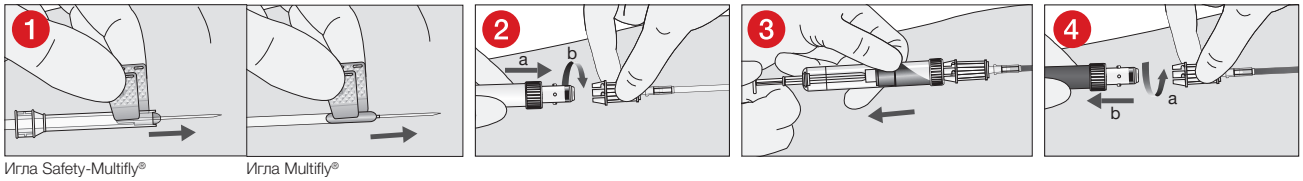
1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette®.
2. Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly® (для безопасных игл-бабочек Safety-Multifly® с Луер-адаптером дополнительно требуется мультиадаптер (14.1205/14.1205.100) или Луер-адаптер для взятия крови)
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
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. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

SARSTEDT

Проведение венепункции с помощью иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly®:

Наложите венозный жгут. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венепункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

1. Вскройте блистерную упаковку иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх. После высыхания дезинфицирующего средства следует снять защитный чехол с иглы и убедиться, что скошенная сторона иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® обращена вверх. Выполните венепункцию, прижимая цветные крылья иглы-бабочки кверху.
2. Вставьте пробирку S-Monovette® в мультиадаптер безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® **(a)** и зафиксируйте ее, **повернув на ¼ оборота по часовой стрелке (соединение) (b)**.
3. Заполните пробирку S-Monovette® кровью, осторожно оттягивая шток поршня к основанию S-Monovette®. Ослабьте жгут при взятии крови в первую S-Monovette®.
4. По окончании процедуры взятия крови сначала поверните пробирку S-Monovette® **на ¼ оборота против часовой стрелки (a)**, а затем отсоедините ее от безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® **(отсоединение) (b)**. Во время взятия крови и при смене пробирок игла Safety-Multifly® / игла Multifly® остается в вене. При взятии нескольких образцов - как описано выше - последующие пробирки S-Monovette® соединяются с иглой Safety-Multifly® / иглой Multifly®, и берутся дополнительные образцы. Для завершения процедуры взятия крови следует отсоединить последнюю пробирку S-Monovette® от безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® и выполнить шаг **A** или шаг **B** для безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® и шаг **C** для иглы-бабочки Multifly®.



Игла Safety-Multifly® Игла Multifly®

Указания для иглы Safety-Multifly®:

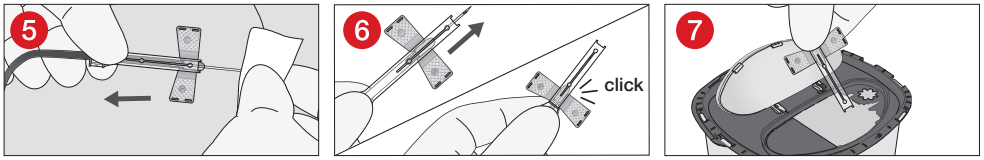
A. Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® извлекается из вены (5), а защитный механизм активируется вне вены (6). При этом протектор фиксируется большим и указательным пальцами и сдвигается вперед на иглу, закрывая ее, а трубка удерживается на месте остальными пальцами. Игла должна ощутимо зафиксироваться в иглопротекторе со слышимым щелчком (6).

ИЛИ:

B. Защитный механизм активируется одновременно с извлечением безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® из вены (5). Игла должна ощутимо зафиксироваться в протекторе со слышимым щелчком (6).

Предохранительный механизм рассчитан на активацию одной рукой.

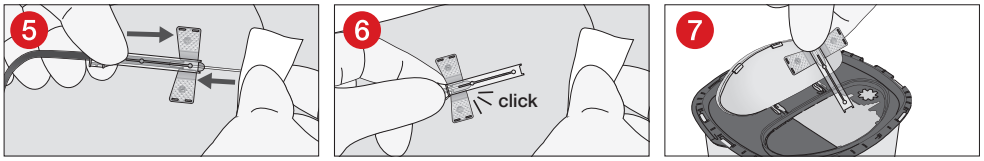
A



Активация защитного механизма — **игла вне вены:** извлеките иглу Safety-Multifly® из вены и активируйте защитный механизм.

ИЛИ:

B

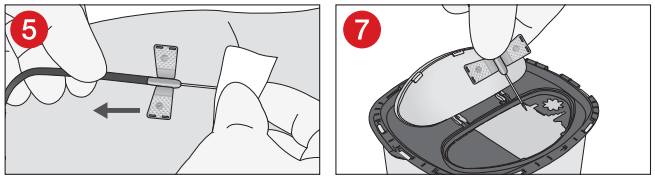


Активация защитного механизма — **игла в вене: одновременно** с извлечением безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® из вены активируйте защитный механизм.

Указания для иглы-бабочки Multifly®:

C. Игла-бабочка Multifly® извлекается из вены (5).

C



Немедленно утилизируйте иглу-бабочку Multifly® (7, изображение иглы-бабочки Multifly®) или надежно зафиксированную безопасную иглу-бабочку Safety-Multifly® (7, изображение безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®) в контейнер для утилизации игл и острых предметов.

Руководство по взятию крови: см. также наше видео по обращению с иглами Safety-Multifly®: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood

Проведение кратковременной инфузии с помощью иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly®:

Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венепункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

8. Вскройте блистерную упаковку иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная плёнка должна быть обращена вверх. Снимите мультиадаптер с конца трубки вращательно-вытягивающим движением. После высыхания дезинфицирующего средства снимите замок Луер инфузионной системы и подсоедините Луер-разъем на конце трубки Safety-Multifly® / Multifly® к Луер-разъему инфузионной системы.
9. Предварительно заполните инфузионную систему согласно внутренним правилам Вашего учреждения.

Максимальный объем удаления воздуха для игл Safety-Multifly® / Multifly® с диаметром игл 20G, 21G, 23G, 25G:

при длине трубки 240 мм: 0,450 мл
при длине трубки 200 мм: 0,300 мл
при длине трубки 80 мм: 0,120 мл

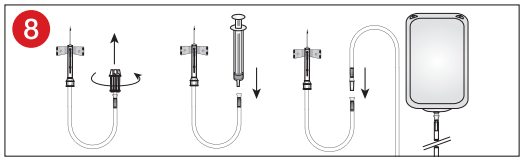
SARSTEDT

Снимите защитный чехол с иглы и убедитесь, что скошенная сторона безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® обращена вверх. Выполните венепункцию, прижимая цветные крылья иглы-бабочки кверху (1). После этого можно провести кратковременную инфузию (макс. 24 ч).

10 Для завершения процедуры кратковременной инфузии следует отсоединить инфузионную систему от безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly®, а затем извлечь иглу Safety-Multifly® / иглу Multifly® из вены, выполнив шаг **A** или шаг **B** для безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® и шаг **C** для иглы-бабочки Multifly®.

Немедленно утилизируйте иглу-бабочку Multifly® ((7), изображение иглы-бабочки Multifly®) или надежно зафиксированную безопасную иглу-бабочку Safety-Multifly® ((7), изображение безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®) в контейнер для утилизации игл и острых предметов (7).

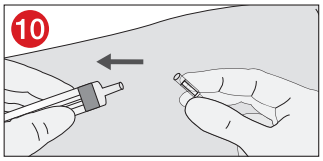
8



9

Предварительно заполните инфузионную систему согласно внутренним правилам Вашего учреждения.

10



Хранение

Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® следует хранить при комнатной температуре.
УКАЗАНИЕ: Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может повлиять на качество игл Safety-Multifly® / игл Multifly®.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
WHO guidlines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.
DIN EN ISO 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Расшифровка символов и обозначений:

MD	Медицинское изделие		Обратиться к инструкции по применению
REF	Кат. №	CC	Страна изготовления
LOT	Номер партии		Предохранять от воздействия солнечных лучей
CE 0124	Знак соответствия директивам CE		Хранить в сухом месте
	Изготовитель		Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить при комнатной температуре		Отсутствие пирогенов
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидным газом	DEHP free	Отсутствие DEHP (диэтилгексилфталата)
	Не использовать повторно: риск контаминации		Одиночная система стерильного барьера
	Не стерилизовать повторно		Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Срок годности		

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:
ООО "Сарштедт", Российская Федерация, 195817, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр 1, помещ. 207.
Телефон: +7 (812) 455 22 20
e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

Производственная площадка:
SARSTEDT AG & Co. KG, ГЕРМАНИЯ
Адрес: Winterborner Straße 11, 51588 Nümbrecht

SARSTEDT

Инструкция по применению – Система взятия крови S-Monovette® SARSTEDT RU

Для использования в *in vitro* диагностике

Назначение

Системы взятия крови, иглы и адаптеры S-Monovette® используются в качестве компонентов системы взятия проб венозной крови. Системы взятия крови S-Monovette® предназначены для взятия, транспортировки, обработки и хранения проб крови для *in vitro* диагностики на основе сыворотки, плазмы или цельной крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Системы взятия крови S-Monovette® включают в себя следующие компоненты: пластиковая пробирка, поршень, шток поршня, пластиковая резьбовая крышка с цветовой кодировкой и встроенной мембраной, разработанной специально для соединения с безопасной иглой S-Monovette® или безопасной иглой-бабочкой Multifly®, а представлены с различными добавками. Пробирка S-Monovette® также доступна без добавок. Концентрации добавок, объем жидкой добавки и их допустимые отклонения в системах взятия крови S-Monovette® с добавками (активатор свертывания, активатор свертывания и гель, литий-гепарин, литий-гепарин и гель, натрий-гепарин, цитрат, ЭДТА, фторид-ЭДТА, фторид-гепарин, фторид-цитрат, CPDA, а также без добавок), а также соотношение крови и добавки при использовании данных систем взятия крови удовлетворяют требованиям и рекомендациям международного стандарта DIN EN ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection, а также утвержденным стандартам Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Данный метод определяется производителем тестового реагента и / или прибора-анализатора, в котором проводится тест. Система взятия крови S-Monovette® может поставляться как в виде стерильного внутри изделия, так и в индивидуальной упаковке для соблюдения внешней и внутренней стерильности.

Цветовые коды резьбовых крышек* S-Monovette®:

Добавка	Буквенный код	Цветовая кодировка крышек согласно DIN EN ISO 6710	Цветовая кодировка крышек согласно BS 4851+
Пробирка без добавки			
S-Monovette® нейтральная Z	Z	белый	белый
Пробирка с активатором свертывания			
S-Monovette® Сыворотка CAT, с активатором свертывания	CAT	красный	белый
S-Monovette® Сыворотка-гель CAT, с активатором свертывания и гелем	CAT	темно-желтый	темно-желтый
S-Monovette® Сыворотка-экспресс-гель CAT, с активатором свертывания (тромбин) и гелем	CAT	оранжевый	-
Пробирка с гепарином			
S-Monovette® Литий-гепарин LH, с литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
S-Monovette® Литий-гепарин, жидкий LH, с жидким литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
S-Monovette® Литий-гепарин-гель LH, с литий-гепарином и гелем	LH	зеленый	оранжевый
S-Monovette® Литий-гепарин-гель+ LH, с литий-гепарином и гелем быстрого действия	LH	зеленый	оранжевый
S-Monovette® Натрий-гепарин NH, с натрий-гепарином	NH	коричневый	зеленый
S-Monovette® Аммоний-гепарин AH, с аммоний-гепарином	н. о.	синий	синий
Пробирка с цитратом			
S-Monovette® Цитрат 9NC, цитрат натрия 3,13%	9NC	синий	зеленый
S-Monovette® PFA, Цитрат 9NC, цитрат натрия 3,8%, забуференный	9NC	голубой	-
Пробирка с ЭДТА			
S-Monovette® K3 ЭДТА K3E, с ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
S-Monovette® K2 ЭДТА K2E, с ЭДТА	K2E	фиолетовый	красный
S-Monovette® K2 ЭДТА-гель K2E, с ЭДТА и гелем	K2E	фиолетовый	красный
Пробирка с ингибиторами гликолиза			
S-Monovette® Фторид-ЭДТА FE, с фторидом и ЭДТА	FE	серый	желтый
S-Monovette® Фторид-гепарин FH, с фторидом и гепарином	FH	-	желтый
S-Monovette® GlucoEXACT FC, с фторидом, цитратом и ЭДТА	FC	розовый	серый
Пробирка для определения металлов			
S-Monovette® для для определения металлов LH, с литий-гепарином	LH	темно-синий	оранжевый

Другие пробирки для цельной крови и плазмы			
S-Monovette® ThromboExact, с Mg-содержащей добавкой	н. о.	н. о., цвета ежевики	н. о., цвета ежевики
S-Monovette® CTAD	н. о.	н. о., синий	н. о., зеленый
S-Monovette® ACD	АЦД (антикоагулянт-цитрат-декстроза)	желтый	желтый
S-Monovette® CPDA	ЦФДА (цитрат-фосфат-декстроза-аденин)	желтый	желтый
S-Monovette® Гирудин	н. о.	н. о., оливково-зеленый	н. о., оливково-зеленый
S-Monovette® Гомоцистеин HCY-Z-гель, с гелем и стабилизатором	н. о.	н. о., серый	н. о., серый
S-Monovette® Гомоцистеин HCY-C, с цитратным буфером	н. о.	н. о., фиолетовый	н. о., фиолетовый
S-Monovette® DNA Exact	н. о.	н. о., синий	н. о., синий

** Резьбовые крышки также доступны в других цветах.*

н. о. = не определен

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

SARSTEDT

SARSTEDT S-Monovette® Сыворотка / Сыворотка-гель CAT

S-Monovette® Сыворотка CAT содержит гранулы с активатором свертывания (силикат), и используется для получения сыворотки**. Во время центрифугирования гранулы образуют разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. В дополнение к гранулам, покрытым активатором свертывания (силикат), пробирка Сыворотка-гель содержит полиакриловый гель и также используется для получения сыворотки**. За счет своей плотности гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой во время центрифугирования и действует как барьер во время хранения и транспортировки.

