Инструкция по применению – SARSTEDT V-Monovette® Urin с борной кислотой

RU

Для проведения диагностики в лабораторных условиях

Предназначение

Система V-Monovette® Urin с борной кислотой представляет собой одноразовую пробирку, предназначенную для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи для проведения микробиологических исследований в клинико-диагностических лабораториях. Максимальный срок хранения бактериальных и дрожжевых культур до начала культивирования составляет до 48 часов при комнатной температуре. Изделие предназначено для профессионального использования специалистами, имеющими соответствующее медицинское образование.

Описание продукта

Пробирка V-Monovette® Urin с борной кислотой изготовлена из полиэтилентерефталата (ПЭТ). Внутри нее создан определенный вакуум в соответствии с номинальным объемом. Пробирка V-Monovette® Urin с борной кислотой закрывается при помощи герметизирующей крышки V-Monovette® зеленого цвета и содержит консервант. Он позволяет стабилизировать бактериальные и дрожжевые культуры при комнатной температуре до 48 часов, что соответствует условиям хранения образца мочи при температуре 4 °C. Средняя концентрация консерванта (борной кислоты) в образце мочи, содержащемся в пробирке V-Monovette® Urin с борной кислотой, составляет 1,5 %.

Правила техники безопасности и предупреждения

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Только для одноразового применения.
3. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови следует придерживаться директив и предписаний по работе с Вашим оборудованием.
   В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче инфекционных болезней.
4. Утилизируйте все вспомогательные средства для взятия крови в специальных контейнерах для утилизации биологически опасных отходов.
5. По истечении срока годности изделие использовать нельзя. Срок годности системы V-Monovette® Urin истекает в последний день месяца и года, указанных на упаковке.
6. К работе с изделием допускаются только специалисты с соответствующим медицинским образованием. При использовании изделия необходимо руководствоваться настоящей инструкцией.
7. Во избежание получения травм от укола иглой никогда не вставляйте пальцы в устройство для переноса образцов и в приемный стакан со встроенным устройством для переноса.
8. Снятие герметизирующей крышки V-Monovette® с целью заполнения системы V-Monovette® Urin с борной кислотой нарушает стерильность системы, поэтому его рекомендуется избегать.
9. Пробирка V-Monovette® Urin содержит борную кислоту. Пожалуйста, обратите внимание на информацию в паспорте безопасности.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Инструкция по переносу образцов в пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой

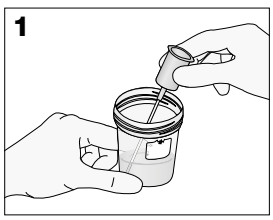
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПЕРЕНОСУ ОБРАЗЦОВ МОЧИ.

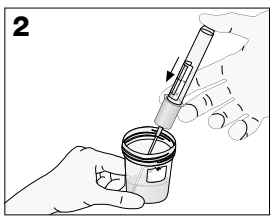
Рабочие материалы, необходимые для переноса образцов мочи:

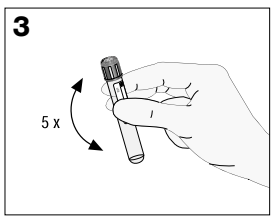
1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами используйте перчатки, рабочую одежду, защитные очки либо другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество пробирок V-Monovette с борной кислотой.
3. Устройство для переноса мочи (если оно не встроено в приемный стакан).
4. Контейнер для утилизации острых/остроконечных предметов – использованных наконечников для переноса мочи.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

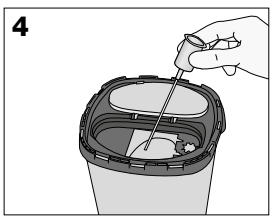
A: При использовании устройства (наконечника) для переноса образца:

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое приемного стакана.
   При работе с несколькими образцами сначала следует отобрать пробы для микробиологических исследований.
2. Откройте приемный стакан. Окуните кончик устройства для переноса мочи в образец.
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вниз в устройство для переноса и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin.
   Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток иссякает до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
   а. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
   б. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin большим пальцем.
   в. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Отсоедините пробирку V-Monovette® Urin от устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство (наконечник) из стакана с жидкостью.
6. Переверните пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой не менее пяти раз или до полного перемешивания образца с консервантом.
7. Поместите устройство для переноса в контейнер для утилизации острых/остроконечных предметов.
8. Плотно закройте приемный стакан и утилизируйте его, воспользовавшись контейнером для биологически опасных отходов.







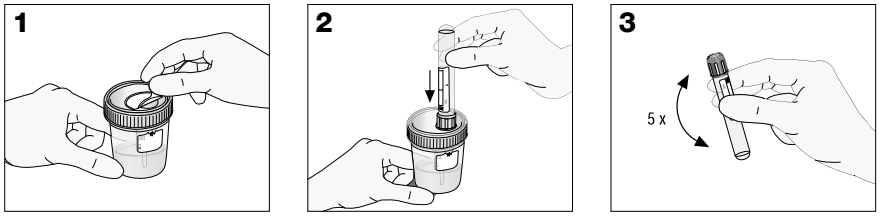


SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б: При использовании приемного стакана со встроенным устройством для переноса:

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое приемного стакана. При работе с несколькими образцами сначала следует отобрать пробы для микробиологических исследований.
2. Чтобы обеспечить доступ ко встроенному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с верхней части приемного стакана. После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие. УКАЗАНИЕ: Минимальный уровень заполнения V-Monovette® Urin для закрытого приемного стакана составляет 20 мл.
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вниз во встроенное устройство для переноса и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin.
   Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток иссякает до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
   а. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
   б. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin.
   в. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Переверните пробирку V-Monovette® Urin не менее пяти раз или до полного смешивания образца с консервантом.
6. Утилизируйте приемный стакан, воспользовавшись контейнером для биологически опасных отходов.



Характеристики

Система V-Monovette® Urin с борной кислотой предотвращает размножение патогенных микроорганизмов в моче до 48 часов при комнатной температуре, не влияя на их жизнеспособность.
Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

Кишечная палочка (Escherichia coli)
Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumoniae)
Протей мирабилис (Proteus mirabilis)
Стрептококк фекальный (Streptococcus faecalis)
Грибковые микроорганизмы альбиканс (Candida albicans)

Дополнительную информацию об исследованиях можно найти на веб-сайте SARSTEDT:
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Ограничения

Объем пробы, помещаемой в систему V-Monovette® Urin с борной кислотой, может варьироваться в зависимости от различных физических факторов, таких как высота над уровнем моря, температура окружающей среды, оставшийся срок хранения продукта и метод заполнения.
Для обеспечения требуемых пропорций образца мочи и консерванта система V-Monovette® Urin с борной кислотой должна быть заполнена до соответствующего уровня (отметки).
Допустимое отклонение от указанного уровня заполнения составляет +/-10 %. Недостаточное заполнение может привести к искажению результатов исследования.

Хранение

До использования пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой следует хранить при комнатной температуре.

Рекомендуемая температура хранения после использования

Образцы мочи в системе V-Monovette® Urin с борной кислотой могут храниться до 48 часов при комнатной температуре.

Утилизация

1. Соблюдайте общие санитарно-гигиенические правила, а также предписания закона по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Утилизируйте загрязненные или заполненные пробирки V-Monovette в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна производиться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты США / ISO в действующей редакции

Отраслевые стандарты:

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Стандарты по маркировке:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Стандарты по стерилизации:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Стандарты для упаковок:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Стандарты для различных систем:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program (Программа единого аудита медицинских устройств)* согласно ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Постановление о лабораторной диагностике

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

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

CE Знак CE

Производитель

Годен до

Соблюдать инструкцию по применению

Предохранять от воздействия солнечных лучей

Хранить в сухом месте

Хранить при комнатной температуре

Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE R Стерилизация облучением

IVD Для in-vitro диагностики

Риск контаминации при повторном использовании

Не подвергать повторной стерилизации

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ –
Контейнеры для утилизации SARSTEDT Multi-Safe twin plus

RU

Предназначение

Контейнеры для утилизации Multi-Safe twin plus это контейнеры для отходов, предназначенные исключительно для утилизации острых предметов, таких как канюли и лезвия скальпелей медицинского назначения.

Описание продукта

Контейнер для отходов изготовлен из полипропилена. Он состоит из коробки и крышки. Перед заполнением контейнера крышку необходимо закрепить на месте, чтобы обеспечить безопасную утилизацию. Контейнер для отходов можно использовать только один раз.

Применение

Размер отверстия для наполнения можно постепенно увеличивать, откручивая две створки перед установкой крышки. Перед наполнением плотно прижмите крышку 1 к основанию контейнера 2, чтобы она с громким и заметным щелчком встала на место по всей длине. Перед наполнением закрепите контейнер на рекомендованном клейком адаптере или настенном держателе, чтобы контейнер не опрокинулся. Следите за тем, чтобы предметы, предназначенные для утилизации, помещались в контейнер только вертикально, без применения силы. Скальпели следует класть в контейнер с особой осторожностью. Чрезмерное усилие или заполнение контейнера другими предметами может привести к его заклиниванию, повреждению стенок или основания контейнера. Для ежедневного использования слегка прижмите крышку 4 к отверстию, после чего контейнер можно будет снова открыть. В верхней части контейнера есть линия заполнения 3. В целях безопасности не заполняйте контейнер выше этой линии 3.

Приспособления для извлечения:

U-образное углубление A для извлечения острых предметов из систем Luer lock.

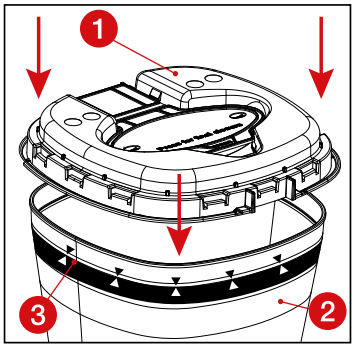
Отверстие с зазубринами в форме звезды B для разборки ручек.

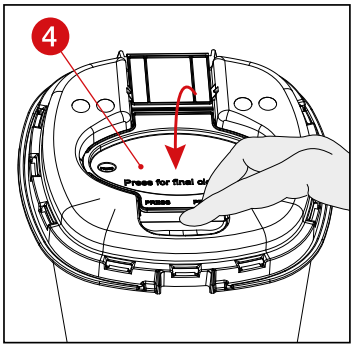
Углубление с секциями C для извлечения канюль.

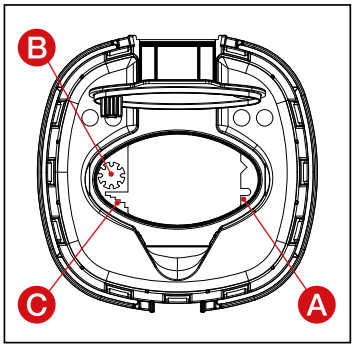
Окончательное закрывание крышки на сутки :

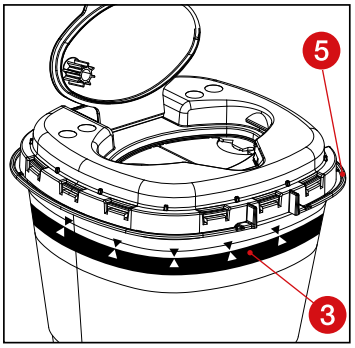
После заполнения контейнера (внимание: не заполняйте отходами выше линии заполнения 3) выполните следующие действия: Поставьте контейнер на устойчивую поверхность и плотно прижмите крышку 4 на день к отверстию для заполнения, пока она не встанет на место с громким и заметным щелчком.

В верхней части контейнера имеется ручка 5, которую можно сложить, слегка потянув за нее. Теперь контейнер можно легко отнести к следующему месту утилизации.









Правила техники безопасности и предупреждения

1. Используйте только те контейнеры, которые подходят для хранения отходов, предназначенных для утилизации.
2. Храните контейнер в недоступном для детей месте.
3. Перед заполнением убедитесь, что крышка плотно закрыта и защелкивается.
4. Не применяйте силу при укладке отходов в коробку.
5. Не наливайте жидкости в контейнер.
6. Не заполняйте контейнер выше линии заполнения 3 (опасность травмирования!).
7. Не дотрагивайтесь до контейнера руками или каким-либо другим способом (опасность травмирования!).
8. Не выбрасывайте, не роняйте и не встряхивайте контейнер.
9. Перед закрытием контейнера убедитесь, что из отверстия не торчат какие-либо отходы.
10. Не прижимайте контейнер к телу (например, к груди) для окончательного закрытия.
11. Не сжимайте стенки контейнера, когда он заполнена.
12. Используйте ручку 5.
13. Перед утилизацией убедитесь, что крышка 1 и контейнер 2 надежно закрыты.

Хранение

Хранить продукт следует при комнатной температуре.

Утилизация

Контейнеры необходимо утилизировать в подходящей печи для сжигания отходов.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:



Артикульный номер



Страна производителя



Производитель



Риск контаминации при повторном использовании



Следуйте инструкции по применению



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Не использовать при повреждении упаковки

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – SARSTEDT Urin-Monovette® Z RU

Назначение

Urin-Monovette® Z представляет собой пробирку, используемую для сбора, транспортировки, обработки (например, в центрифуге) и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. В зависимости от устойчивости исследуемых параметров возможно хранение проб при комнатной температуре или при температуре до -20 °C. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Urin-Monovette® Z (за исключением варианта со светозащитными свойствами) состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника. Все пробирки Urin-Monovette® Z снабжены прозрачной пластиковой или бумажной этикеткой. Пробирки для сбора мочи Monovette® Z также доступны в различных исполнениях, предназначенных для разных объемов. Пробирки не содержат стабилизаторов. Для защиты светочувствительных параметров рекомендовано использование непрозрачной пробирки Monovette® Z со светозащитными свойствами, Кат. № 10.252.030. Пробирки доступны как в стерильных, так и в нестерильных вариантах.

Название	Размеры
Urin-Monovette® Z • 3,2 мл	3,2 мл 75 x 13 мм
Urin-Monovette® Z • 8,5 мл	8,5 мл 15 x 92 мм
Urin-Monovette® Z • 10 мл	10 мл 102 x 15 мм

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ.

1. Общие меры предосторожности:
   Используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с мочой и передающимися с биологическими образцами возбудителями заболеваний.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия образцов биоматериала (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте продукт и все вспомогательные средства для взятия образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
4. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности Urin-Monovette® Z соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

В соответствии с ADR (инструкцией по упаковке P650) и рекомендациями IATA изделие является первичным контейнером.

Ограничения

Срок и температура хранения заполненной биоматериалом пробирки Urin-Monovette® Z зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.

Анализ мочи должен быть проведен в течение одного-двух часов. Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами исследуемый образец мочи может быть охлажден до 2-8 °C. Данная норма имеет исключения, например для билирубина и уробилиногена. Для защиты этих и других светочувствительных параметров рекомендуем использовать Urin-Monovette® Z со светозащитными свойствами. Охлаждение может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов в образце мочи и отрицательно повлиять на микроскопическое исследование мочи.

Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕНОСА МОЧИ.

1. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с мочой.
2. Необходимое количество пробирок для сбора мочи Urin-Monovette®.
3. Только для сбора мочи из мочевого катетера для длительного дренирования:
   Необходимый материал для дезинфекции места сбора мочи, предусмотренного в системе цитостомического дренажа (соблюдайте инструкции по подготовке места сбора мочи, принятые в Вашем учреждении).
4. Штативы или другое подходящее устройство для установки заполненных пробирок Urin-Monovette®.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый порядок действий при сборе образца:

При необходимости заполнения нескольких пробирок Urin-Monovette® из одного первичного контейнера предлагается следующий порядок сбора мочи:

Urin-Monovette®	Использование
1. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Например, при использовании тест-полосок, выполнении микроскопии осадка мочи или определении соотношения альбумин/креатинин
2. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Микробиологические исследования
3. SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой (со стабилизатором)	
4. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Количественный химический анализ (Urin-Monovette® Z, которая не использовалась на 1-м этапе)

Инструкция по переносу образцов в пробирку Urin-Monovette® Z

A: ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА МОЧИ ИЗ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ СБОРА МОЧИ

Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора мочи. Затем откройте контейнер.