Сыворотка используется в качестве образца в клинико-химических и иммунологических рутинных исследованиях, а также в серологии.

После взятия крови пробирки Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, чтобы обеспечить формирование четкого разделительного слоя после центрифугирования.

Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, может требоваться больше времени.

S-Monovette® Сыворотка-экспресс-гель CAT

В дополнение к гранулам, покрытым активатором свертывания (силикат), пробирка S-Monovette® Сыворотка-экспресс-гель CAT содержит полиакриловый гель и также используется для получения сыворотки**. За счет своей плотности гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой во время центрифугирования и действует как барьер во время хранения и транспортировки.

После взятия крови пробирки S-Monovette® Сыворотка-экспресс-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 5 минут, чтобы обеспечить формирование четкого разделительного слоя после центрифугирования. Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами (в том числе для крови пациентов, принимающих гепарин). Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, включая гепарин в высокой дозировке, требуется больше времени.

Сыворотка используется в качестве образца в клинико-химических и иммунологических рутинных исследованиях, а также в серологии.

SARSTEDT S-Monovette® нейтральная Z

S-Monovette® нейтральная Z не содержит добавок, что эквивалентно естественной коагуляции образца крови без активатора свертывания, и используется для получения сыворотки**. В результате центрифугирования происходит разделение сгустка крови и сыворотки.

Сыворотка используется в качестве образца материала для анализов, специфичных для конкретного пользователя.

Кроме того, пробирку S-Monovette® нейтральная Z можно использовать в качестве пустой пробирки: если процедура взятия крови должна начинаться с с системы S-Monovette® Цитрат в сочетании с иглой-бабочкой (Safety-)Multifly®, то пробирка S-Monovette® нейтральная Z используется в качестве первой (пустой) пробирки для заполнения пустого пространства катетера иглы-бабочки (Safety-)Multifly®.

SARSTEDT S-Monovette® Литий-гепарин LH / Литий-гепарин-гель LH / Литий-гепарин-гель+ LH / Натрий-гепарин NH / Аммоний-гепарин AH

S-Monovette® Литий-гепарин-гель LH / Натрий-гепарин NH / Аммоний-гепарин AH содержит гранулы, покрытые антикоагулянтом литий-гепарином / натрий-гепарином / аммоний-гепарином (обычно 16 МЕ/мл крови) и используется для получения цельной крови и плазмы**. В результате центрифугирования гранулы образуют разделительный слой между клетками крови и плазмой.

В S-Monovette® Литий-гепарин, жидкий LH, без гранул, антикоагулянт литий-гепарин дозируется распылением в капельном виде (как правило, 19 МЕ/мл крови).

В дополнение к гранулам, покрытым антикоагулянтом литий-гепарином (как правило, 25 МЕ/мл крови), S-Monovette® Литий-гепарин-гель LH содержит полиакриловый гель и используется для получения плазмы**. За счет своей плотности гель образует разделительный слой между клетками крови и плазмой во время центрифугирования и действует как барьер во время хранения, транспортировки и анализа.

Кроме того, в состав S-Monovette® Литий-гепарин-гель+ LH входит полиакриловый гель, позволяющий сократить время центрифугирования прибл. на 50% по сравнению с S-Monovette® Литий-гепарин-гель LH.

Плазма с гепарином используется в качестве образца в клинико-химических и иммунологических рутинных исследованиях. Цельная кровь с гепарином используется в качестве образца в клинико-химических рутинных исследованиях, а также в серологии.

Гепарин подавляет свертывание, активируя антитромбин.

ПРИМЕЧАНИЕ: не допускается проводить измерения лития с помощью S-Monovette® Литий-гепарин-гель LH, Литий-гепарин- гель+ LH, не допускается проводить измерения натрия с помощью S-Monovette® Натрий-гепарин NH и не допускается проводить измерения аммония с помощью S-Monovette® Аммоний-гепарин AH. Заполненные венозной кровью пробирки S-Monovette® Литий-гепарин / Литий-гепарин-гель / Литий-гепарин- гель+ / Натрий-гепарин / Аммоний-гепарин не пригодны для анализа газов крови.

SARSTEDT S-Monovette® для определения металлов

S-Monovette® для определения металлов содержит антикоагулянт литий-гепарин и используется для получения цельной крови и плазмы**. Литий-гепарин дозируется распылением в капельном виде (как правило, 19 МЕ/мл крови).

Цельная кровь с гепарином или плазма с гепарином из S-Monovette® для определения металлов в сочетании со специальной безопасной иглой 21G x 1 ½" (Кат. № 85.1162.600) используется в качестве материала для исследований на содержание микроэлементов / металлов. Содержание микроэлементов / металлов подтверждается с помощью атомно-абсорбционной спектрометрии (ААС). Для системы безопасных игл и S-Monovette® для анализа на содержание металлов установлены следующие максимальные значения холостой пробы в нг / систему для этих микроэлементов:

Элемент	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
нг/систему	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10
Максимальные значения холостой пробы для каждого элемента указаны на этикетке S-Monovette®.												

Определение микроэлементов выполняется в цельной крови с гепарином или в плазме с гепарином, в зависимости от метода анализа.

Гепарин подавляет свертывание, активируя антитромбин.

SARSTEDT S-Monovette® Цитрат 9NC

S-Monovette® Цитрат 9NC содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови и плазмы**. Тринатрий цитрат содержится в виде 0,106-молярного раствора (соответствует 3,13%-ному раствору тринатрия цитрата; часто округляется до 3,2%), что составляет 10% от номинального объема S-Monovette® Цитрат. Соотношение смешивания цитрата и крови составляет 1:9 — 1 объемная часть цитрата и 9 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо правильное заполнение.

Плазма с цитратом используется в качестве образца при рутинных исследованиях гемостаза.

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка проб» при работе с S-Monovette® Цитрат и иглой-бабочкой.

SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC содержит антикоагулянт тринатрий цитрат для получения цельной крови и плазмы**. Тринатрий цитрат содержится в виде 0,129-молярного буферного раствора (3,8% буферный раствор; pH 5,5), что составляет 10% от номинального объема S-Monovette® PFA. Соотношение смешивания цитрата и крови составляет 1:9 — 1 объемная часть цитрата и 9 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо правильное заполнение.

Цельная кровь из S-Monovette® PFA 9NC используется в качестве образца для определения функции тромбоцитов с помощью анализатора SIEMENS Healthineers PFA, что подтверждено сертификацией.

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка проб» при работе с S-Monovette® PFA и иглой-бабочкой.

SARSTEDT S-Monovette® CTAD

Продукт S-Monovette® CTAD содержит антикоагулянт тринатрий цитрат, а также теофиллин, аденозин и дипиридамол и используется для получения цельной крови и плазмы**. CTAD доступен в виде раствора и составляет 10% от номинального объема S-Monovette® CTAD. Соотношение смешивания CTAD и крови составляет 1:9 — 1 объемная часть ЦТАД и 9 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо правильное заполнение.

CTAD с плазмой используется в качестве образца для определения тромбоцитарного фактора 4 (PF4), бета(β)-тромбоглобулина (βTG) и ингибитора активатора плазминогена (PAI-1), а также для рутинных исследованиях гемостаза.

Активация тромбоцитов подавляется не менее чем на 4 часа и используется для контроля гепариновой терапии.

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка проб» при работе с S-Monovette® CTAD и иглой-бабочкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: CTAD имеет желтую окраску. Во время хранения S-Monovette® CTAD следует предохранять от искусственного и естественного освещения. Воздействие сильного света на протяжении более 12 часов может привести к инактивации добавки.

SARSTEDT

SARSTEDT S-Monovette® K2E / K3E ЭДТА

S-Monovette® ЭДТА K2E / S-Monovette® ЭДТА K3E содержит антикоагулянт K2 ЭДТА или K3 ЭДТА и используется для получения цельной крови**. K2 ЭДТА или K3 ЭДТА дозируется распылением (1,6 мг/мл крови).

Цельная кровь с ЭДТА используется в качестве образца для гематологических исследований. Мазки крови должны быть сделаны в течение четырех часов после взятия крови.

Ингибирование коагуляции осуществляется за счет связывания ионов кальция с помощью ЭДТА.

Кроме того, кровь из пробирки S-Monovette® ЭДТА K2E / K3E может использоваться при проведении рутинных иммуногематологических исследований и тестов на инфекционные заболевания. Пользователь несет ответственности за проверку пригодности материала образца для этих исследований с помощью соответствующих тестовых реагентов / приборов-анализаторов, включая условия хранения.

SARSTEDT S-Monovette® K2 ЭДТА-гель

В дополнение к антикоагулянту K2 ЭДТА, S-Monovette® K2 ЭДТА-гель содержит полиакриловый гель и используется для получения плазмы**. K2 ЭДТА дозируется распылением (1,6 мг/мл крови). В результате центрифугирования гель образует разделительный слой между клетками крови и плазмой и действует как барьер во время хранения, транспортировки и анализа.

Плазма с ЭДТА используется в качестве образца для молекулярной диагностики вирусов.

Ингибирование коагуляции осуществляется за счет связывания ионов кальция с помощью ЭДТА.

SARSTEDT S-Monovette® Фторид-ЭДТА FE / Фторид-гепарин FH / Фторид-цитрат-ЭДТА FC

S-Monovette® Фторид-ЭДТА FE содержит антикоагулянт ЭДТА (1,2 мг / мл крови) и фторид (1,0 мг / мл крови) для ингибирования гликолиза и используется для получения плазмы**. Фторид-ЭДТА дозируется распылением.

S-Monovette® Фторид-гепарин FH содержит антикоагулянт гепарин (16 МЕ / мл крови) и фторид (1,0 мг / мл крови) для ингибирования гликолиза и используется для получения плазмы**. Фторид-гепарин дозируется распылением.

Ингибирование гликолиза одним фторидом начинается примерно через 2 часа после заполнения пробирки для взятия крови и достигает максимума примерно через 4 часа. Таким образом, глюкоза распадается в цельной крови в среднем до 6% через несколько часов и до 10–15% через 24 часа.

S-Monovette® GlucoEXACT FC содержит антикоагулянт ЭДТА, а также цитрат и фторид для немедленного ингибирования гликолиза и используется для получения плазмы**. ЭДТА, цитрат и фторид дозируются распылением. Ввиду разбавления при расчете концентрации глюкозы соответствующие значения необходимо умножить на 1,16.

S-Monovette® GlucoEXACT FC соответствует Директиве по гестационному диабету Немецкой диабетической ассоциации (DDG), а также Национальной директиве по оказанию медицинской помощи при диабете 2-го типа (NVL). Немедленная стабилизация концентрации глюкозы в цельной крови поддерживается до 96 часов при комнатной температуре, см. также информационный буклет SARSTEDT https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/ Literature / „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours".

Плазма с фторид-ЭДТА (цитратом) используется в качестве образца для определения уровня глюкозы.

Ингибирование коагуляции осуществляется за счет связывания ионов кальция с помощью ЭДТА.

ПРИМЕЧАНИЕ: фторид может вызывать увеличение гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка проб» при работе с S-Monovette® GlucoEXACT и иглой-бабочкой.

SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA содержит антикоагулянт цитрат натрия, а также лимонную кислоту, фосфат натрия, декстрозу и аденин и используется для получения цельной крови и плазмы**. CPDA предлагается в виде раствора. Соотношение смешивания CPDA и крови составляет 1:6 — 1 объем CPDA и 6 объемов крови. Для проведения анализа строго необходимо правильное заполнение.

Цельная кровь / плазма с CPDA используется в качестве образца для серологии групп крови в трансфузионной медицине, для тестов на совместимость (перекрестные пробы) при переливаниях. В частности, S-Monovette® CPDA предназначен для определения группы крови (AB0), включая Келл-фактор и резус-формулу, тест на антитела к нерегулярным группам крови, прямой полиспецифический тест Кумбса (до 10-го дня), тест на совместимость (перекрестную пробу) с подходящей сывороткой / плазмой пациента по группе крови (основной тест).

Проверенное время транспортировки до хранения составляет не более 4 часов при температуре 2–21 °C. Для осаждения клеток образцы должны сначала храниться в вертикальном положении в холодильнике не менее 16 часов. Затем вышеупомянутые аналиты можно хранить в холодильнике (при температуре 2–6 °C), как и обычную кровь, до 35 дней (за исключением прямой пробы Кумбса, когда срок хранения составляет 10 дней). Подходит для методики колоночной агглютинации, например, на Vision Max от Ortho Clinical Diagnostics. Материал образца не должен замораживаться.

Пользователь отвечает за пригодность образца для этих исследований с использованием других методик / тестовых реагентов / устройств-анализаторов, включая условия хранения, и должен самостоятельно проверить ее.

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка проб» при работе с S-Monovette® CPDA и иглой-бабочкой.

SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact содержит антикоагулянт соль магния и используется для получения цельной крови**. Соль магния дозируется распылением.

Цельная кровь в пробирке S-Monovette® ThromboExact используется в качестве образца для исключения недостоверно низкого числа тромбоцитов в случае несовместимости с антикоагулянтом (например, ЭДТА, цитратом, гепарином), также известного как «псевдотромбоцитопения». Агрегация тромбоцитов предотвращается, что позволяет определить фактическое количество тромбоцитов в течение периода до 12 часов после взятия крови.

Ингибирование коагуляции осуществляется благодаря ионам магния, которые ингибируют тромбоцитарный тромбоксан A2, а также агрегацию тромбоцитов, опосредованную АДФ и арахидоновой кислотой.

SARSTEDT S-Monovette® Гирудин

S-Monovette® Гирудин содержит антикоагулянт гирудин и используется для получения цельной крови**. Гирудин дозируется распылением.

Цельная кровь с гирудином используется в качестве образца для определения функции тромбоцитов на устройстве Multiplate® (множественном анализаторе функции тромбоцитов) от ROCHE Diagnostics, что подтверждено соответствующим сертификатом. Он применяется для контроля терапии, связанной с приемом антитромбоцитарных препаратов, а также для выявления либо исключения функциональных нарушений тромбоцитов.

S-Monovette® Гирудин был разработан при сотрудничестве с компанией Verum Diagnostica (в настоящее время входит в состав ROCHE Diagnostics) специально для определения функции тромбоцитов на приборе Multiplate®.

Торможение свертывания крови осуществляется гирудином путем непосредственного угнетения тромбина, что позволяет проводить диагностику тромбоцитарных функций в естественном состоянии.

SARSTEDT S-Monovette® Гомоцистеин HCY-Z-гель / Гомоцистеин HCY-C

Помимо гранул, покрытых активатором свертывания крови (силикатом), S-Monovette® Гомоцистеин HCY-Z-гель содержит специальный стабилизатор и полиакриловый гель и служит для получения сыворотки**. В результате центрифугирования гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой и действует как барьер во время хранения, транспортировки и анализа. Добавка дозируется распылением.

Гомоцистеин стабилизируется в цельной крови при комнатной температуре до 8 часов. Если центрифугирование выполняется в течение первых 8 часов с правильно сформированным разделительным слоем между кровяным сгустком и сывороткой, гомоцистеин стабилизируется до 96 часов.

Сыворотка из S-Monovette® Гомоцистеин HCY-Z-гель используется в качестве образца для определения гомоцистеина. S-Monovette® Гомоцистеин HCY-C содержит кислый цитрат (pH 4,3) в качестве антикоагулянта и используется для получения плазмы**. Цитрат предлагается в форме раствора. Ввиду разбавления при расчете концентрации гомоцистеина соответствующие значения необходимо умножить на 1,11.

Гомоцистеин стабилизируется в цельной крови до 6 часов при комнатной температуре и до 48 часов при 4 °C.

Плазма из S-Monovette® Гомоцистеин HCY-C используется в качестве образца для определения гомоцистеина.

Ингибирование коагуляции в S-Monovette® Гомоцистеин HCY-C осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка проб» при работе с S-Monovette® Гомоцистеин HCY-C и иглой-бабочкой.

SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact содержит антикоагулянт на основе ЭДТА и используется для получения цельной крови**. ЭДТА дозируется распылением.

Цельная кровь с ЭДТА используется в качестве образца для стабилизации гДНК. Стабилизация гДНК подтверждена в течение 5 дней при 35 °C, в течение 14 дней при комнатной температуре (22 °C), в течение 28 дней при охлаждении (до 4 °C) и не менее 1 года при -20 °C. Кроме того, стабилизированные образцы выдерживают 5 циклов замораживания и оттаивания без потери качества, см. также техническое описание SARSTEDT по адресу https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/ Literature / „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis".

Ингибирование коагуляции осуществляется за счет связывания ионов кальция с помощью ЭДТА.

***Пригодность образца зависит от аналита и тестового реагента / прибора-анализатора.*
Необходимо соблюдать соответствующие рекомендации производителя.

SARSTEDT

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами, адаптерами) 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. Используйте безопасные иглы / иглы Safety-Multifly® со встроенным защитным колпачком. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Относится к продуктам в индивидуальной стерильной упаковке: Перед использованием каждую отдельную упаковку необходимо проверять на предмет повреждений; при наличии повреждений продукт использовать нельзя.
4. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые инструменты (иглы, адаптеры), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
5. Если кровь забирается путем внутривенного доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищено от внутривенного раствора), перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
6. Недостаточное заполнение системы S-Monovette® приводит к неправильному соотношению добавка/кровь и может стать причиной недостоверных результатов анализа.
7. Кровь, которая была взята и обработана с помощью S-Monovette®, не предназначена для повторного инъецирования в организм человека.
8. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Перед использованием продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Срок и температура хранения заполненной пробирки S-Monovette® зависят от срока хранения, предусмотренного для исследуемых аналитов. Оценка проводится лабораторией, либо информация берется из инструкции по применению от производителя тестового реагента / устройства-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в S-Monovette® разделяются вследствие центрифугирования, и / или между ними присутствует барьер, это не означает, что все клетки были отделены полностью. Процессы остаточного обмена веществ или естественного распада могут оказывать влияние на концентрации аналитов. Стабильность аналитов должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных емкостей и условий хранения в соответствующей лаборатории.
3. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя тестовых реагентов / прибора-анализатора.
4. Тесты на содержание микроэлементов / металлов следует проводить с использованием системы S-Monovette® для определения металлов + безопасных игл для определения металлов.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette®.
2. (Безопасные) иглы или (Safety-)Multifly®.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
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. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

Рекомендуемый порядок взятия проб венозной крови:

1. Пробирки (флакон) для анализа на стерильность
2. Пробирки с цитратом или активатором свертывания крови (Сыворотка / Сыворотка-гель)
3. Пробирки с активатором свертывания крови или цитратом
4. Пробирки с гепарином и гелем (или без геля)
5. Пробирки с ЭДТА и гелем (или без геля)
6. Пробирки с ингибиторами гликолиза
7. Пробирки с другими добавками

ПРИМЕЧАНИЕ: ***Если взятие крови осуществляется при помощи безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® и пробирка с цитратом или другая пробирка с жидкой добавкой (например, PFA, CTAD, CPDA, HCY-C или GlucoEXACT) используется первой или используется только пробирка с добавкой, то рекомендуется первой использовать пустую пробирку без добавки (например, S-Monovette® нейтральная Z), чтобы заполнить пустое пространство катетера иглы-бабочки и обеспечить тем самым заполнение следующей пробирки с добавкой до нужного уровня.***

ПРИМЕЧАНИЕ: ***При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.***

Не допускайте обратного оттока.

Большинство систем S-Monovette содержат химические добавки. Для предотвращения обратного оттока следует принимать следующие меры:

1. Применяйте исключительно материалы, указанные в инструкции по применению.
2. Расположите пациента так, чтобы был обеспечен удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции пациента было направлено вниз.
3. Удерживайте пробирку S-Monovette® резьбовой крышкой вверх, а при использовании (безопасной) иглы-бабочки (Safety-) Multifly® также ниже уровня руки / места пункции.
4. Необходимо следить за тем, чтобы содержимое S-Monovette® не касалось резьбовой крышки или конца иглы во время пункции вены.
5. Ослабьте жгут, пока кровь поступает в S-Monovette®.

Замораживание / размораживание

Согласно рекомендациям ВОЗ (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) сыворотку / плазму следует отделять от клеток крови перед замораживанием.
При замораживании пробирок S-Monovette® рекомендуется придерживаться следующих правил:

Замораживание при температуре ниже 0 °C

- Использование пробирок в диапазоне отрицательных температур необходимо основательно протестировать в реальных условиях, поскольку нагрузка на емкости может сильно различаться в зависимости от замораживаемого вещества и рутинных условий применения (см. главу «Свойства материалов» в каталоге SARSTEDT).
- Как правило, характеристики прочности полимерных материалов при температуре ниже 0 °C снижаются. Поэтому механических нагрузок следует в принципе избегать.
- Условия замораживания необходимо выбирать таким образом, чтобы содержимое пробирок S-Monovette® замораживалось равномерно либо по направлению снизу вверх. Пробирка S-Monovette®, помещаемая в штатив или бокс для хранения, должна иметь достаточно свободного пространства на случай расширения ее объема. Держатели из пенопласта или металла не подходят для данной цели, поскольку могут вызывать трещины материала при растяжении.

Замораживание до -20 °C — перед замораживанием следует проверить:

- Возможные сложности: проверьте не оказывает ли замораживание отрицательного воздействия на качество образца крови или анализа (например, в отношении гемолиза, стабильности аналитов).
- Центрифугирование: требуется в зависимости от планируемого анализа. Соблюдайте условия центрифугирования, см. этот документ в разделе «Центрифугирование» или посетите сайт SARSTEDT https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/, а также выполните визуальный контроль образцов.
- Гемолиз: при замораживании цельная кровь становится гемолизированной. Для предотвращения этого следует использовать либо пробирку S-Monovette® с гелем, либо после центрифугирования — клапанный фильтр Seraplas®, либо перелить образец во вторичную пробирку.

Замораживание до -20 °C — выполнение процедуры:

- Замораживание: охладите пробирку S-Monovette® комнатной температуры, находящуюся в вертикальном положении, в течение 45–60 минут до +4 °C, прежде чем подвергать ее замораживанию до -20 °C.
- Размораживание: размораживайте пробирку в вертикальном положении на протяжении 45 минут при комнатной температуре. При этом следует также избегать механических нагрузок. Слишком быстрое размораживание может привести к искажению результатов анализа.

Замораживание и глубокая заморозка при температуре ниже -20 °C

- Глубокая заморозка до температур ниже -20 °C производителем не проверялась. В связи с большим количеством возможных факторов влияния рекомендуется провести испытательную заморозку в рутинных условиях конкретной лаборатории.

Замораживание пробирок S-Monovette® с гелем:

- Замораживание проводится согласно описанию в разделе «Замораживание до -20 °C — выполнение процедуры».
- Известно, что гелевый слой при определенных условиях может изменяться под воздействием процесса заморозки.
- В связи с большим количеством возможных факторов влияния рекомендуется провести испытательную заморозку в рутинных условиях конкретной лаборатории.
- **Размораживание:** размораживать пробирку с пробой следует в вертикальном положении. После размораживания пробный материал должен быть перемещен при помощи пипетки (не путем переливания) из первичной пробирки во вторичную так, чтобы над гелевым слоем оставалось прибл. 2 мм. Остаток материала можно выбросить.

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

Взятие крови

Методики взятия проб

Различают две техники взятия крови — аспирационную и вакуумную.

Благодаря контролируемому оттягиванию штока поршня аспирационная техника обеспечиваетщадящее взятие крови с непрерывным и медленным кровотоком. Это позволяет немедленно адаптировать кровоток ко всем венозным состояниям и обстоятельствам, а также уменьшить гемолиз.

Вакуумная техника позволяет брать кровь из предварительно вакуумированной пробирки по принципу отрицательного давления с непрерывным и быстрым потоком крови. Таким образом, этот метод идеален для работы с пациентами с хорошим состоянием вен и незатрудненных условий взятия проб.