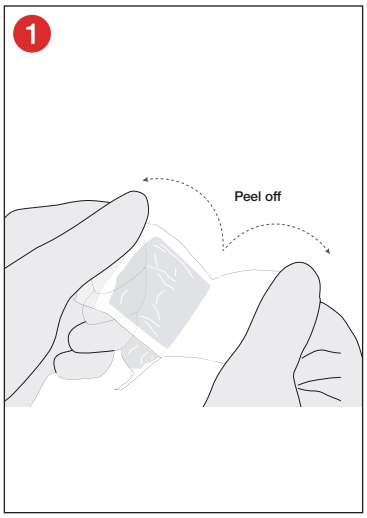
1. Только для пробирок Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке:
   Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.

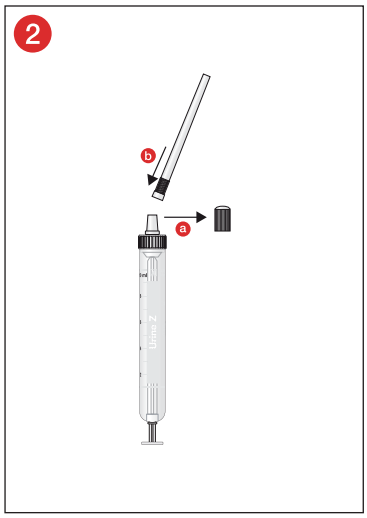
2. Удерживая Urin-Monovette® Z в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. a Он понадобится Вам позже.
   Наденьте аспирационный наконечник на разъем Луер и убедитесь, что он надежно зафиксирован. b

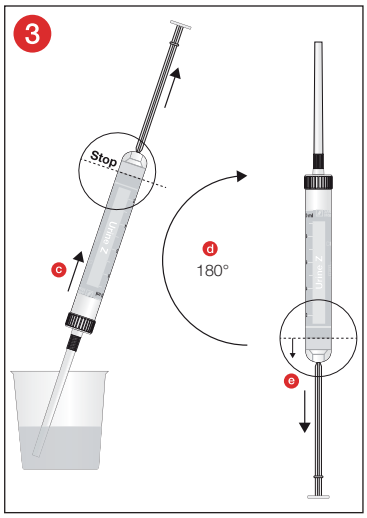
3. Теперь опустите аспирационный наконечник в контейнер для сбора мочи и отводите шток поршня до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии и пробирка Urine Monovette® Z не заполнится мочой. c
   Извлеките Urin-Monovette® Z из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении наконечником вверх. d
   Чтобы освободить от жидкости аспирационный наконечник, отведите шток поршня вниз до упора. e

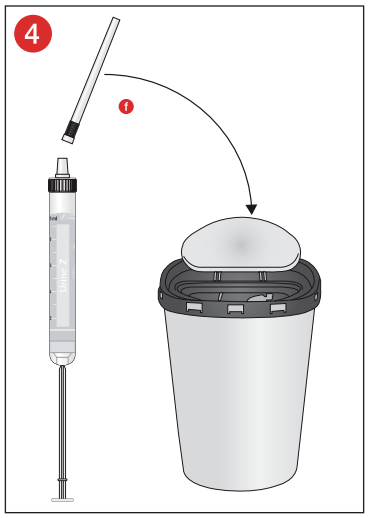
4. Снимите аспирационный наконечник и поместите его в контейнер для утилизации биологически опасных отходов. f

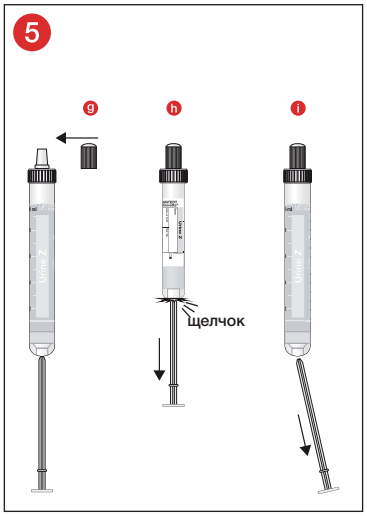
5. Плотно закройте пробирку Urin-Monovette® Z пколпачком, отложенным ранее. g
   Только для пробирок Urin-Monovette® Z объемом 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до звукового щелчка в конечное положение h
   Отломите шток поршня. i
   Установите пробирку Urin-Monovette® Z в штатив.











SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B: ВЗЯТИЕ ПРОБЫ МОЧИ ИЗ МОЧЕВОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

Перед сбором мочи подготовьте место взятия проб в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

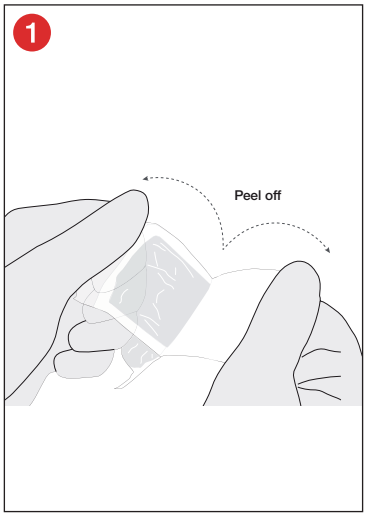
1. Только для пробирок Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке:
   Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.

2. Удерживая Urin-Monovette® Z в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. (a) Он понадобится Вам позже.

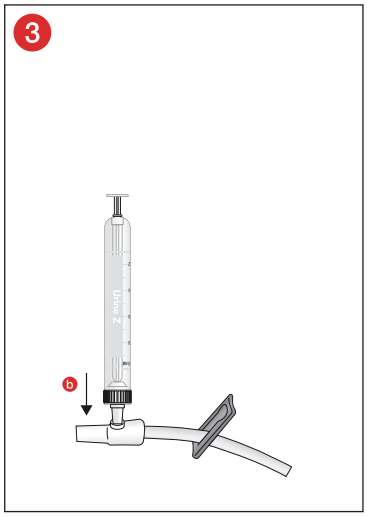
3. Вставьте наконечник в место сбора мочи и рукой зафиксируйте пробирку Urin-Monovette® Z. (b)

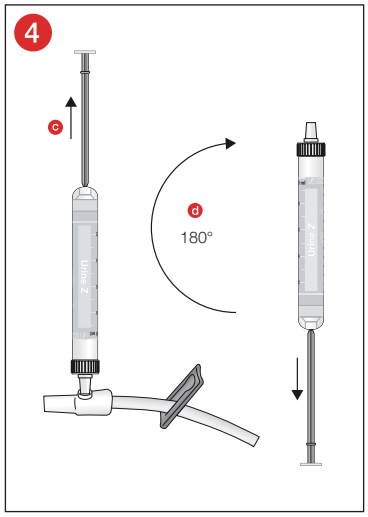
4. Свободной рукой оттяните шток поршня вниз до щелчка и дождитесь заполнения пробирки Urin-Monovette® Z мочой. (c)
   Извлеките Urin-Monovette® Z из места сбора мочи и удерживайте ее в вертикальном положении, так чтобы отверстие было обращено вверх. (d)

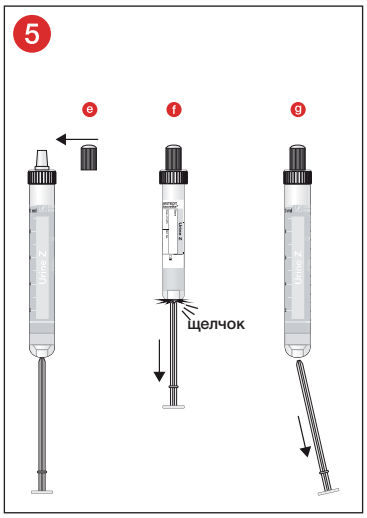
5. Плотно закройте пробирку Urin-Monovette® Z колпачком, отложенным ранее. (e)
   Только для пробирок Urin-Monovette® Z объемом 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до звукового щелчка в конечное положение. (f)
   Отломите шток поршня. (g)
   Установите пробирку Urin-Monovette® Z в штатив.











Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замораживание / Размораживание

ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ПРОБИРОК URIN-MONOVETTE® РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ СЛЕДУЮЩИХ ОБЩИХ ПРАВИЛ:

Замораживание при температуре ниже 0°C

- Перед замораживанием образца проверьте, не окажет ли замораживание негативного влияния на качество образца мочи (например, в отношении стабильности параметров; интерференции: например, гемолиз).
  Внимание: не замораживайте образцы мочи, предназначенные для получения мочевого осадка!

  ПРИМЕЧАНИЕ: для обеспечения стабильности параметров необходимо следовать инструкциям по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.
- Как правило, характеристики прочности полимерных материалов снижаются в температурном диапазоне ниже 0°C. Поэтому следует избегать механических нагрузок.
- Условия замораживания должны быть подобраны таким образом, чтобы содержимое пробирок Urin-Monovette® замораживалось равномерно либо по направлению снизу вверх. Пробирка Urin-Monovette®, помещаемая в держатель 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 расширении.

Замораживание при температуре -20°C

- Пробирку Urin-Monovette®, находящуюся в вертикальном положении и при комнатной температуре, следует охладить в течение 45 – 60 минут до температуры +4 °C, прежде чем подвергать ее замораживанию до -20 °C.

Замораживание при температуре ниже -20°C

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

Размораживание

- Размораживайте пробирку Urin-Monovette® в вертикальном положении в течение не менее 45 минут при комнатной температуре. При этом следует также избегать механических нагрузок. Слишком быстрое размораживание может привести к искажению результатов анализа.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки SARSTEDT Urin-Monovette® рассчитаны на максимальное ускорение 3000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force – g-force).

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Urin-Monovette®. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту:

ОЦУ (воздействие силы гравитации) = $11{,}2 \times r \times (n\ 1000)^2$

«ОЦС»: «относительная центробежная сила» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «оборотов в минуту» (мин$^{-1}$), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Urin-Monovette®»

Следует использовать только подходящие вкладыши для центрифуг. Центрифугирование пробирок Urin-Monovette® с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Urin-Monovette®, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

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

Следует убедиться, что пробирки Urin-Monovette® совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки Urin-Monovette®, 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 пробирки Urin-Monovette® вручную.
Указания по дезинфекции центрифуги Вы сможете найти в соответствующей инструкции по применению.

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое ОЦУ для центрифугирования образцов мочи для получения осадка составляет 400 x g в течение 5 минут.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки Urin-Monovette® следует утилизировать в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

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	*Лабораторная* диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
CC	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

STERILE R	Стерилизация облучением
	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и компетентный орган соответствующей страны.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой RU

Назначение

Urin-Monovette® с борной кислотой представляет собой пробирку, используемую для сбора, транспортировки, обработки (например, в центрифуге) и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. Urin-Monovette® с борной кислотой стабилизирует рост микроорганизмов при комнатной температуре на срок до 48 часов.

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

Описание продукта

Urin-Monovette® с борной кислотой состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника. Urin-Monovette® с борной кислотой могут быть снабжены прозрачной пластиковой или бумажной этикеткой и поставляются как в стерильных, так и в нестерильных исполнениях.

Название	Размеры
Urin-Monovette® с борной кислотой, 10 мл	10 мл 102 x 15 мм

Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в заполненной пробирке Urin-Monovette® с борной кислотой составляет 1,5%. Данная концентрация стабилизирует рост патогенных микроорганизмов в моче при комнатной температуре на срок до 48 часов, не нарушая их жизнеспособности.

Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:
Кишечная палочка (Escherichia coli)
Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumoniae)
Протей мирабилис (Proteus mirabilis)
Стрептококк фекальный (Streptococcus faecalis)
Грибковые микроорганизмы альбиканс (Candida albicans)

Дополнительную информацию об исследованиях продукции можно найти на веб-сайте SARSTEDT:
www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ.

1. Общие меры предосторожности: используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с мочой и передающимися с биологическими образцами возбудителями заболеваний.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия образцов биоматериала (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте продукт и все вспомогательные средства для взятия образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
4. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности Urin-Monovette® с борной кислотой соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Пожалуйста, соблюдайте рекомендации, изложенные в паспорте безопасности: https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

В соответствии с ADR (инструкцией по упаковке P650) и рекомендациями IATA изделие является первичным контейнером.

Ограничения

Значительное недозаполнение пробирки может привести к искажению результатов исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: заполнение пробирки до указанной на ней отметки обеспечивает оптимальное соотношение объема мочи и консерванта. Допустимое отклонение составляет +/-10 %. Обратите внимание, что на начальном этапе сбора мочи несколько крупинок консерванта могут выпасть, однако это не повлияет на рекомендуемое минимальное количество борной кислоты и стабилизирующий эффект.

На сегодняшний день использование стабилизированного образца мочи для проведения анализов посредством тест-полосок и других немикробиологических методов не проходило необходимые испытания и может привести к ошибочным результатам.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕНОСА МОЧИ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для переноса образцов мочи.

1. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с мочой.
2. Необходимое количество пробирок для сбора мочи Urin-Monovette®.
3. Только для сбора мочи из мочевого катетера для длительного дренирования:
   МНеобходимый материал для дезинфекции места сбора мочи, предусмотренного в системе цитостомического дренажа (соблюдайте инструкции по подготовке места сбора мочи, принятые в Вашем учреждении).
4. Штативы или другое подходящее устройство для установки заполненных пробирок Urin-Monovette®.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый порядок действий при сборе образца:

При необходимости заполнения нескольких пробирок Urin-Monovette® из одного первичного контейнера предлагается следующий порядок сбора мочи:

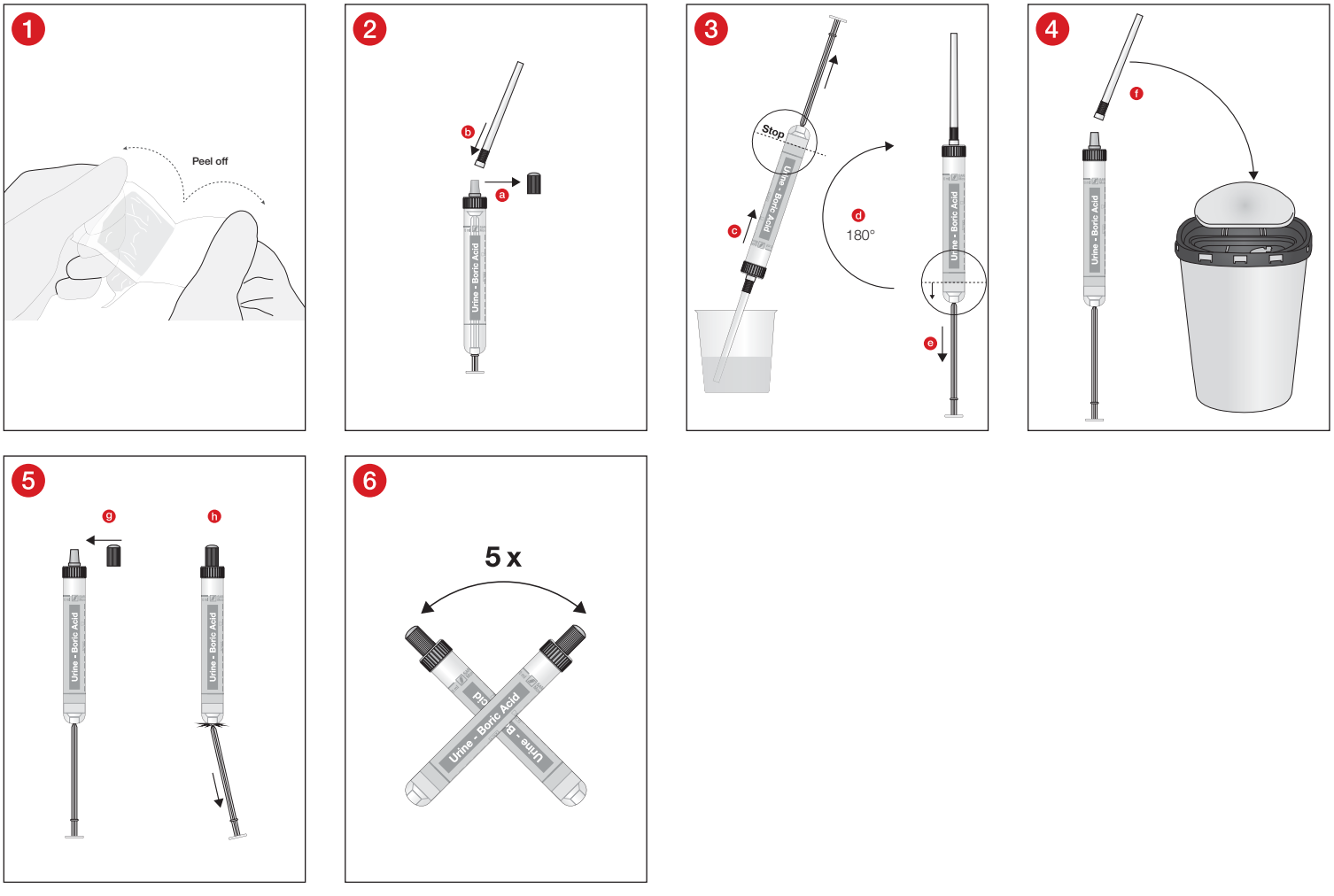
Urin-Monovette®	Использование
1. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Например, при использовании тест-полоскок, выполнении микроскопии осадка мочи или определении соотношения альбумин/креатинин
2. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Микробиологические исследования
3. SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой (со стабилизатором)	
4. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Количественный химический анализ (Urin-Monovette® Z, которая не использовалась на 1-м этапе)

Инструкция по переносу образцов в пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой

A: ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА МОЧИ ИЗ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ СБОРА МОЧИ

Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора мочи. Затем откройте контейнер.

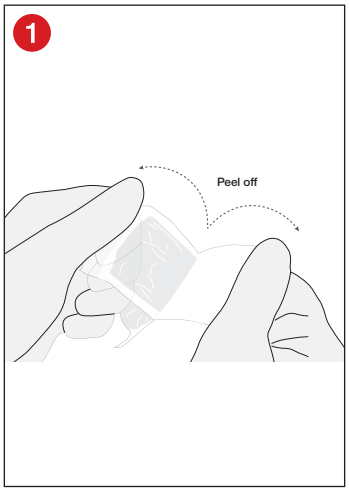
1. Только для пробирок Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке:
   Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
2. Удерживая Urin-Monovette® с борной кислотой в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. (a) Он понадобится Вам позже.
   Наденьте аспирационный наконечник на разъем Луер и убедитесь, что он надежно зафиксирован. (b)
3. Теперь опустите аспирационный наконечник в контейнер для сбора мочи и отводите шток поршня до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии и пробирка Urine Monovette® Z не заполнится мочой. (c)
   Извлеките Urin-Monovette® с борной кислотой из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении наконечником вверх. (d)
   Чтобы освободить от жидкости аспирационный наконечник, отведите шток поршня вниз до упора. (e)
4. Снимите аспирационный наконечник и поместите его в контейнер для утилизации биологически опасных отходов. (f)
5. Плотно закройте пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой колпачком, отложенным ранее. (g)
   Отломите шток поршня. (h)
6. Переверните пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой не менее 5 раз или до полного растворения борной кислоты.
   Установите пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой в штатив.

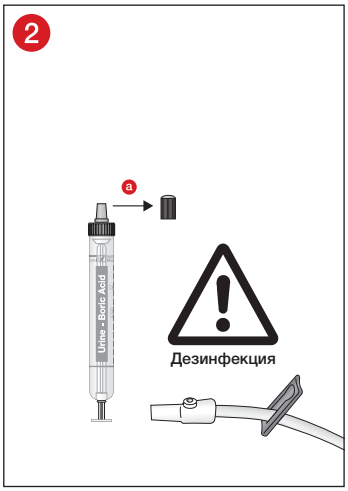


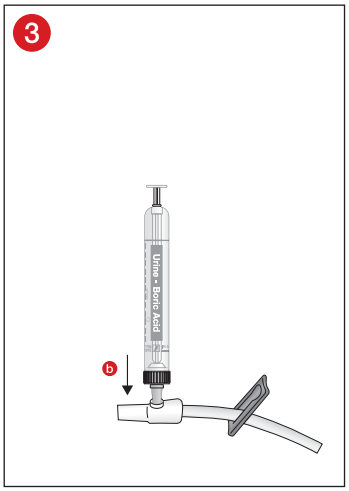
B: ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА МОЧИ ИЗ МОЧЕВОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

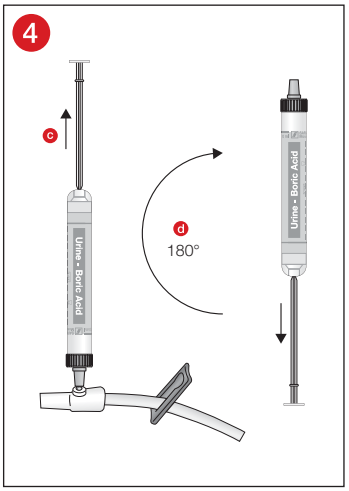
Перед взятием мочи подготовьте место взятия проб в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

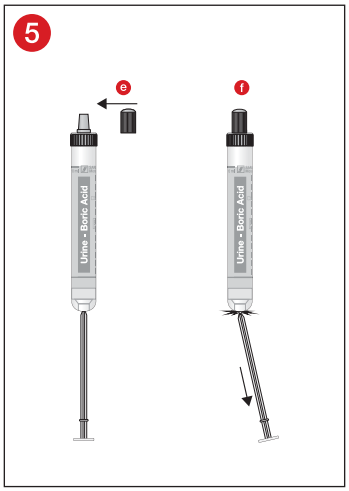
1. Только для пробирок Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке:
   Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
2. Удерживая Urin-Monovette® с борной кислотой в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. a
   Он понадобится Вам позже.
3. Вставьте наконечник в место сбора мочи и рукой зафиксируйте пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой. b
4. Свободной рукой оттяните шток поршня вниз до щелчка и дождитесь заполнения пробирки Urin-Monovette® с борной кислотой мочой. c
   Извлеките Urin-Monovette® с борной кислотой из места сбора мочи и удерживайте ее в вертикальном положении, так чтобы отверстие было обращено вверх. d
5. Плотно закройте пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой колпачком, отложенным ранее. e
   Отломите шток поршня. f
6. Переверните пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой не менее 5 раз или до полного растворения борной кислоты.
   Установите пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой в штатив.

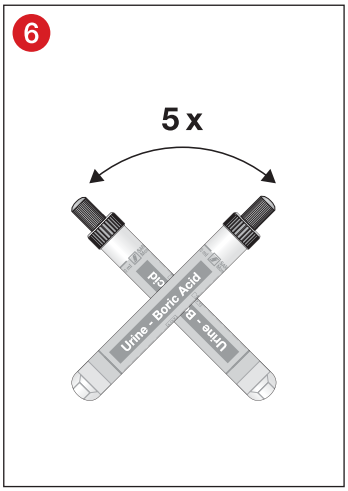












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замораживание / размораживание

ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ПРОБИРОК URINE-MONOVETTE® РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ СЛЕДУЮЩИХ ОБЩИХ ПРАВИЛ:

Замораживание при температуре ниже 0°C

- Перед замораживанием образца проверьте, не окажет ли замораживание негативного влияния на качество образца мочи (например, в отношении стабильности параметров; интерференции: например, гемолиз).
  Внимание: не замораживайте образцы мочи, предназначенные для получения мочевого осадка!

  ПРИМЕЧАНИЕ: для обеспечения стабильности параметров необходимо следовать инструкциям по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.
- Как правило, характеристики прочности полимерных материалов снижаются в температурном диапазоне ниже 0°C. Поэтому следует избегать механических нагрузок.
- Условия замораживания должны быть подобраны таким образом, чтобы содержимое пробирок Urin-Monovette® замораживалось равномерно либо по направлению снизу вверх. Пробирка Urin-Monovette®, помещаемая в держатель 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 расширении.

Замораживание при температуре -20°C

- Пробирку Urin-Monovette®, находящуюся в вертикальном положении и при комнатной температуре, следует охладить в течение 45 – 60 минут до температуры +4 °C, прежде чем подвергать ее замораживанию до -20 °C.

Замораживание при температуре ниже -20°C

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

Размораживание

- Размораживайте пробирку Urin-Monovette® в вертикальном положении в течение не менее 45 минут при комнатной температуре. При этом следует также избегать механических нагрузок. Слишком быстрое размораживание может привести к искажению результатов анализа.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки SARSTEDT Urine Monovette® рассчитаны на максимальное ускорение 3000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force – g-force).

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Urine Monovette®. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с уустановленным числом оборотов в минуту:

ОЦУ (воздействие силы гравитации) = 11,2 x r x $(n/1000)^2$

«ОЦС»: «относительная центробежная сила» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «оборотов в минуту» ($мин^{-1}$), или n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Urin-Monovette®»

Следует использовать только подходящие вкладыши для центрифуг. Центрифугирование пробирок Urin-Monovette® с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Urin-Monovette®, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

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

Следует убедиться, что пробирки Urin-Monovette® совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки Urin-Monovette®, 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 пробирки Urin-Monovette вручную.
Указания по дезинфекции центрифуги Вы сможете найти в соответствующей инструкции по применению.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки Urin-Monovette® следует утилизировать в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans.
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*
European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Дополнительная литература

Дополнительную информацию об исследованиях продукции можно найти на веб-сайте SARSTEDT:
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / «Urin Monovette® с борной кислотой».

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	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
CC	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

STERILE R	Стерилизация облучением
	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и компетентный орган соответствующей страны.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — Системы взятия капиллярной крови SARSTEDT Microvette®

RU

Назначение

Системы взятия капиллярной крови Microvette® — это системы взятия крови, которые используются вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End» или самотеком с использованием верхнего края пробирки. Системы взятия капиллярной крови Microvette® используются для взятия, ручной транспортировки внутри учреждения и обработки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Системы взятия капиллярной крови Microvette® состоят из пластиковой пробирки и пластиковой резьбовой крышки с цветовой маркировкой и различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Данный метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, в котором проводится исследование.

Цветовая кодировка резьбовых крышек системы Microvette®:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка без добавок			
Microvette® 500 нейтральная Z с цилиндрической внутренней пробиркой	Z	красный	-
Пробирка Сыворотка			
Microvette® 100 с конической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 200 с конической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 200 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки (с гелем)	CAT	коричневый	коричневый
Microvette® 300 с конической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки	CAT	красный	белый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки (с гелем)	CAT	коричневый	коричневый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой для получения сыворотки (с гелем)**	CAT	белый	-
Пробирка Литий-гепарин			
Microvette® 100 с конической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 200 с конической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 300 с конической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и литий-гепарин-гелем	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Microvette® 100 с цилиндрической внутренней пробиркой и K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Microvette® 200 с цилиндрической внутренней пробиркой и K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Microvette® 200 с цилиндрической внутренней пробиркой и K2 ЭДТА	K2E	фиолетовый	-
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Microvette® 500 с цилиндрической внутренней пробиркой и K2 ЭДТА	K2E	фиолетовый	-
Пробирка с ингибиторами гликолиза			
Microvette® 200 с конической внутренней пробиркой и фторидом / гепарином	FH	серый	желтый
Microvette® 300 с конической внутренней пробиркой и фторидом / гепарином	FH	серый	желтый
Microvette® 500 с конической внутренней пробиркой и фторидом / гепарином	FH	серый	-

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.*
***коричневая внешняя пробирка со светозащитными свойствами*

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SARSTEDT Microvette® нейтральная

Нейтральные системы Microvette® могут использоваться для проведения различных исследований в соответствии с индивидуальными требованиями.

SARSTEDT Microvette® Сыворотка / Сыворотка-гель

SARSTEDT Microvette® Сыворотка содержит активатор свертывания для получения сыворотки. SARSTEDT Microvette® Сыворотка-гель также содержит активатор свертывания для получения сыворотки. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Пробирки Microvette Сыворотка/Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием сыворотки.

SARSTEDT Microvette® Литий-гепарин / Литий-гепарин-гель

Пробирки Microvette® с литий-гепарином покрыты антикоагулянтом литий-гепарин и предназначены для получения плазмы. Пробирки Microvette® с литий-гепарин-гелем также содержат антикоагулянт литий-гепарин и предназначены для получения плазмы. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между плазмой и клеточными компонентами крови. Пробирки Microvette с литий-гепарином / литий-гепарин-гелем предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием плазмы.

SARSTEDT Microvette® K3/K2 ЭДТА

Пробирки SARSTEDT Microvette® K3/K2 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K3-ЭДТА/K2-ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARSTEDT Microvette® Фторид / Гепарин

Пробирки Microvette® с фторидом/гепарином покрыты гепарином, выполняющим роль антикоагулянта, и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они предназначены для определения уровня глюкозы.

УКАЗАНИЕ: Фторид (применяемый для определения уровня глюкозы) может способствовать увеличению риска возникновения гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.

Меры предосторожности

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

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в пробирках Microvette®, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкций по применению от производителя прибора-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в Microvette® были отделены в процессе 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 контейнеров 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 прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

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

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

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

Рекомендуемый порядок взятия проб крови (CLSI* GP42):

1. Пробирки с ЭДТА
2. Пробирки с литий-гепарином/литий-гепарин-гелем
3. Пробирки с ингибиторами гликолиза
4. Пробирки с активатором свертывания с гелем / без геля

УКАЗАНИЕ: Удалите первую каплю крови.

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

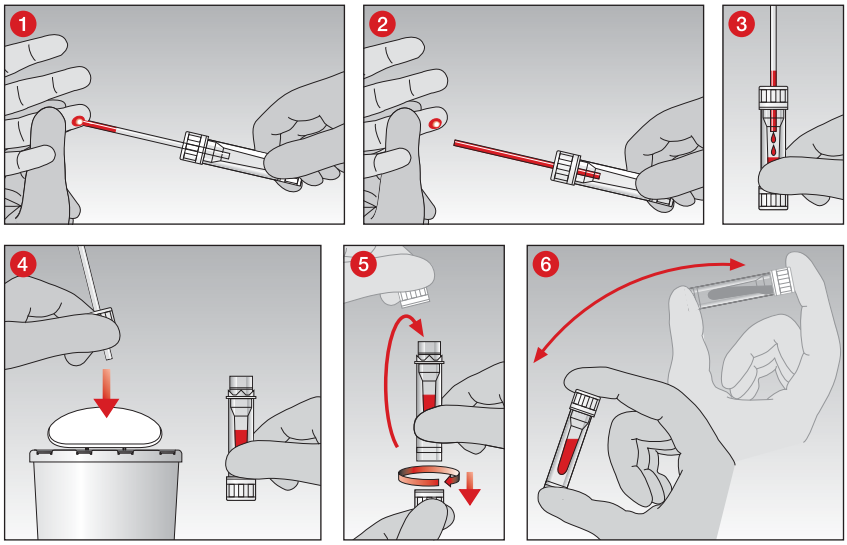
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Общие указания:

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

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



1. Удерживая пробирку Microvette® в горизонтальном положении или под небольшим углом, возьмите кровь с помощью капилляра «End-to-End» объемом 100 или 200 мкл.
2. Процедура взятия крови может быть завершена, когда капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью.
3. Удерживайте пробирку Microvette® в вертикальном положении, чтобы кровь могла самотеком стечь в пробирку.
4. Слегка повернув, снимите крышку пробирки вместе с капилляром «End-to-End» и утилизируйте их, не разъединяя.
5. Снимите крышку с основания пробирки и плотно закройте пробирку (до щелчка).
6. Осторожно перемешайте, несколько раз перевернув пробирку.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Microvette® Сыворотка / Сыворотка-гель:

После взятия крови Microvette® Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, а нейтральные Microvette® — по меньшей мере 60 минут в вертикальном положении, 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, требуется больше времени.