Руководство по взятию крови: см. также видео-руководство по работе с пробирками S-Monovette® при использовании аспирационной или вакуумной техники с безопасной иглой или иглой-бабочкой Safety-Multifly®:
www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood

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

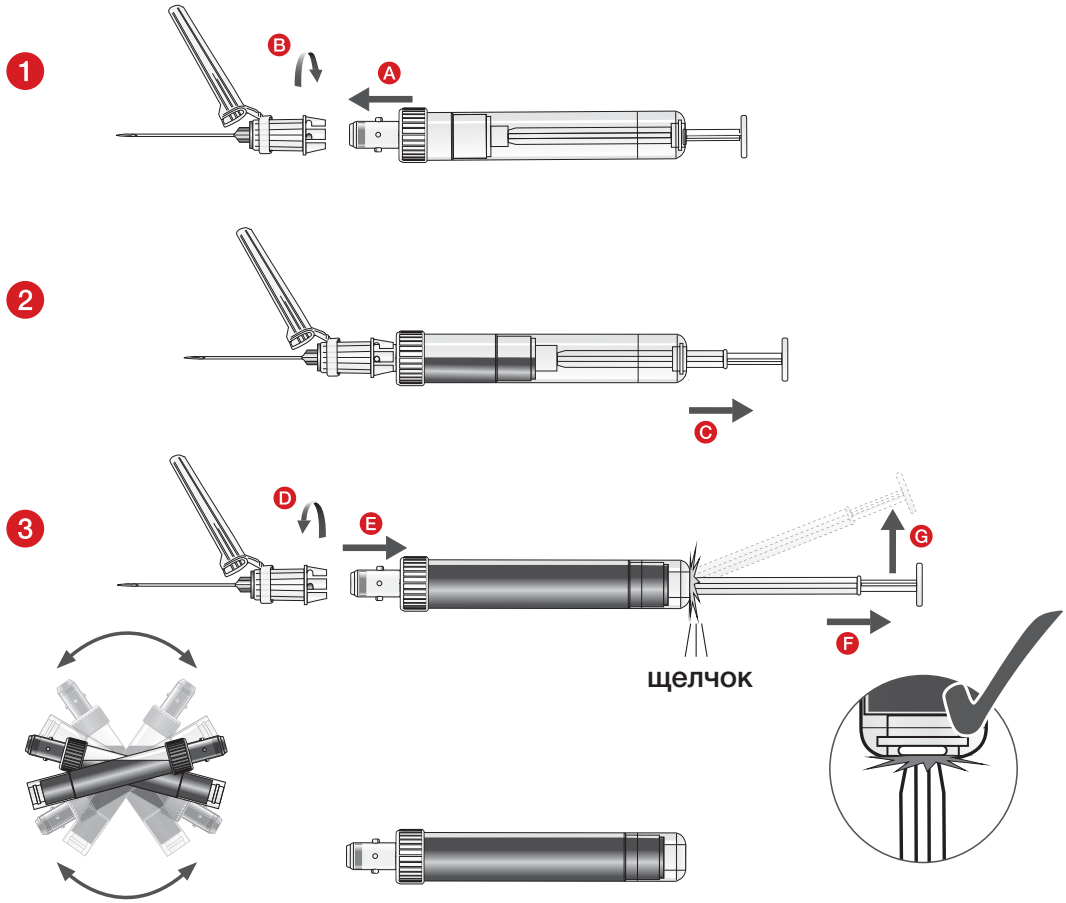
1. Выберите подходящие системы S-Monovette® для взятия необходимой пробы.
2. Определите место проведения венепункции. При подготовке участка венепункции следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.

Взятие крови с помощью аспирационной техники

Внимание! Продукты S-Monovette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Работайте только с этими иглами (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multifly®/адаптеры для S-Monovette®).

Использование с безопасной иглой показано здесь:



1 Непосредственно перед венепункцией вставьте пробирку S-Monovette® во встроенный держатель безопасной иглы Aи зафиксируйте ее **легким поворотом по часовой стрелке**B.
При необходимости наложите венозный жгут (не более 1 минуты). Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. После дезинфекции больше не прикасайтесь к месту венепункции. Расположите пациента так, чтобы был обеспечен удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции пациента было направлено вниз.

2 Снимите защитный колпачок с иглы. Пунктируйте вену, медленно оттяните шток поршня назад, а затем ослабьте венозный жгут, пока кровь будет поступать в пробирку S-Monovette® C.
Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение пробирки.

3 После этого пробирку S-Monovette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки** D и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) E. Безопасная игла остается в вене.

При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба.

Завершение процедуры взятия крови: сначала отсоедините пробирку S-Monovette® D + E, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный колпачок одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление осуществляется на нижнюю часть защитного колпачка. См. также инструкцию по применению для безопасных игл S-Monovette® или (Safety-)Multifly®.

Сразу после отсоединения от безопасной иглы пробирку S-Monovette® следует 1 раз перевернуть вверх-вниз, а после окончательного завершения процедуры взятия крови все пробы с антикоагулянтами следует осторожно перевернуть вверх дном несколько раз!

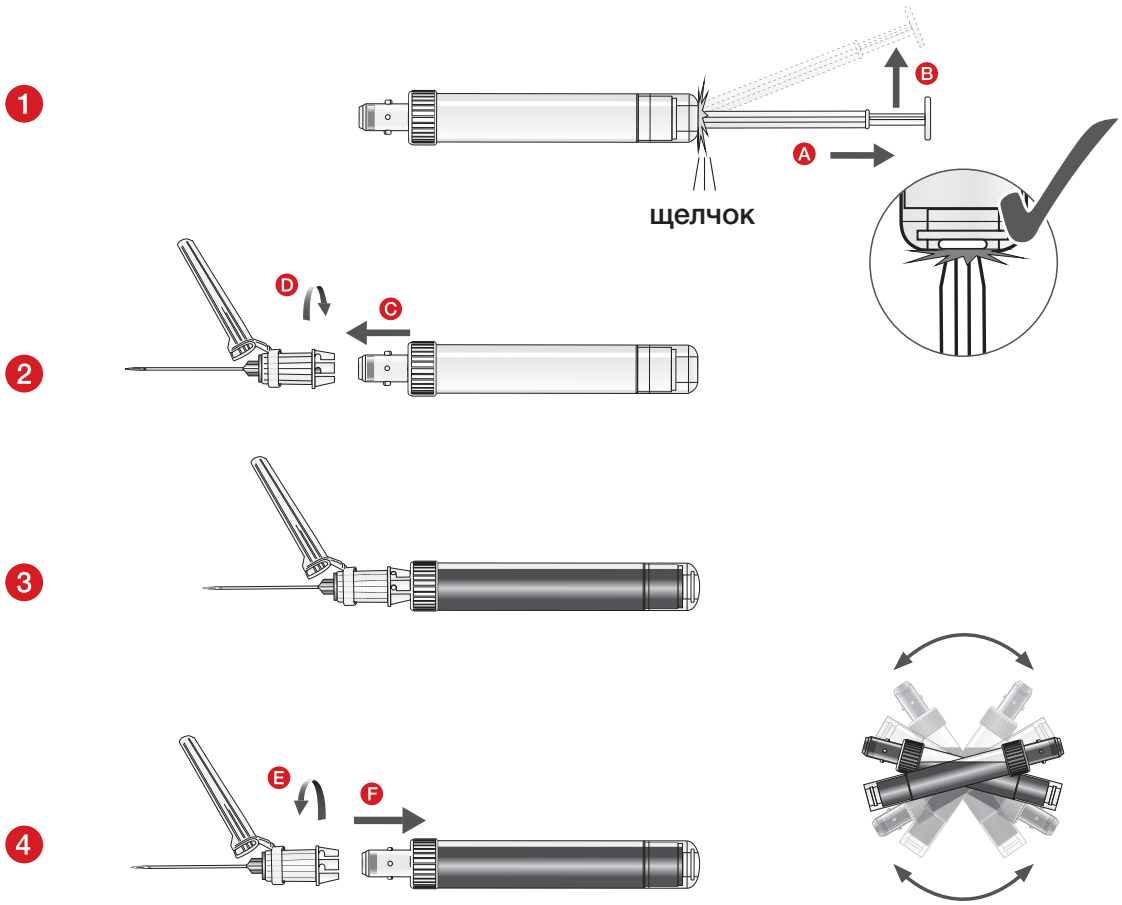
Перед транспортировкой и центрифугированием необходимо оттянуть шток поршня вниз до его фиксации F (поршень должен зафиксироваться со слышимым щелчком в основании пробирки S-Monovette®), а затем отломить шток поршня G.

1. Приложите к месту пункции сухую стерильную салфетку и дождитесь полной остановки кровотока.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Взятие крови вакуумным способом

Внимание! Продукты S-Monovette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Работайте только с этими иглами (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multifly® / адаптеры для S-Monovette®).
Использование с безопасной иглой показано здесь:



1 Для щадящего начала взятия крови SARSTEDT рекомендует при работе с первой пробиркой S-Monovette® использовать аспирационную технику (см. раздел «ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ», «Аспирационная техника») A – E.
Далее можно продолжать работу с помощью вакуумной техники.
Перед взятием крови следует оттянуть шток поршня назад так, чтобы поршень достиг дна пробирки S-Monovette® и зафиксировался в нем со слышимым A щелчком. Затем шток поршня необходимо отломить B.

2 Вставьте подготовленную таким образом пробирку S-Monovette® во встроенный держатель безопасной иглы S-Monovette® (игла уже установлена в вене) и зафиксируйте ее **легким поворотом по часовой стрелке** C + D.

3 Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение пробирки.

4 После этого пробирку S-Monovette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки** E и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) F. Безопасная игла остается в вене.
При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® поочередно подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба.
Завершение процедуры взятия крови:
Отсоедините пробирку S-Monovette® E + F, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный колпачок одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление осуществляется на нижнюю часть защитного колпачка.
Сразу после отсоединения от безопасной иглы пробирку S-Monovette® следует 1 раз перевернуть вверх-вниз, а после окончательного завершения процедуры взятия крови все пробы с антикоагулянтами следует осторожно перевернуть вверх дном несколько раз!

1. Приложите к месту пункции сухую стерильную салфетку и дождитесь полной остановки кровотока.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки SARSTEDT S-Monovette® рассчитаны на центрифугирование с ускорением 4000 x g. Исключением являются пробирки S-Monovette® диаметром 8 мм (S-Monovette® для педиатрии), которые в настоящее время валидированы для центрифугирования с ускорением до 2500 x g. Используйте только подходящие несущие пробирки или вкладки. Центрифугирование пробирок S-Monovette® с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок S-Monovette®, что может повлечь за собой высвобождение потенциально инфекционных материалов.

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

ОЦУ = 11,2 x r x $(RPM/1000)^2$,

«ОЦУ»: «Относительное центробежное ускорение», также называемая «g-числом» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«RPM»: «Число оборотов в минуту» (об/мин), или: n = «число вращений в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «Радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки S-Monovette®».

Центрифугирование пробирок S-Monovette®, не содержащих геля, можно выполнять в центрифугах с угловым ротором или ротором-крестовиной.

Центрифугирование пробирок S-Monovette® с гелем должно осуществляться исключительно в центрифуге с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется.

При центрифугировании пробирок S-Monovette® необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Следует убедиться, что пробирки S-Monovette® совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки S-Monovette®, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их разбиванию. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте разбитые пробирки S-Monovette® вручную.

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

Согласно стандарту BS 4851⁺ (код EC)	Согласно стандарту ISO 6710	S-Monovette®	Относительное центробежное ускорение (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		**Сыворотка**	10 мин.	10 мин.	6 мин.	4 мин.	4 мин.
		**Сыворотка-гель**	15 мин.	10 мин.	4 мин.	4 мин.	4 мин.
–		**Сыворотка-экспресс-гель**	15 мин.	10 мин.	4 мин.	н. в.	н. в.
		**Литий-гепарин**	10 мин.	10 мин.	7 мин.	7 мин.	7 мин.
		**Литий-гепарин-гель**	15 мин.	15 мин.	10 мин.	7 мин.	7 мин.
		**Литий-гепарин-гель⁺**	8 мин.	7 мин.	5 мин.	4 мин.	4 мин.
		**ЭДТА**	н. в.	н. в.	7 мин.	6 мин.	5 мин.
		**ЭДТА-гель**	15 мин.	10 мин.	10 мин.	7 мин.	7 мин.
		**Цитрат**	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.	5 мин.
		**ЭДТА, фторид-гепарин**	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.	5 мин.
		**GlucoEXACT**	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.	5 мин.
		**Цитрат PBM 1,8 мл** Центробежный радиус > 17 см	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.	5 мин.
		**Цитрат PBM 1,8 мл** 9 см < Центробежный радиус ≤ 17 см	н. в.	н. в.	10 мин.	н. в.	н. в.

н. в. = не валидировано

* Условия применимы для всех пробирок S-Monovette®, за исключением Ø 8 мм (S-Monovette® для педиатрии)

Центрифугирование при 20°C

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

Информация о сепарационном материале

Реологические свойства сепарационного материала (геля) зависят от температуры. Если пробирки S-Monovette® подвергаются охлаждению до или во время центрифугирования, формирование сплошного слоя сепарационного геля не может быть гарантировано.

Изделия S-Monovette® нельзя центрифугировать повторно / несколько раз.

Утилизация

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

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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".