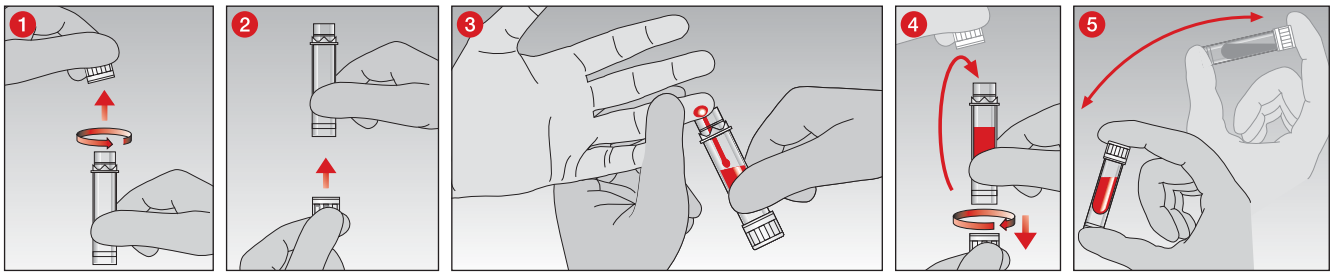
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие крови самотеком с использованием верхнего края пробирки

Общие указания:

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

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



1. Слегка поверните крышку пробирки и снимите ее.
2. Наденьте крышку на основание пробирки.
3. Соберите капли крови, используя верхний край пробирки.
4. Снимите крышку с основания пробирки и плотно закройте пробирку Microvette® (до щелчка).
5. Осторожно перемешайте, несколько раз перевернув пробирку.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Microvette® Сыворотка / Сыворотка-гель:

После взятия крови Microvette® Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, а нейтральные Microvette® — по меньшей мере 60 минут в вертикальном положении, 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, требуется больше времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифугирование

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

Примите во внимание наши рекомендации по центрифугированию, представленные в таблице ниже.
Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Microvette. 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» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» (мин$^{-1}$), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Microvette®»

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

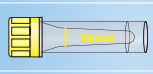
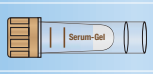
Пробирки Microvette с гелем должны обрабатываться исключительно в центрифугах с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугирование следует проводить не позднее, чем через 2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

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

Следует убедиться, что пробирки Microvette совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки Microvette, 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 пробирки Microvette 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**					
	**ЭДТА**[2]		2 000 x g			
	**Глюкоза (фторид)**					
	**Сыворотка-гель**[1]		10 000 x g			4 000 x g - 10 000 x g
	**Литий-гепарин-гель**[1]					

[1] *При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободно подвешенными стаканами.*
[2] *Только для разделения плазмы. Не предназначено для гематологических исследований.*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 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
	Хранить в сухом месте
	Производитель
CC	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Microvette® CB 200 RU

Назначение

Microvette® CB 200 — это система взятия капиллярной крови, которая используется вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End». Microvette® CB 200 используются для взятия, ручной транспортировки внутри учреждения и обработки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Microvette® CB 200 состоит из пластиковой пробирки, капилляра на 200 мкл со встроенным держателем крышки с цветовой маркировкой, а также представлена с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, с помощью которых проводится исследование.

Цветовые коды крышек системы Microvette®:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка Сыворотка			
Microvette® CB 200 Сыворотка	CAT	-	белый
Microvette® CB 200 Сыворотка-гель	CAT	-	коричневый
Пробирка ЭДТА			
Microvette® CB 200 K3 ЭДТА**	K3E	фиолетовый	красный
Пробирка Глюкоза			
Microvette® CB 200 Фторид/K3 ЭДТА	FE	-	желтый

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.*
** также предлагается с мягкой пробкой с петлеобразным креплением*

SARSTEDT Microvette® CB 200 Сыворотка / Сыворотка-гель

SARSTEDT Microvette® Сыворотка/Сыворотка-гель содержат активатор свертывания и используются для получения сыворотки. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель формирует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Пробирки Microvette Сыворотка/Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Пробирки Microvette® K3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K3 ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARSTEDT Microvette® CB 200 Фторид/K3 ЭДТА

Пробирки Microvette® Фторид/K3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K3 ЭДТА и содержат фторид для ингибирования глюкозы.

УКАЗАНИЕ: Фторид (применяемый для определения уровня глюкозы) может способствовать увеличению риска возникновения гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.

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

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в пробирках Microvette®, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в Microvette® были отделены в процессе 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 контейнеров 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 прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие и обработка проб

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

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

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

Рекомендуемый порядок взятия проб крови (CLSI* GP42):

1. Пробирки ЭДТА
2. Пробирки Литий-гепарин/Литий-гепарин-гель
3. Пробирки Глюкоза
4. Пробирки Сыворотка/Сыворотка-гель

УКАЗАНИЕ: Удалите первую каплю крови.

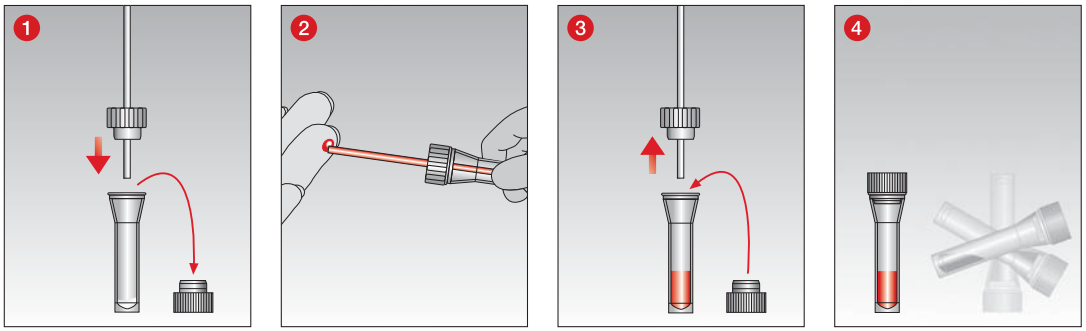
УКАЗАНИЕ: При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

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

Общие указания:

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

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



1. Откройте пробирку Microvette® и отложите крышку. Установите прилагаемую крышку с предварительно собранным капилляром «End-to-End».
2. Удерживая пробирку Microvette® в горизонтальном положении или под небольшим наклоном, возьмите кровь с помощью капилляра «End-to-End».
3. Когда капилляр будет заполнен полностью, поставьте пробирку в вертикальное положение и дайте крови стечь, пока капилляр не станет пуст.
4. Осторожно перемешайте пробу, несколько раз перевернув пробирку.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Microvette® CB 200 Сыворотка/Сыворотка-гель:

После взятия крови Microvette® 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. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифугирование

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

Примите во внимание наши рекомендации по центрифугированию, представленные в таблице ниже.
Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Microvette. 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 (n/1000)^2,
«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» (мин$^{-1}$), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Microvette®»

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

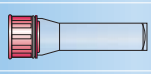
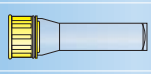
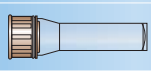
Пробирки Microvette с гелем должны обрабатываться исключительно в центрифугах с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугирование следует проводить не позднее, чем через 2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

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

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

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Microvette 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
	**ЭДТА**[2]		2 000 x g			
	**Глюкоза (фторид)**					
	**Сыворотка-гель**[1]		10 000 x g			4 000 x g – 10 000 x g

[1] При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободно подвешенными стаканами.
[2] Только для разделения плазмы. Не предназначено для гематологических исследований.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 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 национальный орган.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Minivette® POCT RU

Назначение

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

Описание продукта

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

Цветовая кодировка пробирок Minivette® POCT:

Добавка	Буквенный код	Цвет поршня согласно ISO 6710	Цвет поршня согласно BS 4851*
Нейтральная			
Minivette® POCT 10 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 20 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 50 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 100 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Minivette® POCT 200 мкл нейтральная	Z	белый	белый
Система с литий-гепарином			
Minivette® POCT 20 мкл с литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Minivette® POCT 50 мкл с литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Minivette® POCT 100 мкл с литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Minivette® POCT 200 мкл с литий-гепарином	LH	зеленый	оранжевый
Система с ЭДТА			
Minivette® POCT 20 мкл с K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Minivette® POCT 50 мкл с K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Minivette® POCT 100 мкл с K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	-
Minivette® POCT 200 мкл с K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	-

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

SARSTEDT Minivette® POCT нейтральная

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

SARSTEDT Minivette® POCT с литий-гепарином

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

SARSTEDT Minivette® POCT с K3 EDTA

Системы Minivette® POCT с K3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K3 ЭДТА. Определенный объем антикоагулированной капиллярной крови используется непосредственно после взятия для экспресс-диагностики.

Меры предосторожности

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

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ.

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

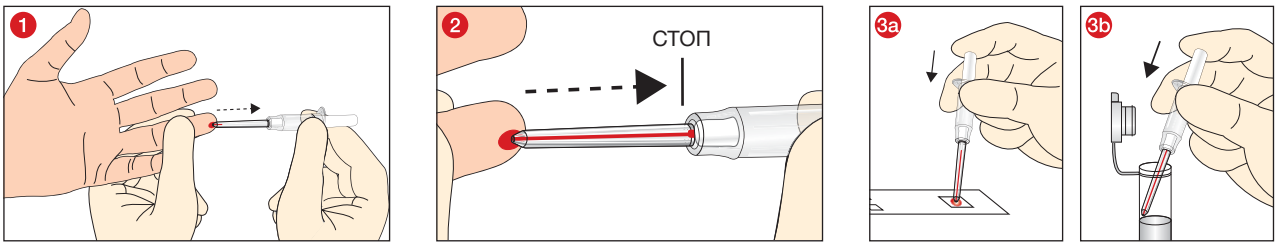
1. Используйте одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки либо другие подходящие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
2. Используйте дезинфицирующее средство для обработки места взятия крови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

Взятие капиллярной крови с помощью Minivette® POCT

Общие указания:

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

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



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

Утилизация

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

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

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 национальный орган.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Multivette® 600 RU

Назначение

Multivette® 600 — это система взятия крови, используемая для взятия венозной крови с помощью иглы типа Луер или для взятия капиллярной крови с помощью капилляра «End-to-End». Multivette® 600 служит для взятия, транспортировки и обработки образцов крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Multivette® 600 состоит из пластиковой пробирки и пластиковой резьбовой крышки с цветовой маркировкой, а также продукт представлен с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Данный метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, в котором проводится тест.

Цветовая кодировка резьбовой крышки Multivette® 600:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по ISO 6710*	Цвет крышки по BS 4851**
Пробирка Сыворотка			
Multivette® 600 Сыворотка	CAT	красный	белый
Multivette® 600 Сыворотка-гель	CAT	коричневый	коричневый
Пробирка Литий-гепарин			
Multivette® 600 Литий-гепарин	LH	зеленый	оранжевый
Multivette® 600 Литий-гепарин-гель	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Multivette® 600 K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Пробирка с ингибиторами гликолиза			
Multivette® 600 Фторид / Гепарин	FH	-	желтый

**DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection.*
***British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.*

SARSTEDT Multivette® 600 Сыворотка / Сыворотка-гель

Пробирка Multivette® 600 Сыворотка содержит активатор свертывания и используется для получения сыворотки. Пробирка Multivette® 600 Сыворотка-гель также содержит активатор свертывания и используется для получения сыворотки. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Пробирки Multivette 600 Сыворотка / Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

SARSTEDT Multivette® 600 Литий-гепарин

Пробирки Multivette® 600 Литий-гепарин покрыты антикоагулянтом литий-гепарином и предназначены для получения плазмы. Пробирки Multivette® 600 Литий-гепарин-гель содержат антикоагулянт литий-гепарин и предназначены для получения плазмы. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между плазмой и клеточными компонентами крови. Пробирки Multivette 600 Литий-гепарин/Литий-гепарин-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием плазмы.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 ЭДТА

Пробирки Multivette® 600 K3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K3 ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARTSEDT Multivette® 600 Фторид / Гепарин

Пробирки Multivette® 600 Фторид / Гепарин покрыты антикоагулянтом гепарином и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они предназначены для определения уровня глюкозы.

ПРИМЕЧАНИЕ: ***Фторид (применяемый для определения глюкозы) может способствовать увеличению риска возникновения гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови придерживайтесь правил и процедур, принятых в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче инфекционных заболеваний.
3. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Недостаточное или чрезмерное заполнение пробирок Multivette® 600 приводит к неправильному соотношению антикоагулянт / кровь и может привести к искажению результатов анализа.
5. Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы Multivette® 600, не предназначена для повторного введения в организм человека.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в пробирках Multivette® 600, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в Multivette® 600 были отделены в процессе 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 аналита должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных контейнеров 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 прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КРОВИ.

Рабочий материал, требуемый для взятия проб

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

1. Все необходимые пробирки Multivette 600, маркированные в зависимости от размера и типа добавки.
2. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. (Безопасные) ланцеты при взятии капиллярной крови и (безопасные) иглы или иглы Safety-Multifly® при взятии венозной крови.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Рекомендуемый порядок взятия проб венозной крови (CLSI* GP39):

1. Пробирки с активатором свертывания и гелем / без геля
2. Пробирки с литий-гепарин-гелем / без геля
3. Пробирки с ЭДТА и гелем / без геля
4. Пробирки с ингибиторами гликолиза
5. Пробирки с другими добавками

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

Рекомендуемый порядок взятия проб капиллярной крови (CLSI* GP42):

1. Пробирки с ЭДТА
2. Пробирки с литий-гепарином / литий-гепарин-гелем
3. Пробирки с фторидом
4. Пробирки с активатором свертывания и гелем / без геля

ПРИМЕЧАНИЕ: ***Удалите первую каплю крови.***

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

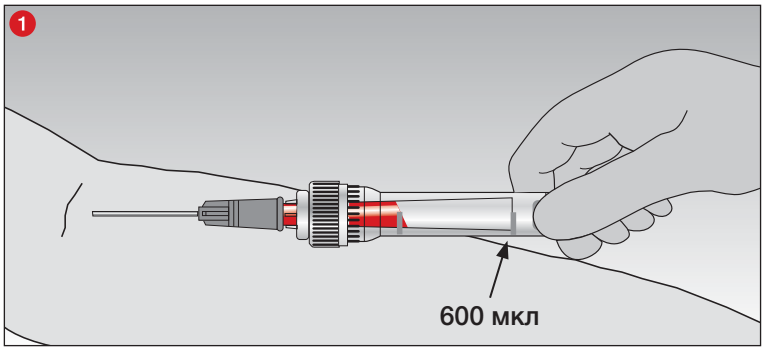
SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие венозной крови с помощью иглы типа Луер

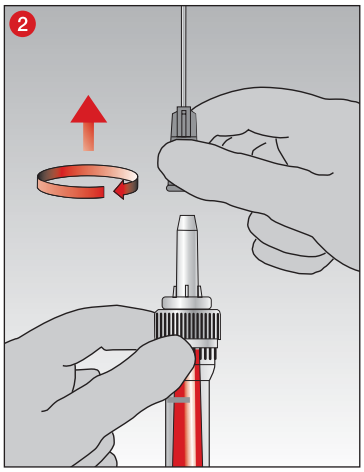
Общие указания:

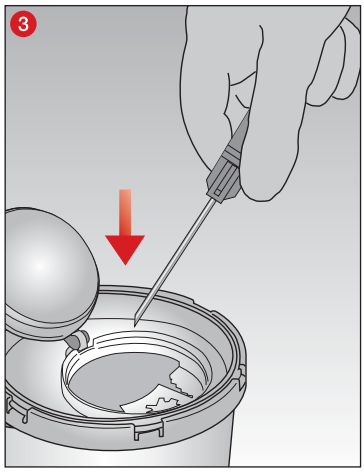
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ.



1. Для однократного взятия венозной крови присоедините иглу типа Луер к капилляру. Специальная конструкция позволяет заполнять внутреннюю пробирку исключительно за счет венозного давления.

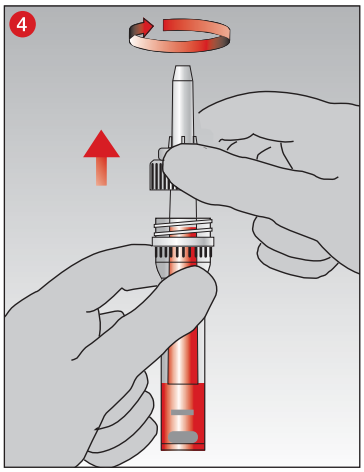
   Прекратите процедуру взятия крови, когда ток крови достигнет конца капилляра (600 мкл).

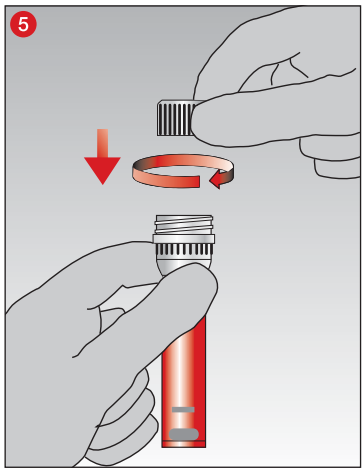




2. После завершения процедуры взятия венозной крови сначала извлеките иглу...

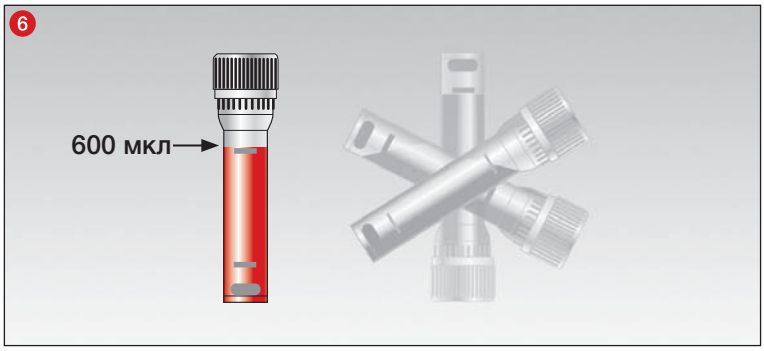
3. ... и утилизируйте ее.





4. Сразу же после этого, подняв капилляр вверх, позвольте крови стечь в пробирку, после чего утилизируйте капилляр как единое целое.

5. Закройте пробирку с помощью прилагаемой резьбовой крышки...



6. ... и тщательно перемешайте образец, осторожно перевернув его.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Multivette® 600 Сыворотка:
После взятия крови Multivette® 600 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, требуется больше времени.

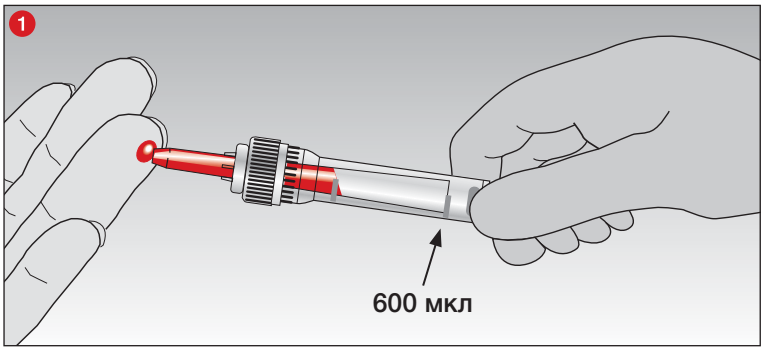
SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

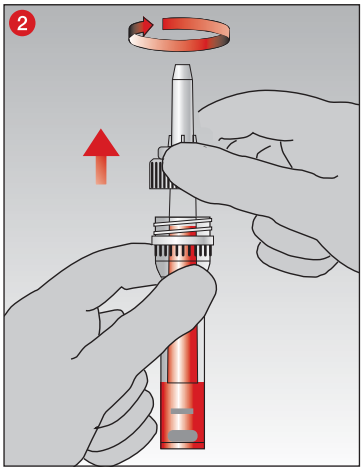
Общие указания:

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

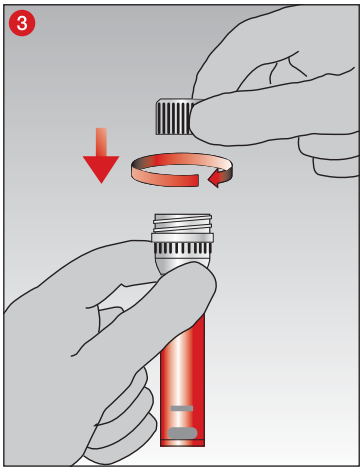


1. Удерживая пробирку Multivette® 600 в горизонтальном положении или под небольшим углом, наполните капилляр кровью.

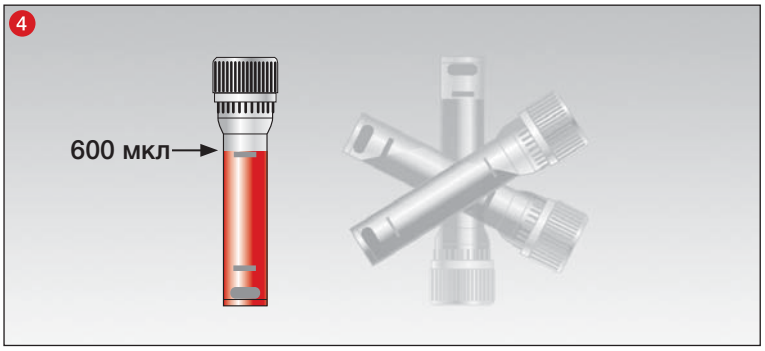
   Процедура взятия крови может быть завершена, когда капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью (600 мкл).



2. Сразу же после этого, подняв капилляр вверх, позвольте крови стечь в пробирку, после чего утилизируйте капилляр как единое целое.



3. Закройте пробирку с помощью прилагаемой резьбовой крышки...



4. ... и тщательно перемешайте образец, осторожно перевернув его.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Multivette® 600 Сыворотка:
После взятия крови следует Multivette® 600 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, требуется больше времени.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифугирование

Указания по дезинфекции центрифуги смотрите в соответствующей инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

Центрифугирование пробирок Multivette® 600 с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Multivette 600®, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

Примите во внимание наши рекомендации по центрифугированию, представленные в таблице ниже.

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых пробирок Multivette® 600. 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» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

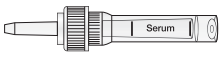
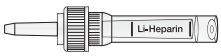
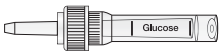
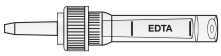
«rpm»: «оборотов в минуту» (мин$^{-1}$), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Multivette® 600».

Центрифугирование пробирок Multivette® 600, не содержащих геля, можно выполнять в центрифугах с угловым ротором или ротором-крестовиной. Центрифугирование пробирок Multivette® 600 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. 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 пробирок Multivette® 600 необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае использования других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем. Следует убедиться, что пробирки Multivette® 600 совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Выступающие из ячеек пробирки Multivette® 600 могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Multivette® 600 вручную.

Изображение	Добавка	Время и значение g (ОЦУ*)				
		Стандартные рекомендации			Альтернативные рекомендации	
	**Сыворотка**	5 мин.	10 000 x g	или	10 мин.	2 000 x g – 10 000 x g
	**Литий-гепарин**	5 мин.	2 000 x g	или		
	**Глюкоза (фторид)**	5 мин.		или		
	**ЭДТА**[2]	5 мин.	10 000 x g	или		
	**Сыворотка-гель**[1]	5 мин.	10 000 x g	или	10 мин.	4 000 x g – 10 000 x g
	**Литий-гепарин-гель**[1]					

[1] При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободно подвешенными стаканами.

[2] Только для разделения плазмы. Не предназначено для гематологических исследований.

**ОЦУ - относительное центробежное ускорение*

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 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

Отраслевые стандарты:

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* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

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	№ 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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

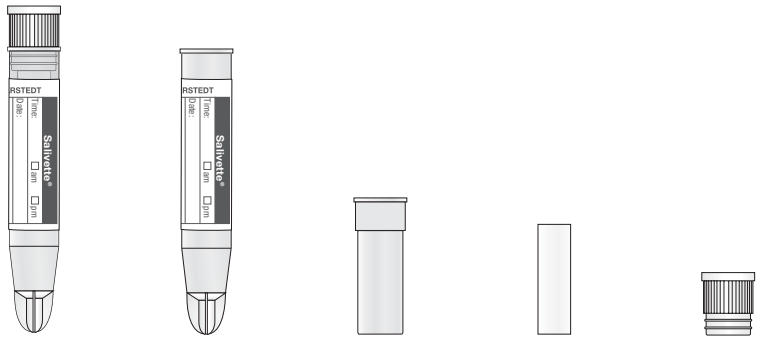
Инструкция по применению — SARSTEDT Salivette® RU

Назначение

Salivette® представляет собой пробирку для образцов слюны и служит для сбора, транспортировки, обработки и хранения слюны для in vitro диагностики. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Salivette® состоит из прозрачной пластиковой пробирки с коническим дном, подвесной пробирки, абсорбирующего ватного валика и белой пробки. Абсорбирующий ватный валик представляет собой натуральный продукт. Локальное обесцвечивание и потемнение является естественным и неизбежным.



Меры предосторожности

1. **Продукт не предназначен для использования у детей младше 3 лет и пациентов с повышенным риском проглатывания.**
2. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов используйте защитные перчатки и прочие общие средства индивидуальной защиты. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Слюна, собранная и обработанная с помощью системы Salivette®, не предназначена для повторного введения в организм человека.
4. Не используйте Salivette® после истечения срока годности. Срок годности Salivette® соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Систему Salivette® до ее использования следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться вручную внутри организации или вместе со вторичными пробирками, соответствующими требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650»). Для транспортировки проб Salivette® рекомендуется использовать транспортный контейнер, соответствующий требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650»), Кат. № 78.898, с абсорбирующей вставкой и резьбовой крышкой, Кат. № 65.679, а также транспортной коробкой/ контейнером.

Для пациента:

Для сдачи пробы слюны в плотно закрытой системе Salivette® соблюдайте указания врача и пользуйтесь предоставленной врачом вторичной пробиркой и транспортной коробкой/ контейнером. Если пробирки с образцами отправляются на исследование не сразу, Salivette® следует хранить в холодильнике.

Ограничения

Сбор слюны следует проводить не ранее, чем через 60 минут после чистки зубов, приема пищи (жидкой/твердой) или перорального приема лекарств во избежание загрязнения слюны посторонними веществами.

Срок и температура хранения зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров. В связи с этим и из-за того, что при комнатной температуре рост бактерий в слюне начинается уже через несколько часов, рекомендуется после сбора пробы провести центрифугирование и анализ Salivette® в течение 4 часов или хранить пробу в холодильнике до последующей обработки.

Сбор и обработка проб

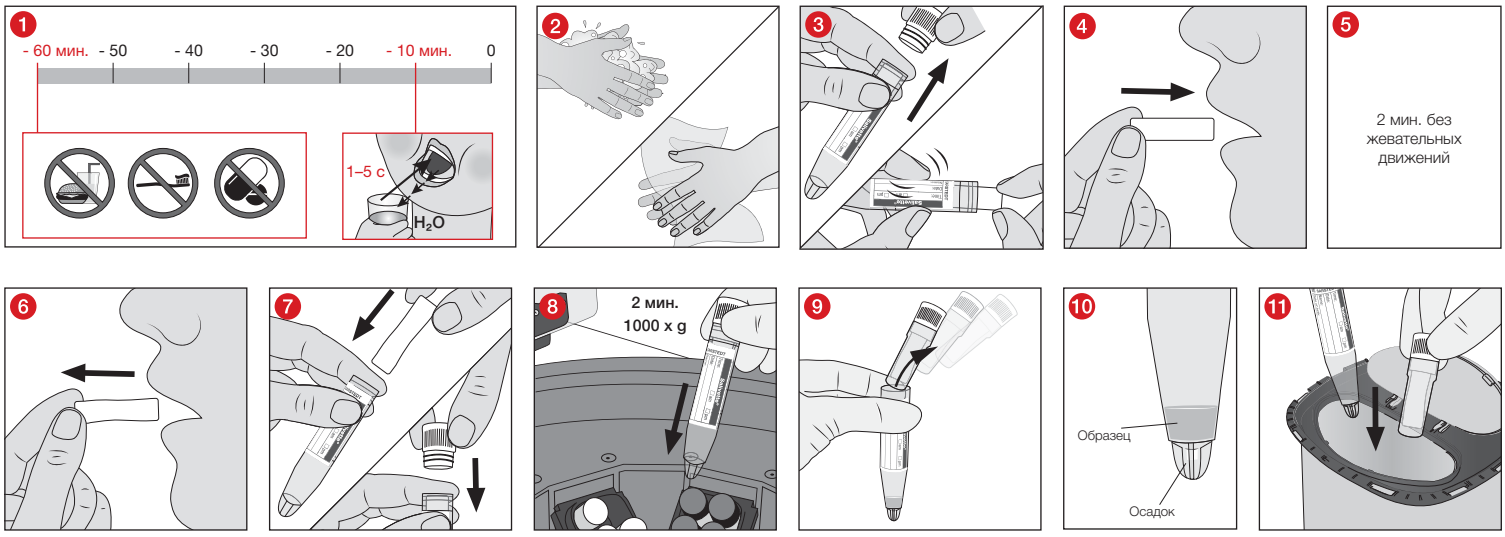
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА СЛЮНЫ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для сбора образцов:

1. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми со слюной.
2. Количество Salivette® — по требованию врача.
3. Заполните информацию для идентификации образцов (на этикетке).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбор проб



1. Сбор слюны следует проводить не ранее чем через 60 минут после чистки зубов, приема пищи (жидкой/твердой) или перорального приема лекарств во избежание загрязнения слюны посторонними веществами. За 10 минут до сбора пробы следует прополоскать рот водой в течение 1–5 с.
2. Непосредственно перед сбором пробы следует вымыть и высушить руки.
3. Извлеките абсорбирующий валик двумя пальцами за задний конец из открытой системы Salivette® и
4. положите его в рот пациента.
5. Абсорбирующий валик должен находиться во рту пациента (например, в защечном мешке) в течение 2 минут. Попросите пациента не совершать жевательных движений в этот период. Минимальное количество собранной слюны должно составлять 500 мкл. При крайне незначительном слюнообразовании абсорбирующий валик можно оставить во рту пациента на более длительное время.
6. Извлеките абсорбирующий валик двумя пальцами за задний конец изо рта пациента,
7. сразу вставьте его в систему Salivette® и закройте белой пробкой.
   Для пациента: для сдачи пробы слюны в плотно закрытой системе Salivette® соблюдайте указания врача и пользуйтесь предоставленной врачом вторичной пробиркой и транспортной коробкой/контейнером. Если сдача пробирки с образцом осуществляется не сразу, Salivette® следует хранить в холодильнике.

   Для врача и лаборатории:
8. Из-за того, что при комнатной температуре рост бактерий в слюне начинается уже через несколько часов, рекомендуется после сбора пробы плотно закрыть систему Salivette® с кортизолом и либо провести центрифугирование (1000 x g, 2 мин.) и анализ Salivette® с кортизолом в течение 4 часов, либо хранить пробу в холодильнике до последующей обработки.
9. После центрифугирования извлеките подвесную пробирку с пробкой из пластиковой пробирки с коническим дном.
10. В коническом дне пластиковой пробирки, над осадком, находящимся в резервуаре, собирается чистая слюна для дальнейшего анализа.
11. После анализа утилизируйте пластиковую пробирку с коническим дном и подвесную пробирку в контейнере для утилизации.

Утилизация — для врачей и лабораторий

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 Salivette® следует утилизировать в соответствующих контейнерах 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).