Стандарт для систем взятия венозной крови:

DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection

**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Расшифровка символов и обозначений:

REF	№ артикула
LOT	Обозначение партии
	Годен до
CE	Знак CE
IVD	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по применению
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
CC	Страна изготовления
STERILE R	Стерильная жидкость внутри изделия
	Не подвергать повторной стерилизации

Дополнительно применимо к продукции в индивидуальной стерильной упаковке

	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
STERILE R	Стерилизация облучением

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:
ООО "Сарштедт", Российская Федерация, 195817, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр 1, помещ. 207.
Телефон: +7 (812) 455 22 20
e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и уполномоченный национальный орган.

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

Производственная площадка:
SARSTEDT AG & Co. KG, ГЕРМАНИЯ
Адрес: Winterborner Straße 11, 51588 Nümbrecht

SARSTEDT

Инструкция по применению — система взятия крови SARSTEDT S-Sedivette® RU

Назначение

Пробирки, иглы и адаптеры S-Sedivette® используются в качестве компонентов системы взятия проб венозной крови. Они служат для взятия, транспортировки и обработки венозной крови для *in vitro* диагностики с использованием ручного метода определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ*). Полученные результаты измерений соответствуют методу Вестергрена.

Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

*СОЭ (нем. BSG, англ. ESR) — скорость оседания эритроцитов

Описание продукта

Система взятия крови S-Sedivette® состоит из пластиковой пробирки, поршня, штока поршня и пластиковой резьбовой крышки с цветовой кодировкой и встроенной мембраной, разработанной специально для соединения с безопасной иглой S-Monovette® или безопасной иглой-бабочкой Multifly®, а также буферного цитратного раствора (0,105-молярного буферного раствора тринатрий цитрата/лимонной кислоты с pH 5,5, соответствующего 3,2 % раствору в соотношении смешивания 1:4 (1 часть цитрата + 4 части крови)) и стеклянного шарика в качестве вспомогательного средства для перемешивания.

Объем и допустимые отклонения добавки, а также соотношение антикоагулянт/кровь соответствуют требованиям и рекомендациям международного стандарта DIN EN ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection, а также утвержденным стандартам Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Система S-Sedivette® стерильна внутри.

Цветовая кодировка резьбовых крышек S-Sedivette®:

Добавка	Буквенный код	Цветовая кодировка крышек согласно DIN EN ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	черный	фиолетовый

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

Система взятия крови SARSTEDT S-Sedivette® Citrat 4NC

Система S-Sedivette® содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови. Тринатрий цитрат предлагается в виде 0,105-молярного буферного раствора тринатрий цитрата/лимонной кислоты с pH 5,5 (3,13 % раствора тринатрия цитрата; часто округляется до 3,2 %), что составляет 20 % от номинального объема S-Sedivette®. Соотношение смешивания цитрата и крови составляет 1:4 — 1 объемная часть цитрата и 4 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо обеспечить правильное заполнение пробирки.

Цельная кровь с цитратом используется в качестве образца для рутинных исследований, направленных на определение скорости оседания эритроцитов.

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка образцов» при работе с S-Sedivette® и иглами-бабочками.

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: надевайте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт с кровью и возможное воздействие потенциально инфекционных материалов образцов и передающихся с кровью возбудителей заболеваний.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми/остроконечными инструментами для взятия крови (иглами, адаптерами) 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. Используйте безопасные иглы/иглы Safety-Multifly® со встроенной защитой иглы. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые/остроконечные инструменты (иглы, адаптеры), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
4. Если взятие крови осуществляется путем внутривенного (ВВ) доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищено от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
5. Недостаточное заполнение системы S-Sedivette® приводит к неправильному соотношению крови и добавки и может стать причиной недостоверных результатов анализа.
6. Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы S-Sedivette®, не предназначена для повторного введения в организм человека.
7. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.
8. Жидкие консерванты и антикоагулянты должны иметь прозрачный цвет. Не используйте, если жидкости мутные или присутствует осадок.

Хранение

Перед использованием продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Хранение должно осуществляться при комнатной температуре. СОЭ следует определять в течение первых 4 часов после взятия крови. Образец можно хранить в холодильнике (при температуре 4 °C) в течение более длительного периода времени (но не более 24 часов). Перед использованием температура образца должна быть доведена до комнатной.
2. Перед измерением СОЭ образец крови необходимо гомогенизировать, осторожно перевернув его вверх дном 5 раз. Воздушный пузырь / стеклянный шарик всегда должен проходить на другой конец пробирки!
   Избегайте чрезмерно активного встряхивания в целях гомогенизации.
3. Для проведения измерений температура окружающей среды должна составлять 18–25 °C. Кроме того, образец должен быть защищен от вибраций, сквозняков и прямого солнечного света.
4. Принцип измерения соответствует CLSI H2-A5.
5. Погрешность измерения составляет +/- 1 мм пути измерения.
6. Соотношение смешивания 1:4 непосредственно влияет на результат анализа и подлежит строгому соблюдению.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette® (включая S-Sedivette®).
2. (Безопасные) иглы или (Safety-)Multifly®.
3. Перчатки, рабочая одежда, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места пункции 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. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

Рекомендуемый порядок взятия проб крови:

1. Флаконы для культивирования крови.
2. Пробирки с цитратом или активатором свертывания (с гелем / без геля, Сыворотка CAT / Сыворотка-гель CAT).
3. Пробирки с активатором свертывания или цитратом.
4. Пробирки с гепарином (с гелем или без него).
5. Пробирки с ЭДТА (с гелем или без него).
6. Пробирки с ингибиторами гликолиза.
7. Пробирки с другими добавками.

ПРИМЕЧАНИЕ: если для взятия крови используется пробирка с цитратом или другая пробирка с жидким наполнителем в сочетании с иглой-бабочкой (например, иглы (Safety-)Multifly®), рекомендуется предварительно выполнить взятие крови с помощью пустой пробирки (например, S-Monovette® нейтральная Z), во избежание недостаточного заполнения пробирки вследствие попадания жидкости в трубку иглы-бабочки.

Это необходимо, чтобы заполнить пустое пространство катетера иглы-бабочки и обеспечить тем самым заполнение следующей пробирки с добавкой до нужного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: при выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

Не допускайте обратного оттока.

Системы S-Sedivette® содержат химические добавки. Для предотвращения обратного оттока следует принимать следующие меры:

1. Используйте только те материалы, которые рекомендованы в инструкции по применению.
2. Расположите пациента таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции вены пациента было направлено вниз.
3. Удерживайте пробирку S-Sedivette® резьбовой крышкой вверх, а при использовании (безопасной) иглы-бабочки (Safety-) Multifly® также ниже уровня руки / места пункции.
4. Необходимо следить за тем, чтобы содержимое S-Sedivette® не касалось резьбовой крышки или конца иглы во время пункции вены.
5. Ослабьте жгут, пока кровь поступает в S-Sedivette®.

Взятие крови

Методики взятия проб

Различают две техники взятия крови — аспирационную и вакуумную.

Благодаря контролируемому оттягиванию штока поршня аспирационная техника обеспечивает щадящее взятие крови с непрерывным и медленным кровотоком.
Это позволяет немедленно адаптировать кровоток ко всем венозным состояниям и обстоятельствам, а также уменьшить гемолиз.

Вакуумная техника позволяет брать кровь из предварительно вакуумированной пробирки по принципу отрицательного давления с непрерывным и быстрым потоком крови.
Таким образом, этот метод идеален для работы с пациентами с хорошим состоянием вен и при незатрудненном венозном доступе.

Руководство по взятию крови: см. также видео-руководство по работе с пробирками S-Monovette® при использовании аспирационной или вакуумной техники с безопасной иглой или иглой-бабочкой Safety-Multifly®: www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood

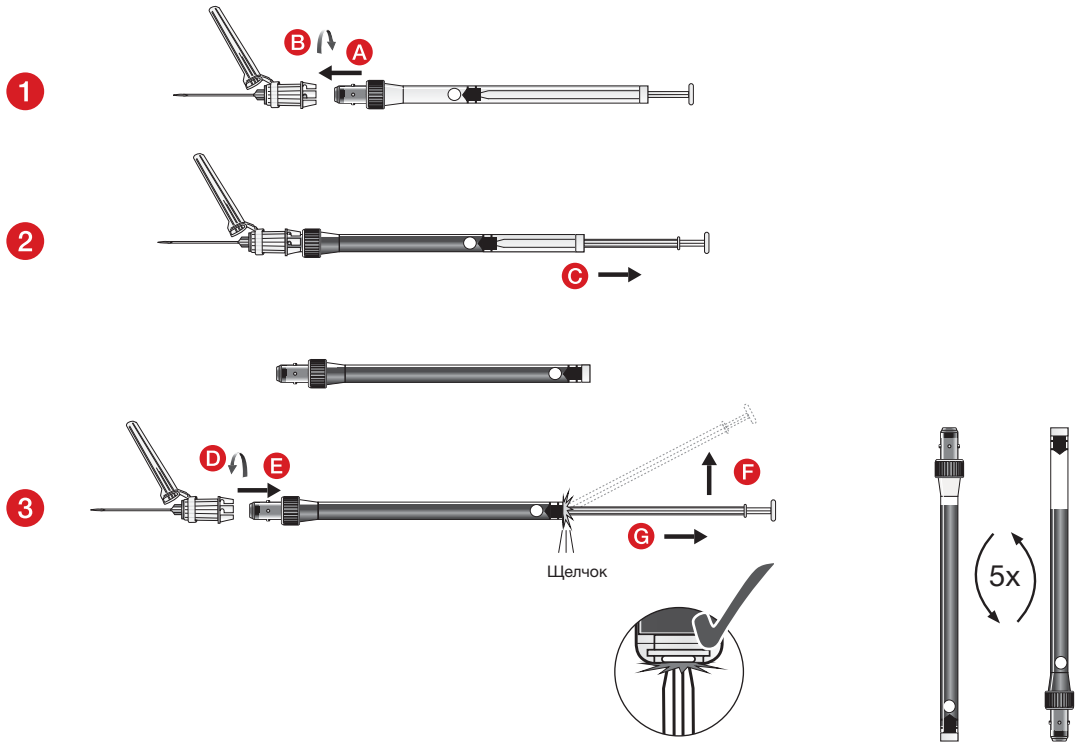
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

1. Выберите подходящую систему S-Sedivette® для взятия необходимой пробы.
2. Определите место проведения венепункции. При подготовке участка венепункции следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.

Взятие крови с помощью аспирационной техники

Внимание! Пробирки S-Sedivette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Используйте только эти иглы (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multifly®/адаптеры для S-Monovette®).
Использование с безопасной иглой показано здесь:



1 Непосредственно перед венепункцией вставьте пробирку S-Sedivette® во встроенный держатель безопасной иглы Ⓐ и зафиксируйте ее **небольшим поворотом по часовой стрелке** Ⓑ.
При необходимости наложите венозный жгут (не более 1 минуты). Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. После дезинфекции больше не прикасайтесь к месту венепункции. Расположите пациента так, чтобы был обеспечен удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции пациента было направлено вниз.

2 Возьмите защитный колпачок и снимите его с иглы. Пунктируйте вену, медленно оттяните шток поршня назад, а затем ослабьте венозный жгут, пока кровь будет поступать в пробирку S-Sedivette® Ⓒ.
Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение пробирки.

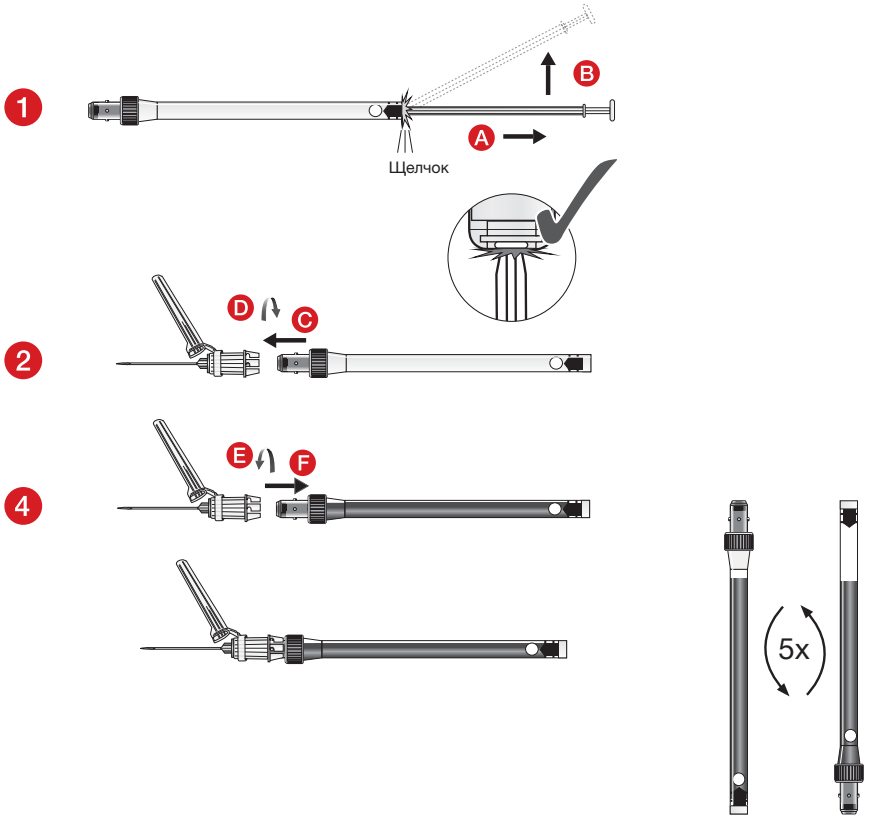
3 После этого пробирку S-Sedivette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки** Ⓓ и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) Ⓔ. Безопасная игла остается в вене.
При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба.
Завершение процедуры взятия крови: сначала отсоедините пробирку S-Sedivette® Ⓓ + Ⓔ, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный механизм одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление оказывается на нижнюю часть защитного колпачка. См. также инструкцию по применению для безопасных игл S-Monovette® или (Safety-)Multifly®.
Сразу тщательно перемешайте образец крови. Медленно переверните S-Sedivette® 5 раз. Воздушный пузырь/стеклянный шарик всегда должен проходить на другой конец пробирки! Избегайте чрезмерно активного встряхивания пробы.
Перед транспортировкой и центрифугированием необходимо оттянуть шток поршня вниз до его фиксации Ⓕ (поршень должен зафиксироваться со слышимым щелчком в основании пробирки S-Sedivette®), а затем отломить шток поршня Ⓖ.