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:



Артикульный номер



Обозначение партии


Годен до


Знак CE



Диагностика *In vitro*


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


При повторном использовании: Опасность заражения


Предохраняйте от воздействия солнечных лучей


Храните в сухом месте


Производитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Salivette® VD

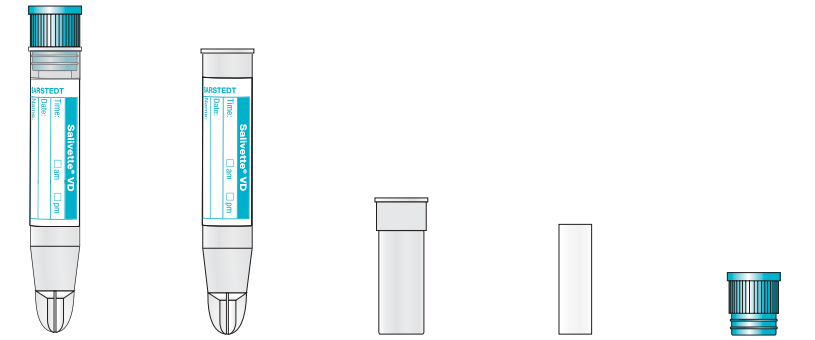
RU

Назначение

Salivette® VD представляет собой пробирку для образцов слюны и служит для сбора, транспортировки, обработки и хранения слюны для скрининга на вирусные материалы (например, нуклеиновые кислоты SARS-CoV-2) для in vitro диагностики. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Salivette® VD состоит из прозрачной пластиковой пробирки с коническим дном, подвесной пробирки, абсорбирующего ватного валика и голубой пробки.
Абсорбирующий ватный валик представляет собой натуральный продукт. Локальное обесцвечивание и потемнение является естественным и неизбежным.



51.1534.100 = Пластиковая пробирка + Подвесная пробирка + Абсорбирующий валик + Голубая пробка

Меры предосторожности

1. **Продукт не предназначен для использования у детей младше 3 лет и пациентов с повышенным риском проглатывания.**
2. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов, используйте защитные перчатки и прочие общие средства индивидуальной защиты. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Слюна, собранная и обработанная с помощью системы Salivette® VD, не предназначена для повторного введения в организм человека.
4. Не используйте Salivette® VD после истечения срока годности. Срок годности Salivette® VD соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Систему Salivette® VD до ее использования следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться вручную внутри организации или вместе со вторичными пробирками, соответствующими требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650»). Для транспортировки проб Salivette® VD рекомендуется использовать транспортный контейнер, соответствующий требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650»), Кат. № 78.898, с абсорбирующей вставкой и резьбовой крышкой, Кат. № 65.679, а также транспортной коробкой / контейнером.

Для пациента:

Для сдачи пробы слюны в плотно закрытой системе Salivette® VD соблюдайте указания врача и пользуйтесь предоставленной врачом вторичной пробиркой и транспортной коробкой / контейнером. Если пробирки с образцами отправляются на исследование не сразу, Salivette® VD следует хранить в холодильнике..

Ограничения

Сбор слюны следует проводить не ранее, чем через 60 минут после чистки зубов, приема пищи (жидкой/твердой) или перорального приема лекарств во избежание загрязнения слюны посторонними веществами.

Срок и температура хранения зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров. В связи с этим и из-за того, что при комнатной температуре рост бактерий в слюне начинается уже через несколько часов, рекомендуется после сбора пробы провести центрифугирование и анализ Salivette® в течение 4 часов или хранить пробу в холодильнике до последующей обработки.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА СЛЮНЫ.

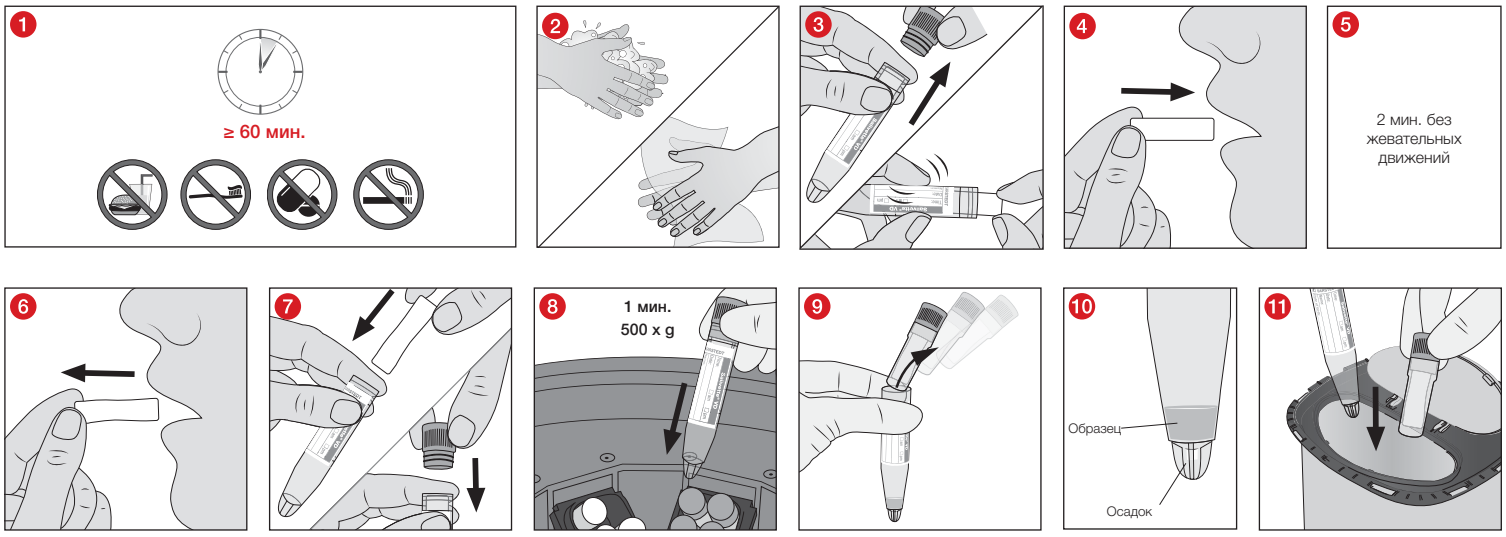
Рекомендуемые материалы, необходимые для сбора образцов:

1. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми со слюной.
2. Количество Salivette® VD — по требованию врача.
3. Заполните информацию для идентификации образцов (на этикетке).

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие проб



1. Сбор слюны следует проводить не ранее чем через 60 минут после чистки зубов, приема пищи (жидкой/твердой) или перорального приема лекарств, во избежание загрязнения слюны посторонними веществами.
2. Непосредственно перед сбором пробы следует вымыть и высушить руки.
3. Извлеките абсорбирующий валик двумя пальцами за задний конец из открытой системы Salivette® VD и
4. положите его в рот пациента.
5. Абсорбирующий валик должен находиться во рту пациента (например, в защечном мешке) в течение 2 минут. Попросите пациента не совершать жевательных движений в этот период. Минимальное количество собранной слюны должно составлять 500 мкл. При крайне незначительном слюнообразовании абсорбирующий валик можно оставить во рту пациента на более длительное время.
6. Извлеките абсорбирующий валик двумя пальцами за задний конец изо рта пациента,
7. сразу вставьте его в систему Salivette® VD и закройте голубой пробкой.
   Для пациента: для сдачи пробы слюны в плотно закрытой системе Salivette® VD соблюдайте указания врача и пользуйтесь предоставленной врачом вторичной пробиркой и транспортной коробкой / контейнером. Если сдача пробирки с образцом выполняется не сразу, Salivette® VD следует хранить в холодильнике..

   Для врача и лаборатории:
8. Из-за того, что при комнатной температуре рост бактерий в слюне начинается уже через несколько часов, рекомендуется после сбора пробы плотно закрыть систему Salivette® VD и либо провести центрифугирование (500 x g, 1 мин.) и анализ Salivette® VD в течение 4 часов, либо хранить пробу в холодильнике до последующей обработки.
9. После центрифугирования извлеките подвесную пробирку с пробкой из пластиковой пробирки с коническим дном.
10. В коническом дне пластиковой пробирки, над осадком, находящимся в резервуаре, собирается чистая слюна для дальнейшего анализа.
11. После анализа утилизируйте пластиковую пробирку с коническим дном и подвесную пробирку в контейнере для утилизации.

Утилизация — для врачей и лабораторий

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 Salivette® VD следует утилизировать в соответствующих контейнерах 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).

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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 национальный орган.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — Система SARSTEDT V-Monovette® для мочи, контейнер для мочи и контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса и принадлежностями

RU

Назначение

Система пробирок для мочи SARSTEDT V-Monovette® Urin используется для закрытого переноса мочи из контейнера для сбора со встроенным устройством для переноса в V-Monovette® для мочи.

В системе для сбора мочи V-Monovette® Urin пробирка V-Monovette® Urin, контейнер для мочи со встроенным устройством для переноса и контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса используются в качестве емкостей для сбора, транспортировки и хранения мочи для диагностики в лабораторных условиях. Кроме того, V-Monovette® Urin подходит для обработки образцов мочи (например, путем центрифугирования).

При очень небольших объемах заполнения менее минимального уровня в качестве вспомогательного средства может использоваться отдельное устройство для переноса проб из приемного стакана или контейнера для сбора мочи в систему V-Monovette® Urin.

Изделия доступны по отдельности и подходят для совместного использования.

Система пробирок для мочи V-Monovette® Urin предназначена для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Для системы пробирок для мочи V-Monovette® Urin предлагаются следующие компоненты:

V-Monovette® Urin

Название	Цветовой код	Описание
Пробирки без добавок		
V-Monovette® Urin Z 10 мл	желтый	10 мл 100 x 15 мм, с круглым дном
V-Monovette® Urin Z 9,5 мл		9,5 мл, 100 x 15 мм, с коническим дном
V-Monovette® Urin Z 6 мл		6 мл, 100 x 13 мм, с круглым дном
V-Monovette® Urin Z 4 мл		4 мл, 75 x 13 мм, с круглым дном
Пробирки с добавками		
V-Monovette® Urin с борной кислотой, 10 мл	зеленый	10 мл 100 x 15 мм, с круглым дном
V-Monovette® Urin с борной кислотой, 4 мл		4 мл, 75 x 13 мм, с круглым дном

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z состоит из прозрачной пластиковой пробирки с круглым или коническим дном и мембранной пробки V-Monovette® с цветовой кодировкой. Каждая система V-Monovette® Urin Z поставляется с определенным вакуумом, соответствующим номинальному объему, и бумажной этикеткой. Кроме того, системы V-Monovette® Urin Z предлагаются в различных исполнениях для образцов разных объемов. Стабилизирующие добавки отсутствуют. Система SARSTEDT V-Monovette® Urin Z является стерильной.

SARSTEDT V-Monovette® Urin с борной кислотой

V-Monovette® Urin с борной кислотой состоит из прозрачной пластиковой пробирки с круглым дном и мембранной пробки V-Monovette® с цветовой кодировкой. Каждая система V-Monovette® Urin с борной кислотой поставляется с определенным вакуумом, соответствующим номинальному объему, и бумажной этикеткой. Кроме того, системы V-Monovette® Urin с борной кислотой предлагаются в различных исполнениях для образцов разных объемов. Система V-Monovette® Urin с борной кислотой является стерильной.

Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в заполненной пробирке для мочи V-Monovette® Urin с борной кислотой составляет 1,5 % и стабилизирует рост патогенных микроорганизмов в моче до 48 часов при комнатной температуре, не влияя на их жизнеспособность.

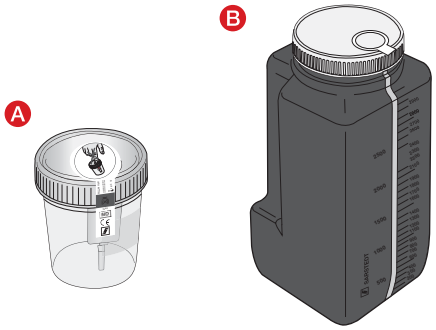
Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Информацию об исследованиях продукции можно найти на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контейнер для сбора мочи



Тип	Описание
A	Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса
B	Контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса, 3 л, коричневый, со светозащитой, мерной шкалой, смотровым окошком, утопленными рукоятками и самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки — в зависимости от номера заказа (на немецком, английском или французском языках)

Контейнер для сбора мочи SARSTEDT со встроенным устройством для переноса

Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса предлагается для объема заполнения 100 мл представляет собой прозрачный пластиковый контейнер с мерной шкалой и полем для маркировки. В желтую резьбовую крышку встроено устройство для переноса с одноразовой иглой из медицинской нержавеющей стали, обеспечивающей герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в V-Monovette® Urine. Защитная этикетка предохраняет пользователя от контакта с устройством для переноса и тем самым способствует сохранности содержимого контейнера. Изделие поставляется в стерильном и нестерильном исполнениях.

Контейнер для сбора суточной мочи SARSTEDT со встроенным устройством для переноса

Контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса предлагается для объема заполнения 3000 мл и состоит из градуированного пластикового контейнера коричневого цвета (светозащита) с широким диаметром отверстия, мерной шкалой, смотровым окошком и утопленными рукоятками. В желтую резьбовую крышку встроено устройство для переноса с одноразовой иглой из медицинской нержавеющей стали, обеспечивающей герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в V-Monovette® Urine. Защитная этикетка предохраняет пользователя от контакта с устройством для переноса.

Каждый контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса имеет самоклеящуюся этикетку для внесения данных пациента. Изделие не является стерильным.

Устройство для переноса

Устройство для переноса представляет собой пластиковый держатель, который оснащен насадкой с иглой и может использоваться для заполнения системы V-Monovette® Urin. Изделие не является стерильным.

Принадлежности для системы контейнеров SARSTEDT V-Monovette® Urin

Самоклеящаяся этикетка для контейнера для сбора мочи со встроенным устройством для переноса

Кат. №	Размеры	Исполнение	Упаковка
84.1402	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на немецком языке	300 / внутренняя коробка (10 x 30 / пакет)
84.1402.001	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на английском языке	300 / внутренняя коробка (10 x 30 / пакет)
84.1402.002	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на французском языке	300 / внутренняя коробка (10 x 30 / пакет)
84.1402.003	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на нидерландском языке	300 / внутренняя коробка (10 x 30 / пакет)

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАЩИТНОЙ ЭТИКЕТКИ.

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия образцов биоматериала (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении.
   В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Изделия предназначены для одноразового применения.
   Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
4. Снятие мембранной пробки V-Monovette® для ручного заполнения системы V-Monovette® Urin нарушает её стерильность и не рекомендуется.
5. Защитная этикетка на резьбовой крышке со встроенным устройством для переноса должна оставаться на устройстве для переноса в течение всего времени использования и сниматься только с целью переноса мочи в систему V-Monovette® Urin. Во избежание получения травм от укола иглой, никогда не вставляйте пальцы в устройство для переноса образцов.
6. Заполненные контейнеры для сбора мочи во встроенным устройством для переноса и контейнер для сбора суточной мочи следует хранить всегда в вертикальном положении и в закрытом виде в недоступном для детей месте.
7. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Соблюдайте требования паспортов безопасности: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка

Для транспортировки изделий можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650»).

Ограничения

1. Тест-полоски являются одним из наиболее популярных диагностических инструментов, применяемых при исследовании образцов мочи.
   Перед использованием тест-полоски внимательно ознакомьтесь с информацией от производителя и примите во внимание возможные ограничения.
2. Оптимальным образцом для исследования является моча, собранная в утреннее время.
   В идеале между взятием образца мочи для исследования и предыдущим мочеиспусканием должно пройти не менее 4 часов.
3. Для исследования рекомендуется собирать образцы средней порции мочи, поскольку они в меньшей степени загрязнены уретральной и/или окружающей флорой по сравнению с пробами, полученными из спонтанной мочи. Загрязнение наружных половых органов и/или уретры может негативно сказаться на показателях выявляемости бактерий (их типа и количества), а также на результатах исследований, проводимых с использованием тест-полосок.
4. По возможности образец мочи следует получить до начала антибактериальной терапии.
5. Срок и температура хранения образцов мочи зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.
   При отсутствии дополнительной стабилизации анализы мочи должны проводиться в течение одного-двух часов (за исключением анализа 24-часовых образцов мочи).
6. Требования к хранению и стабилизации мочи в ходе 24-часового сбора зависят от исследуемых параметров. Точные рекомендации должны быть предоставлены соответствующей лабораторией.
7. Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами спонтанная и средняя порция мочи могут охлаждаться до температуры от 2 °C до 8 °C.
   Данная норма имеет исключения, связанные со светочувствительными параметрами (например, билирубином и уробилиногеном). Не допускайте воздействия света на образец при хранении!
8. Охлаждение при температуре от 2 °C до 8 °C может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов в образце мочи и помешать микроскопическому исследованию.
9. Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.
10. В случае отсутствия возможностей для немедленной транспортировки и обработки образцов, предназначенных для микробиологической диагностики, рекомендуется хранить их в охлажденном состоянии при температуре от 2 °C до 8 °C либо в пробирке V-Monvette® с борной кислотой.
11. Пригодность образцов мочи для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов не проверялась.
12. Объем пробы, помещаемой в систему V-Monovette® Urin, может варьироваться в зависимости от различных физических факторов, таких как высота над уровнем моря, температура окружающей среды, оставшийся срок хранения продукта и метод заполнения пробирки.
13. V-Monovette® Urin с борной кислотой должна быть заполнена до соответствующего уровня, чтобы обеспечить необходимое соотношение мочи и консерванта.
    Допустимое отклонение от указанного уровня заполнения составляет +/-10 %. Недостаточное заполнение может привести к искажению результатов исследования.

Сбор и обработка проб

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА И/ИЛИ ПЕРЕНОСА МОЧИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ.

Рекомендуемые материалы для сбора мочи

A: Контейнер для сбора мочи с устройством для переноса

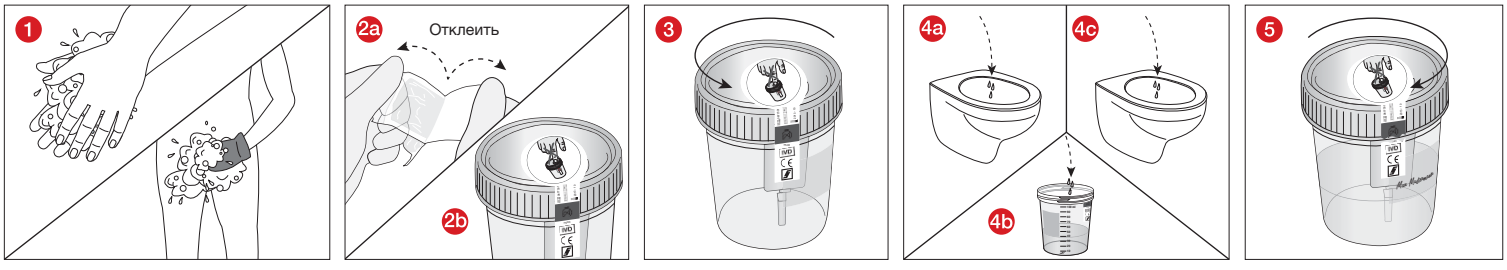
1. Контейнер с устройством для переноса
2. Чистые салфетки или мочалка и полотенце

B: Контейнер для сбора суточной мочи с устройством для переноса

При необходимости используйте приемный стакан, например на 500 мл (Кат. № 75.1356).

A: Процедура сбора средней порции мочи с помощью контейнера с устройством для переноса

1. Тщательно вымойте руки, а затем проведите тщательный туалет наружных половых органов. Насухо вытритесь чистой салфеткой.
2. Убедитесь, что защитная этикетка не повреждена.
3. Затем откройте крышку контейнера для сбора, повернув ее против часовой стрелки.
   Положите крышку на чистую поверхность. Убедитесь, что внутренняя сторона крышки не загрязнена.
4. Первую порцию мочи спустите в унитаз (рис. 4a), а затем, не прерывая струю, соберите среднюю порцию мочи в контейнер (рис. 4b).
   После этого полностью опорожните мочевой пузырь в унитаз (рис. 4c).
5. Плотно закройте контейнер для сбора крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Избегайте загрязнения внутренней части крышки.
   Укажите на этикетке контейнера для сбора мочи Ваши ФИО и сразу передайте специалисту для проведения анализа или действуйте в соответствии с указаниями своего врача.



SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B: Процедура суточного сбора мочи с помощью контейнера для сбора суточной мочи с устройством для переноса

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время первого опорожнения.
Используйте прилагаемую самоклеящуюся этикетку и заполните все поля с данными пациента.

1. Соберите следующую порцию мочи в контейнер для сбора.
   При необходимости соберите мочу в приемный стакан требуемого размера, а затем перелейте собранный материал в контейнер для сбора мочи.
2. Тщательно закройте контейнер для сбора мочи.
3. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации.
4. После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер и, осторожно покачивая его, перемешивайте. Соблюдайте рекомендации врача по хранению собранных образцов.
5. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. Затем добавьте ее в контейнер для сбора. На этом процедура сбора мочи завершена.
6. Принесите заполненный контейнер для сбора мочи своему врачу или действуйте в соответствии с его указаниями.

Инструкция по переносу мочи в систему V-Monovette® Urin

Рекомендуемые материалы для переноса мочи

1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами, используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество V-Monovette® Urin.
3. Устройство для переноса (Кат. № 11.1240); необходим только при объеме заполнения ниже минимального объема:
   контейнер с устройством для переноса < 20 мл
   контейнер для сбора мочи с устройством для переноса < 700 мл
4. Приемный стакан (Кат. № 75.562.005) необходим только при объеме заполнения ниже следующего уровня:
   контейнер для сбора мочи с устройством для переноса < 700 мл
5. Контейнер для утилизации острых предметов (использованных устройств для переноса мочи).
6. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

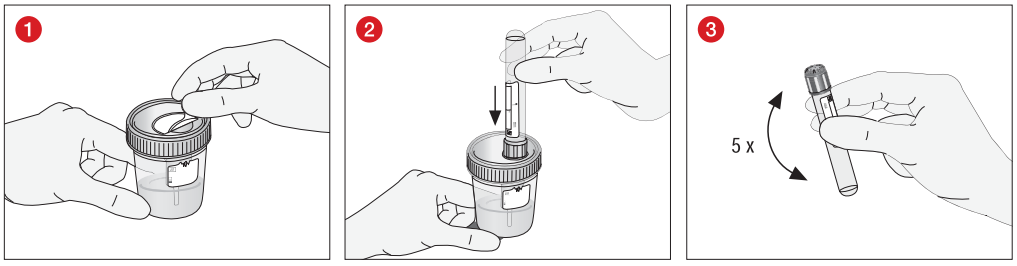
Рекомендуемый порядок действий при взятии образца

При необходимости заполнения нескольких пробирок V-Monovette Urin из одного первичного контейнера предлагается следующий порядок сбора мочи:

V-Monovette® Urin	Использование
1. SARSTEDT V-Monovette® Urin Z (без стабилизатора)	Микробиологические исследования
2. SARSTEDT V-Monovette® Urin с борной кислотой (со стабилизатором)	
3. SARSTEDT V-Monovette® Urin Z (без стабилизатора)	Химические исследования, тест-полоски и анализ частиц мочи

A1: Из контейнера с устройством для переноса

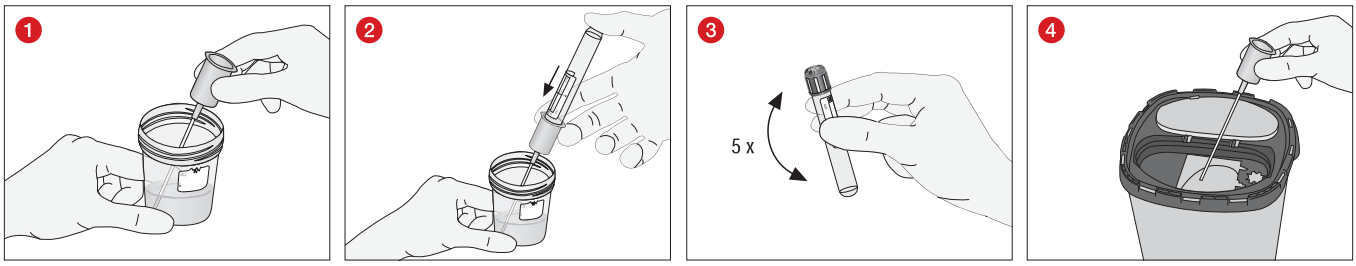
1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера.
   Убедитесь, что объем заполнения закрытого контейнера составляет не менее 20 мл. В противном случае действуйте согласно пункту A2.
2. Чтобы обеспечить доступ ко встроенному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с верхней части контейнера (рис. 1).
   После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие.
   УКАЗАНИЕ: Минимальный уровень заполнения V-Monovette® Urin для закрытого контейнера составляет 20 мл.
3. Поставьте контейнер вертикально на твердое основание. Вставьте V-Monovette® Urin резьбовой крышкой вниз во встроенное устройство для переноса и убедитесь, что игла проткнула пробку V-Monovette® Urin (рис. 2). V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум.
   Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
   a. Еще раз попробуйте протолкнуть V-Monovette® для мочи вперед, чтобы обеспечить протыкание пробки.
   b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на основание V-Monovette® Urin.
   c. Если моча по-прежнему не поступает в пробирку V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Только для V-Monovette® Urin с борной кислотой: переверните пробирку V-Monovette® Urin не менее пяти раз или до полного смешивания образца с консервантом (рис. 3).
6. Утилизируйте сам контейнер в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

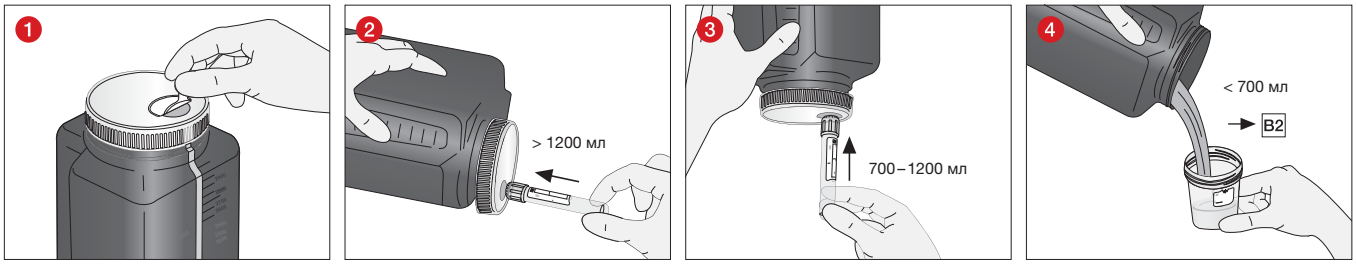
A2: С помощью устройства для переноса (Кат. № 11.1240)

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера.
2. Откройте контейнер. Поместите наконечник устройства для переноса мочи в образец мочи (рис. 1).
3. Вставьте пробирку для мочи V-Monovette® Urin крышкой вверх в устройство для переноса и убедитесь, что игла проткнула пробку V-Monovette® Urin (рис. 3).
   Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
   a. Еще раз попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед, чтобы игла полностью проткнула пробку.
   b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на основание V-Monovette® Urin большим пальцем.
   c. Если моча по-прежнему не поступает в пробирку V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Извлеките пробирку V-Monovette® Urin из устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство для переноса из жидкости.
6. Только для V-Monovette® Urin с борной кислотой: переверните пробирку V-Monovette® Urin не менее пяти раз или до полного смешивания образца с консервантом (рис. 3).
7. Утилизируйте устройство для переноса в соответствующий контейнер для утилизации острых предметов (рис. 4).
8. Закройте контейнер стакан и утилизируйте его в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



B1: Из контейнера для суточного сбора мочи с устройством для переноса, объем заполнения > 700 мл

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора.
2. Чтобы обеспечить доступ ко встроенному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с верхней части контейнера. После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие.
   УКАЗАНИЕ: Минимальный объем заполнения пробирки V-Monovette® Urin зависит от положения контейнера для сбора (рис. 1).
3. Расположите контейнер для сбора мочи в положении, позволяющем получить требуемый объем заполнения (рис. 2 – 4) и только потом вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вверх во встроенное устройство для переноса. Убедитесь, что игла полностью проткнула пробку V-Monovette® Urin. Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
   a. Еще раз попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед, чтобы игла полностью проткнула пробку.
   b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на основание V-Monovette® Urin.
   c. Если моча по-прежнему не поступает в пробирку V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Утилизируйте контейнер для сбора мочи в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



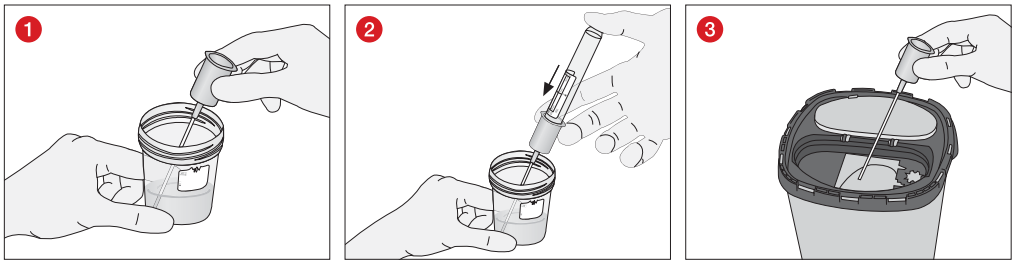
SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B2: Из контейнера для суточного сбора мочи с устройством для переноса, объем заполнения < 700 мл

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера, и перелейте достаточное количество в приемный стакан.
2. Поместите наконечник устройства для переноса мочи в образец мочи (рис. 1).
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вперед в устройство для переноса и убедитесь, что игла проткнула пробку V-Monovette® Urin (рис. 2).
   Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум.
   Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
   a. Еще раз попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед, чтобы игла полностью проткнула пробку.
   b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin большим пальцем.
   c. Если моча по-прежнему не поступает в V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Извлеките пробирку V-Monovette® Urin из устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство для переноса из жидкости.
6. Утилизируйте устройство для переноса в соответствующий контейнер для утилизации острых предметов (рис. 3).
7. Закройте контейнер и контейнер для суточного сбора мочи с устройством для переноса и утилизируйте их в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

УКАЗАНИЕ: Также возможно использование контейнера со встроенным устройством для переноса. Действуйте согласно пункту A1.



Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки для мочи SARSTEDT V-Monovette Urin рассчитаны на максимальное ускорение 4000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force - g-force).
Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых изделий V-Monovette Urin. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту:

ОЦС (воздействие силы гравитации) = 11,2 x r x $(n/1000)^2$,
«ОЦС»: «относительная центробежная сила» (англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» ($мин^{-1}$), или n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна V-Monovette® для мочи.

Следует использовать только подходящие вкладыши для центрифуг. Центрифугирование пробирок V-Monovette Urin с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок V-Monovette Urin, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

При центрифугировании пробирок V-Monovette Urin необходимо соблюдать приведенные ниже условия центрифугирования. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.
Следует убедиться, что пробирки V-Monovette Urin совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки V-Monovette Urin, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки V-Monovette Urin вручную.

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

Рекомендации по центрифугированию:
Рекомендуемая ОЦС (ускорение силы тяжести) для центрифугирования образцов мочи, предназначенных для сбора осадка, составляет 400 x g при обработке в течение 5 минут.