1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Взятие крови вакуумным способом

Внимание! Пробирки S-Sedivette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Используйте только эти иглы (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multifly®/адаптеры для S-Monovette®).
Использование с безопасной иглой показано здесь:



1 Для щадящего начала взятия крови SARSTEDT рекомендует при работе с первой пробиркой S-Monovette® использовать аспирационную технику (см. раздел «ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ», «Аспирационная техника») A – E.
Далее можно продолжать работу с помощью вакуумной техники.
Перед взятием крови следует оттянуть шток поршня назад так, чтобы поршень достиг дна пробирки S-Sedivette® и зафиксировался в нем со слышимым A щелчком. Затем отломите шток поршня B.

2 Вставьте подготовленную таким образом пробирку S-Sedivette® во встроенный держатель безопасной иглы S-Monovette® (игла уже установлена в вене) и зафиксируйте ее **небольшим поворотом по часовой стрелке** C + D.

3 Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение.

4 После этого пробирку S-Sedivette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки** E и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) F. Безопасная игла остается в вене.
При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® поочередно подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба.
Завершение процедуры взятия крови:
Отсоедините пробирку S-Sedivette® E + F, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный механизм одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка.
Сразу тщательно перемешайте образец крови. Медленно переверните S-Sedivette® 5 раз. Воздушный пузырь/стеклянный шарик всегда должен проходить на другой конец пробирки! Избегайте чрезмерно активного встряхивания пробы.

1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Указания по маркировке штрих-кодом:



✓ Нанесите этикетку на дно S-Sedivette®.



✗



✗ Этикетки, наклеенные слишком высоко или под углом, мешают измерению, т. к. закрывают столбик крови в области измерения.

Выполнение измерения СОЭ

Общие указания

Перед измерением скорости оседания эритроцитов образец крови необходимо гомогенизировать посредством осторожного переворачивания. Рекомендуем использовать ротационный миксер Sarmix®.

Автоматическое определение:

Sediplus® позволяет выполнять измерение СОЭ автоматически. Инструкция по применению Sediplus® S 2000 NX (кат. №: 90.1092). Онлайн-инструкция по применению: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 по адресу: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Ручное определение:

Для ручного определения СОЭ следует использовать штатив SARSTEDT для измерения СОЭ со шкалой, кат. №: 90.1090. Следует соблюдать инструкцию по применению штатива SARSTEDT для измерения СОЭ. Онлайн-инструкция по применению: ручное определение СОЭ SARSTEDT — штативы и капилляры для измерения СОЭ; GB 562 — см.: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, несколько раз перевернув ее.
2. Систему измерения (Sedipus® или штатив SARSTEDT для измерения СОЭ) необходимо установить на горизонтальное основание. Для измерения поместите заполненную пробирку S-Sedivette® в систему измерения (Sedipus® или штатив SARSTEDT для измерения СОЭ). Следует соблюдать соответствующую инструкцию по применению.
3. Измерение СОЭ должно выполняться не позднее чем через 4 часа после завершения процедуры взятия крови.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы взятия крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация потенциально загрязненного расходного материала должна осуществляться в соответствии с правилами и предписаниями учреждения.

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в актуальной версии

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Стандарт на контейнеры для взятия венозной крови:

DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection

Дополнительная литература:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Электронная версия Labor & Diagnose 2020; глава 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (см. раздел: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:
ООО "Сарштедт", Российская Федерация, 195817, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр 1, помещ. 207.
Телефон: +7 (812) 455 22 20
e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Расшифровка символов и обозначений:

REF	Кат. №
LOT	Номер партии
	Срок годности
CE	Знак соответствия директивам CE
IVD	Диагностика *in vitro*
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно: риск контаминации
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Изготовитель
CC	Страна изготовления
STERILE R	Стерильная жидкость внутри изделия
	Одиночная система стерильного барьера
	Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Не стерилизовать повторно

Сохраняются права на технические изменения

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

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

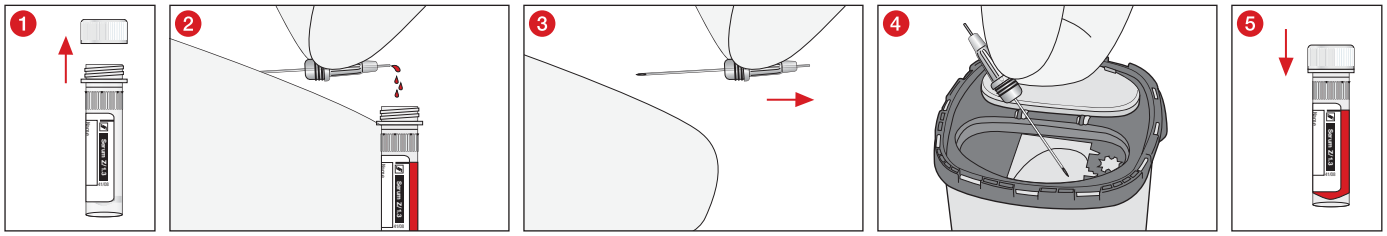
Производственная площадка:
SARSTEDT AG & Co. KG, ГЕРМАНИЯ
Адрес: Winterborner Straße 11, 51588 Nümbrecht

SARSTEDT

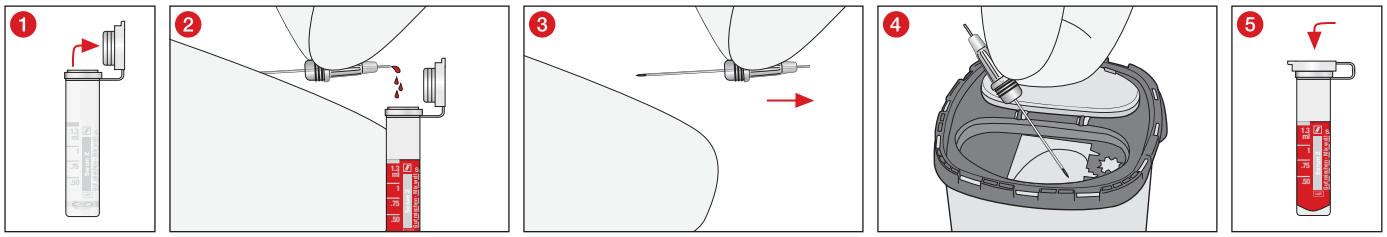
Взятие венозной крови капельным методом с помощью микроиглы

Общие указания:

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



1. Снимите резьбовую крышку микропробирки и отложите ее.
2. Для взятия крови с помощью микроиглы возьмите венозную кровь в микропробирку, используя капельную технику. Наполните пробирку кровью до уровня заполнения.
3. После взятия крови сначала извлеките микроиглу...
4. ... и утилизируйте ее.
5. Закройте микропробирку прилагаемой резьбовой крышкой.



1. Откройте крышку (пробку на петле) микропробирки.
2. Для взятия крови с помощью микроиглы возьмите венозную кровь в микропробирку, используя капельную технику. Наполните пробирку кровью до уровня заполнения.
3. После взятия крови сначала извлеките микроиглу...
4. ... и утилизируйте ее.
5. Закройте микропробирку пробкой на петле.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с микропробирками Сыворотка/Сыворотка-гель:

После взятия крови **микропробирки** Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут для формирования четкого разделительного слоя после центрифугирования.

Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами. Кровь от пациентов с нарушением свертываемости, обусловленным различными заболеваниями, а также принимающих препараты, снижающие свертываемость крови, требует больше времени для полноценного свертывания.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ!
Центрифугирование микропробирок с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению микропробирок, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

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

ОЦУ (воздействие силы гравитации) = 11,2 x r x (RPM/1000)^2,
«ОЦУ»: «Относительное центробежное ускорение»
«RPM»: «Число оборотов в минуту» (мин.$^{-1}$)
«r» [см]: «Радиус вращения от центра центрифуги до дна микропробирки».

Центрифугирование микропробирок без геля можно выполнять в центрифугах с угловым ротором или ротором-крестовиной.

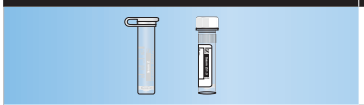
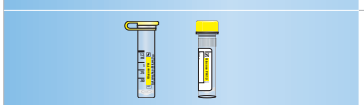
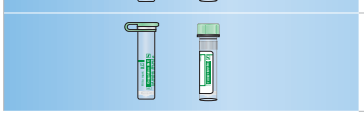
Микропробирки с гелем должны обрабатываться исключительно в центрифугах с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугирование следует проводить не позднее, чем через 2 часа после взятия пробы, поскольку более длительная задержка может негативно отразиться на достоверности результатов.

При центрифугировании микропробирок необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае использования других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Следует убедиться, что микропробирки совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Микропробирки, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом, пожалуйста, руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные микропробирки вручную.

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

Изображение	Добавка	Время и g (ОЦУ - относительное центробежное ускорение)				
		Стандартные рекомендации			Альтернативные рекомендации	
	**Сыворотка**	5 мин.	10 000 x g	или	10 мин.	2 000 x g - 10 000 x g
	**Литий-гепарин**		2 000 x g			
	**Глюкоза (фторид)**					
	**Сыворотка-гель**[1]		10 000 x g			4 000 x g - 10 000 x g
	**Цитрат**	10 мин.	1 500 x g			1 500 x g - 3 000 x g

[1] *При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободно подвешенными стаканами.*
ОЦУ - относительное центробежное ускорение (англ. RCF «relative centrifugal force»).

Центрифугирование при 20°C

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 микропробирки 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

DIN EN ISO 6710: Емкости для одноразового использования при заборе проб венозной крови у человека
CLSI* C38 "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline.
CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline .
CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", 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)

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:
ООО "Сарштедт", Российская Федерация, 195817, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр 1, помещ. 207.
Телефон: +7 (812) 455 22 20
e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Расшифровка символов и обозначений:

REF	Артикульный номер
LOT	Обозначение партии
	Годен до
CE	Знак CE
IVD	Диагностика *In vitro*
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Производитель
CC	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

Производственная площадка:
SARSTEDT AG & Co. KG, ГЕРМАНИЯ
Адрес: Winterborner Straße 11, 51588 Nümbrecht

SARSTEDT

Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT RU

Назначение

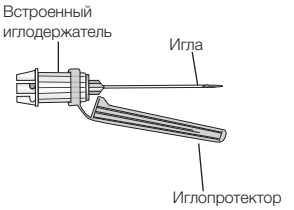
Игла / безопасная игла S-Monovette® представляет собой стерильную иглу для однократного применения. Игла / безопасная игла S-Monovette® образует вместе с SARSTEDT S-Monovette® систему для взятия венозной крови. Защитный колпачок безопасной иглы служит для закрытия использованной иглы сразу после взятия крови в последнюю S-Monovette®, чтобы снизить риск случайного укола иглой. Изделия предназначены для использования квалифицированным персоналом.

Описание продукта

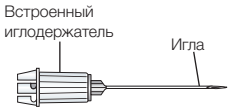
Игла / безопасная игла S-Monovette® представляет собой стерильное одноразовое изделие без пирогенов, индивидуально упакованное в блистер. Иглы / безопасные иглы S-Monovette® представляют собой одноразовую медицинскую иглу длиной 1 дюйм (25 мм) или 1 ½ дюйма (38 мм) из нержавеющей стали с 3-гранной заточкой и встроенным иглодержателем. Предлагаются изделия с диаметром иглы 20, 21 и 22 калибров (G). Защитный колпачок безопасных игл предназначен для закрытия иглы после использования.

Модификации продукции:

Безопасная игла S-Monovette®



Игла S-Monovette®





Меры предосторожности

1. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если она повреждена. Кроме того, не используйте изделие, если игла изогнута или сломана.
2. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
3. Используйте перчатки и общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний.
4. Не допускайте сгибания иглы.
5. Во время использования и утилизации иглы всегда удерживайте ее с обратной стороны.
6. После активации защитного механизма безопасной иглы S-Monovette® его уже нельзя открыть. Избегайте применения силы при выполнении манипуляций.
7. Помните, что при извлечении или утилизации продукта из него могут вытекать остатки крови. Поэтому рекомендуется утилизировать иглу / безопасную иглу S-Monovette® так, чтобы кончик иглы был направлен вверх, а защитный колпачок (для безопасной иглы S-Monovette®) был активирован.
8. Использованные и загрязненные иглы / безопасные иглы S-Monovette® сразу же утилизируйте в подходящие контейнеры для утилизации острых предметов; принадлежности для взятия крови (например, ланцеты, адаптеры) также поместите в контейнеры для утилизации острых предметов.
9. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, т. к. при этом возможна передача таких инфекционных заболеваний, как гепатит B, гепатит C, ВИЧ и др. Используйте иглы со встроенным защитным механизмом. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
10. Повторное использование изделия может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.

Противопоказания

1. Не проводите взятие венозной крови у пациентов с инфекциями, ожогами, травмами или после операций на сосудах в предусмотренном месте укола.
2. Избегайте любых инъекций с помощью (безопасных) игл S-Monovette®, они служат только для взятия крови.

Общие остаточные риски при взятии венозной крови

В соответствии с положениями CLSI GP41 и Руководящих принципов ВОЗ по забору крови, при использовании базовой техники взятия крови существуют следующие остаточные риски общего характера:

1. Болезненные ощущения
2. Образование гематом
3. Вазовагальные реакции
4. Инфекции
5. Повреждение нервов
6. Аллергические реакции, в первую очередь вызванные контактом с дезинфицирующими средствами.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ

НЕОБХОДИМЫЕ РАБОЧИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ПРОБ / КРОВИ

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette®.
2. Иглы / безопасные иглы S-Monovette®.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
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. Сухие и стерильные одноразовые салфетки.
7. Жгут для взятия крови.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Венепункция с использованием иглы / безопасной иглы S-Monovette®

Наложите жгут. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венепункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

1. Асептически вскройте блистерную упаковку безопасной иглы/иглы S-Monovette®, используя технику отслаивания, большим и указательным пальцами 1a или разорвав упаковку вдоль по стрелке 1b. Прозрачная плёнка должна быть обращена вверх.

2. Вставьте S-Monovette® в иглу / безопасную иглу S-Monovette® **(I)** и **поверните на ¼ по часовой стрелке** для фиксации **(II)** (**соедините**) 2a/2b.

3. После высыхания дезинфицирующего средства следует снять защитный чехол с иглы и убедиться, что скошенная сторона иглы / безопасной иглы S-Monovette® обращена вверх. Возьмите S-Monovette® с подсоединённой иглой и выполните венепункцию 3a. Затем возьмите кровь при помощи S-Monovette®, удерживая встроенный иглодержатель большим и указательным пальцами одной руки, а другой рукой осторожно оттяните шток поршня вниз к основанию S-Monovette® 3b. Ослабьте жгут при взятии крови в первую S-Monovette®. Взятие крови в последующие S-Monovette® может выполняться с помощью как аспирационной, так и вакуумной техники (см. инструкции по применению S-Monovette® https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system").

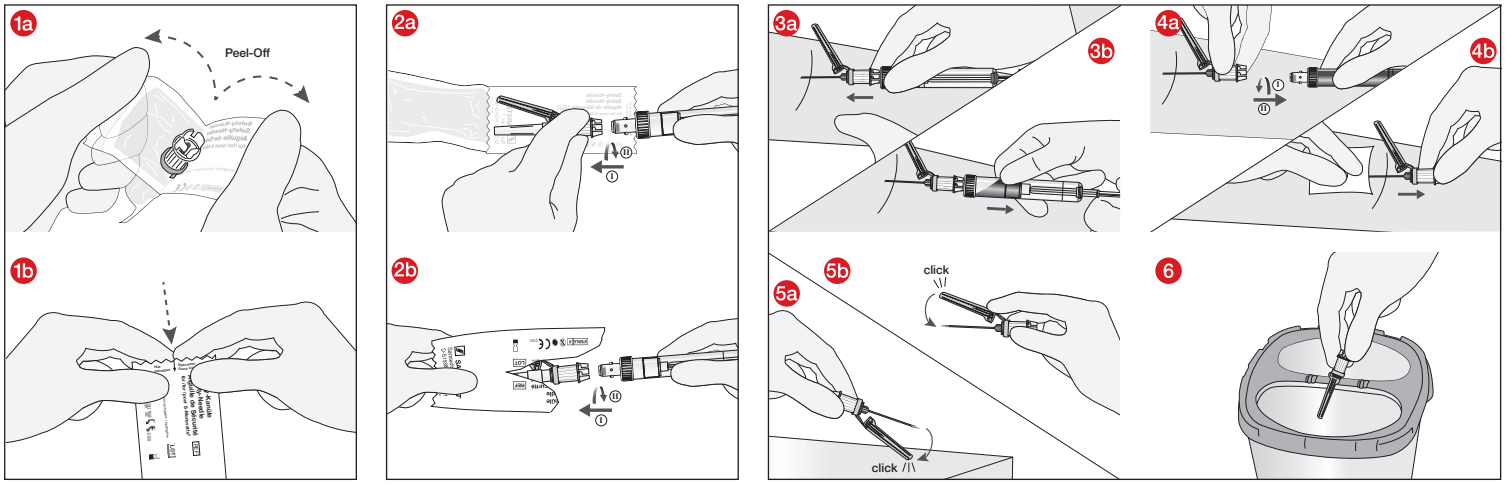
4. После взятия необходимого количества крови поверните S-Monovette® сначала **на ¼ поворота против часовой стрелки (I)**, а затем извлеките из иглы / безопасной иглы S-Monovette® **(II)** (**отсоедините**) 4a.
Игла / безопасная игла S-Monovette® во время взятия крови и смены пробирок остается в вене. При многократном взятии проб - как описано выше - последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к игле / безопасной игле S-Monovette® для взятия проб. Для завершения взятия крови последняя S-Monovette® отсоединяется от иглы / безопасной иглы S-Monovette® , после чего 4a игла / безопасная игла S-Monovette® извлекается из вены 4b.

5. **Безопасная игла:** Активация защитного колпачка осуществляется одной рукой 5a на устойчивой поверхности или 5b активируется указательным пальцем с нижней стороны. Игла ощутимо фиксируется со „щелчком" в защитном механизме. **Предохранительный механизм рассчитан на активацию одной рукой.**

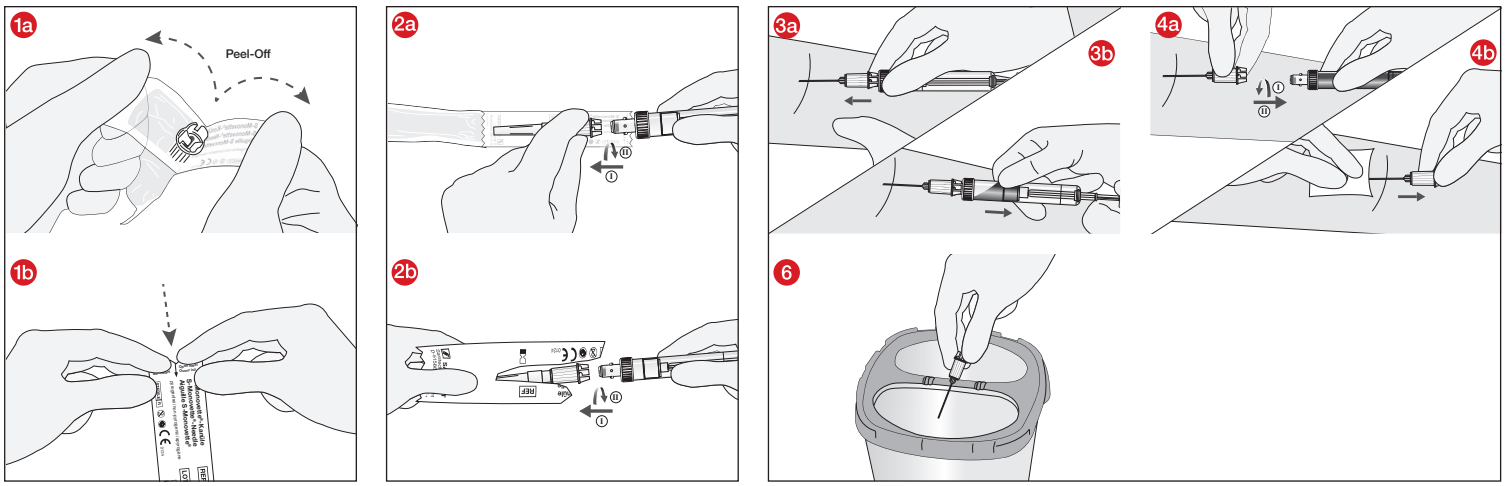
6. Иглу S-Monovette® или надежно заблокированную безопасную иглу следует сразу поместить в контейнер для утилизации острых предметов 6.

Правила обращения: см. также видеоинструкцию по обращению с безопасной иглой: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Безопасная игла S-Monovette®



Игла S-Monovette®



SARSTEDT

Хранение

Иглы / безопасные иглы S-Monovette® следует хранить при комнатной температуре.
УКАЗАНИЕ: Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может повлиять на качество игл / безопасных игл S-Monovette®.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
WHO guidlines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.
DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:
ООО "Сарштедт", Российская Федерация, 195817, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр 1, помещ. 207.
Телефон: +7 (812) 455 22 20
e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Расшифровка символов и обозначений:

MD	Медицинское изделие		Годен до
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Номер партии	CC	Страна изготовления
CE 0124	Знак соответствия директивам CE		Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Производитель		Хранить в сухом месте
	Хранить при комнатной температуре		Не используйте, если упаковка повреждена.
STERILE R	Стерилизация излучением		Без пирогенов
	При повторном использовании: Опасность заражения		Одинарная стерильная барьерная система
	Не стерилизовать повторно		Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

Производственная площадка:
SARSTEDT AG & Co. KG, ГЕРМАНИЯ
Адрес: Winterborner Straße 11, 51588 Nümbrecht

SARSTEDT

Инструкция по применению – Микроканюля SARSTEDT

RU

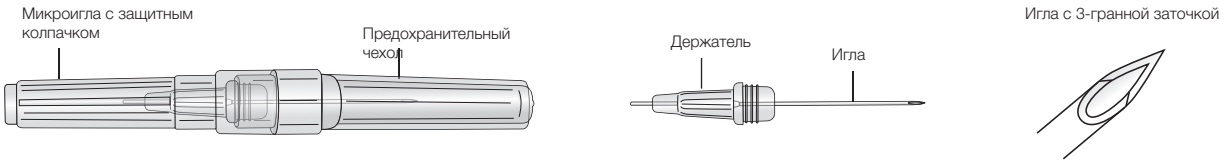
Назначение

Микроигла — это стерильная одноразовая игла, разработанная для взятия небольших объемов крови. Вместе с заранее подготовленной пробиркой для взятия проб, например, микропробиркой микроигла представляет собой систему для взятия венозной крови. Данные продукты должны использоваться специально обученным персоналом.

Описание продукта

Микроигла является стерильным, апирогенным продуктом одноразового применения, упакованным в отдельную блистерную упаковку. Микроигла состоит из медицинской одноразовой иглы длиной 19 мм (¾ дюйма) с 3-гранной заточкой, изготовленной из высококачественной стали, а также головки, защитного колпачка и предохранительного футляра. Доступны иглы различных диаметров: 21, 23 и 25 калибров (G).

Микроигла



Меры предосторожности

1. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если она повреждена. Кроме того, не используйте изделие, если игла изогнута или сломана.
2. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
3. Используйте перчатки и общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний.
4. Не допускайте сгибания иглы.
5. Во время использования и утилизации иглы всегда удерживайте ее с обратной стороны.
6. Помните, что при извлечении или утилизации микроиглы из нее могут вытекать остатки крови. Поэтому рекомендуется удерживать микроиглу во время ее извлечения и утилизации в горизонтальном положении, насколько это возможно.
7. Использованные и загрязненные микроиглы сразу же утилизируйте в подходящие контейнеры для утилизации острых предметов; принадлежности для взятия крови (например, ланцеты, адаптеры) также поместите в контейнеры для утилизации острых предметов.
8. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, т. к. при этом возможна передача таких инфекционных заболеваний, как гепатит B, гепатит C, ВИЧ и др. Используйте иглы со встроенным защитным механизмом. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
9. Повторное использование изделия может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.

Противопоказания

1. Не проводите взятие венозной крови у пациентов с инфекциями, ожогами, травмами или после операций на сосудах в предусмотренном месте укола.
2. Избегайте любых инъекций с помощью микроигл, они служат только для взятия крови.

Общие остаточные риски при взятии венозной крови

В соответствии с положениями CLSI GP41 и Руководящих принципов ВОЗ по забору крови, при использовании базовой техники взятия крови существуют следующие остаточные риски общего характера:

1. Болезненные ощущения
2. Образование гематом
3. Вазовагальные реакции
4. Инфекции
5. Повреждение нервов
6. Аллергические реакции, в первую очередь вызванные контактом с дезинфицирующими средствами.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ

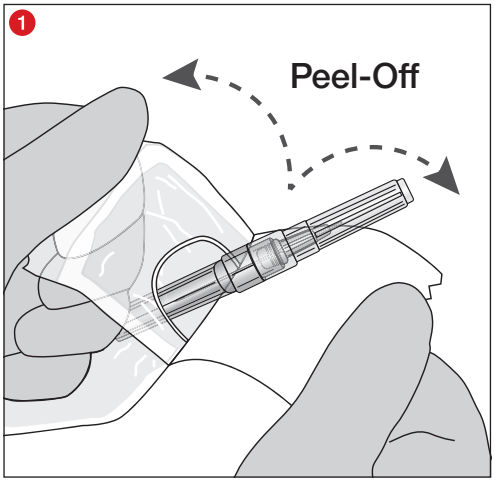
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СБОРА ПРОБ:

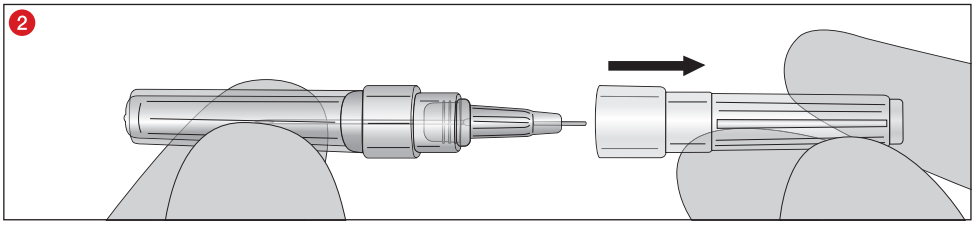
1. Все необходимые пробирки для образцов (например, микропробирки).
2. Микроигла.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
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 одноразовые салфетки.
7. Венозный жгут (при необходимости).
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

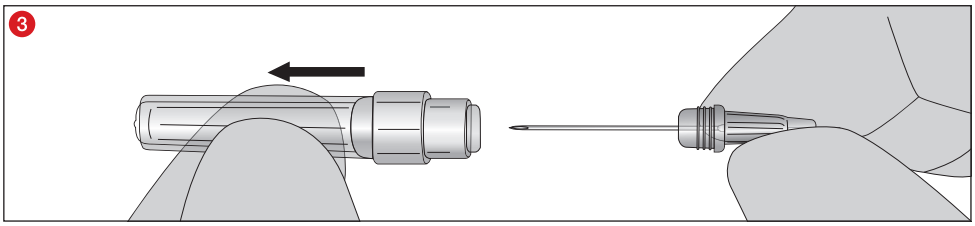
Венепункция с использованием микроиглы

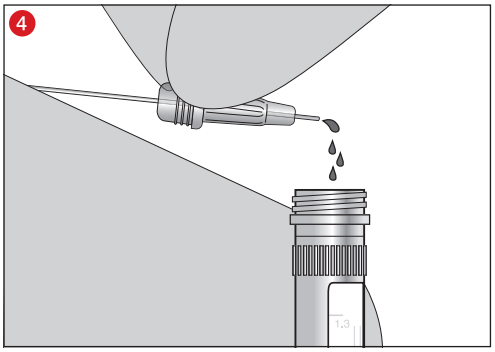
Наложите жгут для взятия крови из локтевой вены. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венепункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

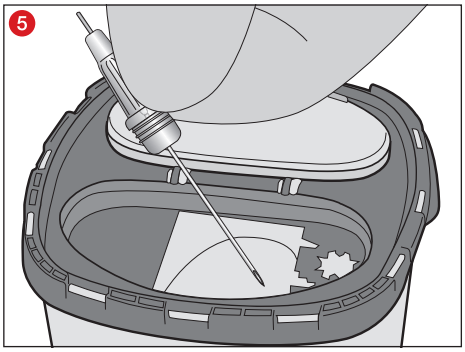
1. Вскройте блистерную упаковку, используя технику отслаивания большим и указательным пальцами (асептическая техника). Прозрачная плёнка должна быть обращена вверх.
2. Снимите с микроиглы защитный колпачок.
3. После высыхания дезинфицирующего средства следует извлечь микроиглу из предохранительного чехла и убедиться, что скошенная сторона микроиглы обращена вверх.
4. Пунктируйте вену с помощью микроиглы, удерживая ее за держатель большим и указательным пальцами. Держите микроиглу так, чтобы ее обратная сторона находилась ниже места пункции. Дайте крови самотеком стечь поочередно в соответствующие микропробирки. Если ток крови приостанавливается, то микроиглу можно безопасно повернуть на 360° с помощью держателя.
5. После завершения процедуры взятия крови извлеките микроиглу из вены и поместите в контейнер для утилизации острых предметов.











Хранение

Микроиглу следует хранить при комнатной температуре.
УКАЗАНИЕ: Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может повлиять на качество микроигл.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
WHO guidlines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.
DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:
ООО "Сарштедт", Российская Федерация, 195817, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр 1, помещ. 207.
Телефон: +7 (812) 455 22 20
e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Расшифровка символов и обозначений:

MD	Медицинское изделие		Срок годности
REF	Кат. №		Обратиться к инструкции по применению
LOT	Номер партии	CC	Страна изготовления
CE 0124	Знак соответствия директивам CE		Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Изготовитель		Хранить в сухом месте
	Хранить при комнатной температуре		Не использовать, если упаковка повреждена
STERILE R	Радиационная стерилизация		Отсутствие пирогенов
	Не использовать повторно: риск контаминации		Одиночная система стерильного барьера
	Не стерилизовать повторно		Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

Производственная площадка:
SARSTEDT AG & Co. KG, ГЕРМАНИЯ
Адрес: Winterborner Straße 11, 51588 Nümbrecht

SARSTEDT

Инструкция по применению — SARSTEDT Крышка-адаптер для S-Monovette® RU

Назначение

Крышка-адаптер используется для надежного соединения S-Monovette® с вакуумным держателем при взятии венозной крови. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Крышка-адаптер изготовлена из пластика и специально разработана для соединения S-Monovette® с вакуумным держателем. Крышка-адаптер точно подходит к резьбовой крышке S-Monovette®. Крышка-адаптер является одноразовым изделием.

Примечание: крышка-адаптер подходит для вакуумных держателей диаметром более 17,9 мм.



Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и предписаниями Вашего учреждения. 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. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Если взятие крови осуществляется путем внутривенного доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим Вашем учреждении (очищено от внутривенного раствора), перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
5. Утилизируйте использованные и загрязненные иглы и принадлежности для взятия крови (например, крышки-адаптеры) в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

Крышка-адаптер подходит для вакуумных держателей диаметром более 17,9 мм.
Используйте S-Monovette® с крышкой-адаптером только при взятии крови вакуумной техникой.

Взятие и обработка проб

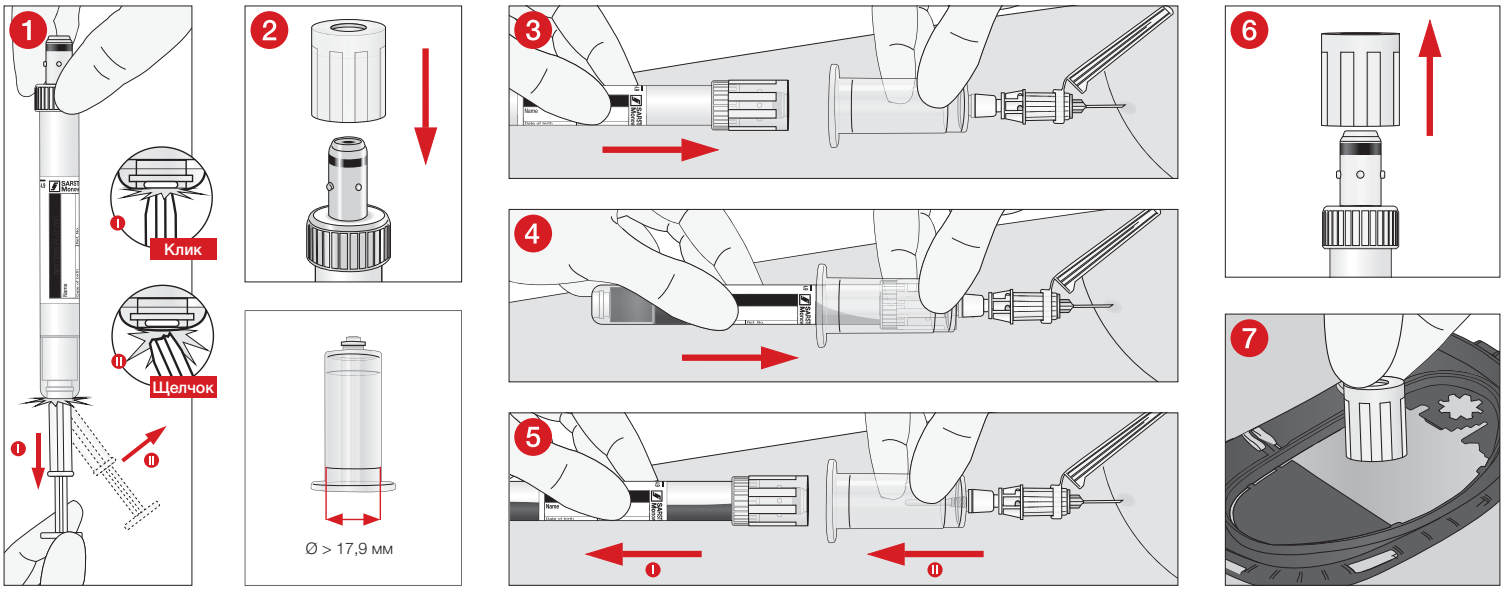
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ.

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette®.
2. Вакуумный держатель, подходящие безопасные иглы и крышка-адаптер.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
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. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

Взятие крови с использованием крышки-адаптера

СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ S-MONOVETTE®: ПРИМЕНЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВАКУУМНОЙ ТЕХНИКИ.



1. Перед взятием крови с помощью вакуумной техники следует подготовить S-Monovette® (с только что созданным вакуумом): оттяните шток поршня так, чтобы поршень достиг дна пробирки S-Monovette® и зафиксировался в нем со слышимым I щелчком. Затем отломите шток поршня II.

2. Наденьте крышку-адаптер на подготовленную к использованию пробирку S-Monovette® и убедитесь, что диаметр вакуумного держателя превышает 17,9 мм.

3. Пунктируйте вену безопасной иглой с присоединенным держателем (согласно инструкции по применению от производителя). Затем вставьте подготовленную для использования пробирку S-Monovette® в вакуумный держатель и проколите мембрану резьбовой крышки.

4. Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение.

5. S-Monovette® с крышкой-адаптером отсоединяется от безопасной иглы путем ее извлечения из держателя I. Безопасная игла с присоединенным держателем остается в вене. При последовательном взятии нескольких проб повторите действия 1 – 5.
   Извлеките S-Monovette® с крышкой-адаптером из держателя для ее отсоединения I, а затем извлеките безопасную иглу с присоединенным держателем из вены II и в случае использования безопасной иглы в соответствии с инструкцией по применению производителя активируйте защитный колпачок. Переверните каждую пробирку S-Monovette® один раз сразу после отсоединения ее от безопасной иглы, а после завершения процедуры взятия крови осторожно перемешайте все пробы с антикоагулянтами еще несколько раз.

   1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
   2. Как только начнется процесс свертывания крови, можно наложить повязку.
   3. Утилизируйте безопасные иглы (с присоединенным держателем) в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

6. Отсоедините крышку-адаптер от резьбовой крышки S-Monovette®.

7. Утилизируйте в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

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 крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:
ООО "Сарштедт", Российская Федерация, 195817, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр 1, помещ. 207.
Телефон: +7 (812) 455 22 20
e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Расшифровка символов и обозначений:



Номер по каталогу



Номер партии


Срок годности


Знак соответствия директивам CE



Для *in-vitro* диагностики


Обратитесь к инструкции по применению


При повторном использовании: Опасность заражения


Предохранять от воздействия солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Изготовитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

Производственная площадка:
SARSTEDT AG & Co. KG, ГЕРМАНИЯ
Адрес: Winterborner Straße 11, 51588 Nümbrecht

SARSTEDT