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 контейнеры 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).
5. Соблюдайте указания, приведенные в паспорте безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

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:



№ артикула



Обозначение партии


Годен до


Знак CE



Лабораторная диагностика


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


При повторном использовании: опасность заражения


Предохранять от воздействия солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Производитель



Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:


Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой



Стерильная жидкость внутри изделия


Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – ПЦР-пробирки SARSTEDT

RU

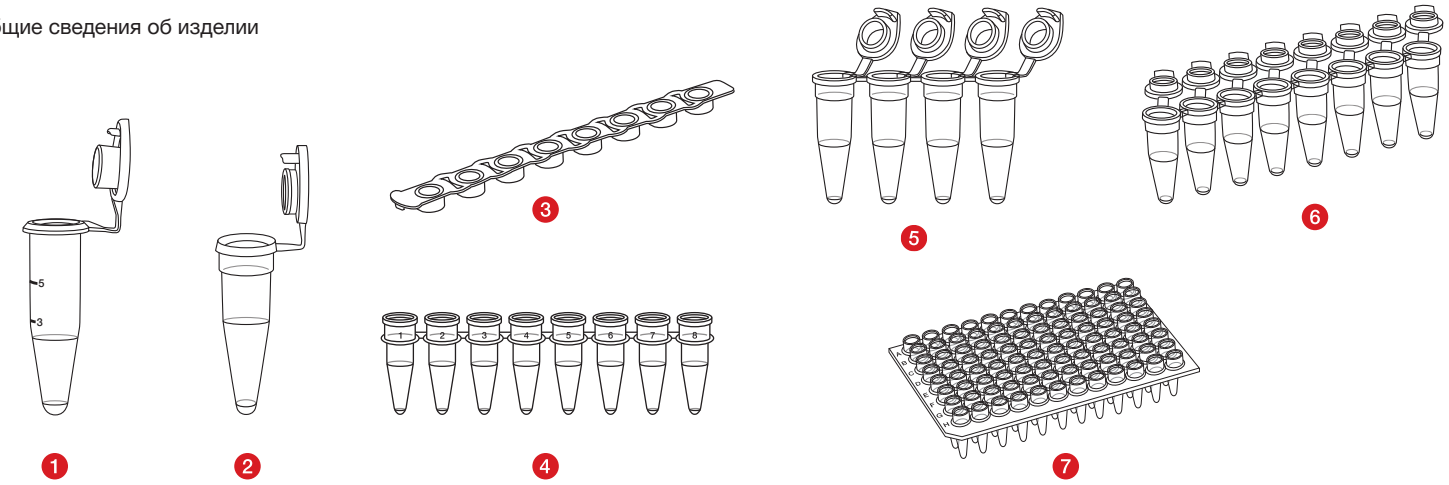
Назначение

ПЦР-пробирки используются для приготовления реакционной смеси и проведения реакций (например, ПЦР), а также для хранения (> 24 ч) образцов биологического материала. ПЦР-пробирки относятся к категории общих лабораторных материалов. ПЦР-пробирки предназначены исключительно для одноразового применения и должны использоваться квалифицированными специалистами, обученными основам применения метода ПЦР в лабораторной диагностике.

Описание продукта

ПЦР-пробирки доступны в различных модификациях (см. «Общие сведения об изделии»). Они различаются по цвету, геометрии, максимальному объему и типу крышки.
ПЦР-пробирки также предлагаются в стерильных и нестерильных исполнениях и вариантах, соответствующих различным стандартам чистоты, в частности PCR Performance Tested и Biosphere® plus. Кроме того, возможны различные варианты упаковки.

Общие сведения об изделии



	Кат. №	Наименование
1	72.735.xxx	ПЦР-пробирки Multiply®-Pro 0,5 мл
2	72.737.xxx	ПЦР-пробирки Multiply®-Pro 0,2 мл
7	72.985	ПЦР-планшет с установленными стрипами, 96 луночный, Biosphere® plus
4	72.985.xxx	ПЦР-пробирки Multiply®-µStrip 0,2 мл, в стрипах по 8 шт., без крышки
5	72.990.xxx	ПЦР-пробирки Multiply®-µStripPro 0,2 мл, в стрипах по 4 шт.
6	72.991.xxx	ПЦР-пробирки Multiply®-µStripPro, в стрипах по 8 шт.

Крышки в стрипах:

	Кат. №	Наименование
3	65.989.xxx	Крышки в стрипах по 8 шт., плоские, высокой прозрачности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. При работе с диагностическими образцами или опасными веществами следует использовать средства индивидуальной защиты.
2. Не используйте ПЦР-пробирки по истечении срока годности.
3. При работе с биологическими образцами строго придерживайтесь установленных правил гигиены и безопасности.
4. ПЦР-пробирки предназначены для одноразового применения. После использования их необходимо утилизировать согласно действующим нормам.
   При повторном использовании существует опасность инфицирования.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.

Обращение

1. Откройте упаковочный пакет и извлеките ПЦР-пробирки.
2. Разместите ряд пробирок в предусмотренной для них стойке.
3. Поместите в ПЦР-пробирку образец биологического материала и необходимые реагенты. Убедитесь, что объем материала в пробирке не превышает номинальный объем.
4. При необходимости закройте ПЦР-пробирку прикрепленной крышкой или отдельным стрипом крышек.
5. Если требуется, поместите ПЦР-пробирки в термоциклер и запустите программу амплификации.

Утилизация

1. Использование одноразовых перчаток и других средств индивидуальной защиты снижает риск инфицирования. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
2. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
3. Загрязненные ПЦР-пробирки необходимо утилизировать в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов.
   Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.

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	Для *in-vitro* диагностики
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Риск контаминации при повторном использовании
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель
CC	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

STERILE EO	Стерилизация ЭО
	без пирогенов

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

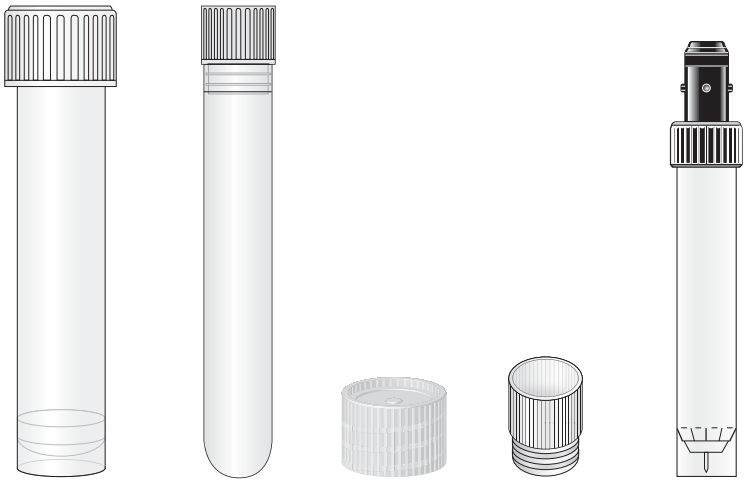
Инструкция по применению — Пробирки с наполнителями SARSTEDT RU

Назначение

Пробирки с добавками в комплекте с иглами используются в качестве систем взятия венозной крови. Пробирки с добавками предназначены для взятия, транспортировки и обработки образцов крови в клинической лаборатории. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом.

Описание продукта

Пробирки с добавками состоят из пластиковой пробирки с плоским или круглым дном различных размеров и цветной пластиковой резьбовой крышки со встроенной мембраной или без нее или пробки, а также представлены с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, с помощью которых проводится исследование.



Цветовая кодировка резьбовых крышек или пробок пробирок с добавкой:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по ISO 6710*	Цвет крышки по BS 4851**
Пробирка Сыворотка			
Пробирки Сыворотка	CAT	красный	белый
Пробирки Сыворотка-гель	CAT	коричневый	коричневый
Пробирка Литий-гепарин			
Пробирки Литий-гепарин	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Пробирки К3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Пробирки К3 ЭДТА, 3 мл, мембранная крышка	K3E	фиолетовый	красный
Пробирка с ингибиторами гликолиза			
Пробирки Фторид-гепарин, 2 мл	FH	серый	желтый
Пробирка Цитрат			
Пробирки Цитрат	9NC	синий	зеленый

**DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection*
***British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, revoked*

Пробирки SARSTEDT Сыворотка / Сыворотка-гель

Пробирка Сыворотка содержит гранулы, покрытые активатором свертывания (силикатом), и используется для получения сыворотки**. Во время центрифугирования гранулы образуют разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. В дополнение к гранулам, покрытым активатором свертывания (силикатом), 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, требуется больше времени.

Пробирки SARSTEDT Литий-гепарин

Пробирка Литий-гепарин содержит гранулы, покрытые антикоагулянтом литий-гепарином, и используется для получения цельной крови и плазмы**. После центрифугирования гранулы образуют разделительный слой между клетками крови и плазмой. Кровь с гепарином не сворачивается за счет активации антитромбина.

ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте пробирки с литий-гепарином LH для проведения анализов на определение лития.

Пробирки SARSTEDT К3 ЭДТА

Пробирка К3 ЭДТА содержит антикоагулянт К3 ЭДТА и используется для получения цельной крови**. К3 ЭДТА дозируется распылением. Цельная кровь с ЭДТА используется в качестве образца для гематологических исследований. Мазки крови должны быть сделаны в течение четырех часов после взятия крови. Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания ионов кальция с помощью ЭДТА. Кроме того, кровь из пробирки К3 ЭДТА 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирки SARSTEDT Фторид-гепарин

Пробирка Фторид-гепарин содержит антикоагулянт гепарин и фторид 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.

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

Пробирки SARSTEDT Цитрат

Пробирка Цитрат содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови и плазмы**. 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.

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

Меры предосторожности

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

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Изделия с резьбовыми крышками соответствуют категории первичных пробирок согласно ADR («Инструкция по упаковке P650») и директиве IATA.

Ограничения

1. Срок и температура хранения заполненной пробирки зависят от срока хранения, предусмотренного для исследуемых аналитов. Оценка проводится лабораторией, либо информация берется из инструкции по применению от производителя тестового реагента / устройства-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в пробирке с добавкой 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 аналита должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных контейнеров и условий хранения в соответствующей лаборатории.
3. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность материала образца в соответствии с инструкцией по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ПРОБ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые пробирки маркируются в зависимости от добавки.
2. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Безопасные Луер-иглы для взятия венозной крови. Кроме того, при необходимости могут использоваться пробирки для взятия проб без добавок с мультиадаптером.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение:

ВЫПОЛНЯЙТЕ ВЗЯТИЕ ПРОБ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ И ПРОЦЕДУРАМИ, ДЕЙСТВУЮЩИМИ В ВАШЕМ УЧРЕЖДЕНИИ.

1. Откройте пробирку с добавкой и отложите крышку в сторону.
2. Заполните образцом пробирку с добавкой. Убедитесь, что пробирка с добавкой заполнена не больше и не меньше номинального объема.
3. Закройте пробирку с добавкой подходящей крышкой. Осторожно перемешайте все образцы с добавкой несколько раз.

Порядок действий при свертывании крови при использовании пробирок Сыворотка/Сыворотка-гель:

После взятия крови пробирки 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. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ!
Пробирки SARSTEDT с добавкой рассчитаны на центрифугирование с ускорением 3500 x g. Исключением являются пробирки с диаметром 8,5 мм (1,2 мм), которые в настоящее время валидированы для центрифугирования с ускорением до 2500 x g. Используйте только подходящие несущие пробирки или вкладки. Центрифугирование пробирок с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к разбиванию пробирок, что может повлечь за собой высвобождение потенциально инфекционных материалов.

Ячейки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых пробирок. 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 называемое «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».

Центрифугирование пробирок с добавками, не содержащих геля, можно выполнять в центрифугах с угловым ротором или ротором-крестовиной.
Центрифугирование пробирок 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 с добавками необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.
Следует убедиться, что пробирки с добавками совпадают по размеру с ячейками центрифуги.
Пробирки с добавками, 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 с добавкой вручную.

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

Пробирки с добавкой	Относительное центробежное ускорение (g)			
	2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*
Сыворотка	10 мин.	10 мин.	6 мин.	4 мин.
Сыворотка-гель	15 мин.	10 мин.	4 мин.	4 мин.
Литий-гепарин	10 мин.	10 мин.	7 мин.	7 мин.
K3 ЭДТА*	н. в.	н. в.	7 мин.	6 мин.
Цитрат	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.
Фторид-гепарин	9 мин.	8 мин.	7 мин.	6 мин.

н. в. = не валидировано
* Применимо для всех пробирок с добавкой, кроме Ø 8,5 мм (1,2 мл).

Информация о сепарационном материале

Реологические свойства сепарационного материала (геля) зависят от температуры. Если пробирки с добавкой подвергаются охлаждению до или во время центрифугирования, формирование сплошного слоя сепарационного геля не может быть гарантировано. Пробирки с добавкой нельзя центрифугировать повторно / несколько раз.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки с добавкой 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

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	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Срок годности
CE	Знак соответствия директивам CE
IVD	Для *in-vitro* диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Изготовитель
CC	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — пробирки и крышки SARSTEDT

RU

Назначение

Пробирки и крышки SARSTEDT используются для взятия, транспортировки, обработки и хранения образцов биологических материалов человека (например, сыворотки, плазмы, мочи и мокроты) с целью последующей *лабораторной* диагностики. При проведении исследования нет необходимости в создании особых окружающих условий.

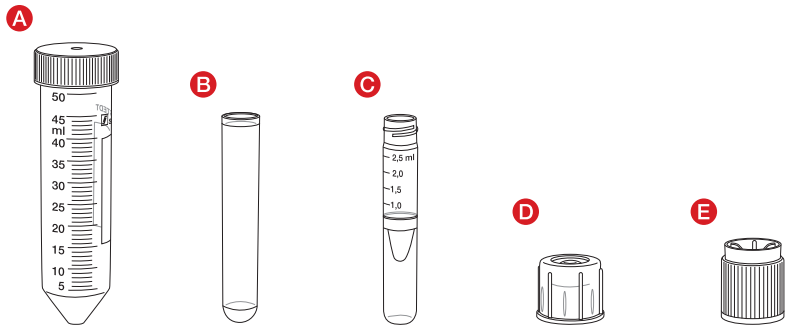
Подготовка образцов, содержащихся в пробирках, может осуществляться как автоматически, так и вручную. При этом необходимо соблюдать технические требования производителя устройства.

Изделия предназначены для эксплуатации в профессиональной среде квалифицированным персоналом медицинских учреждений, медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Пробирки с двойным дном или без него, а также крышки предлагаются в разных исполнениях. Они различаются по объему, размеру, форме основания и способу закрывания.
В зависимости от исполнения они предлагаются с этикеткой или печатным текстом либо без них. Кроме того, пробирки предлагаются без пирогенов, а также в стерильном и нестерильном исполнениях.

Общие сведения об изделии



Пробирки и крышки

Тип	Описание
A	Резьбовая пробирка
B	Пробирка под пробку
C	Резьбовая пробирка с двойным дном
D	Пробка
E	Резьбовая крышка

Меры предосторожности

Не используйте продукт в случае повреждения упаковки.

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, а также для защиты от опасных веществ используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови следует придерживаться директив и предписаний, действующих в вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний.
   Директивы и предписания по технике безопасности, действующие в вашем учреждении, подлежат обязательному соблюдению.
3. Перед использованием каждую отдельную упаковку необходимо проверять на предмет повреждений; при наличии повреждений продукт использовать нельзя.
4. Изделия предназначены для одноразового применения. Утилизируйте все изделия в специальных контейнерах для утилизации биологически опасных отходов.
5. По истечении срока годности продукты использовать нельзя. Срок годности истекает в последний день месяца и года, указанных на упаковке.

Хранение

Перед использованием изделия следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

Срок и температура хранения зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров. Срок, в течение которого следует выполнить анализ образца, подлежит уточнению в компетентной лаборатории или должен соответствовать инструкции производителя анализатора.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение

1. Откройте упаковочный пакет пробирок и крышек и извлеките их.
2. Для исполнений с резьбовой крышкой: откройте пробирку, повернув крышку против часовой стрелки.
3. Поместите образец материала в пробирку. Убедитесь, что количество материала в пробирке не превышает номинального объема.
4. Закройте пробирку подходящей резьбовой крышкой или пробкой.
5. Храните закрытую пробирку в соответствии с условиями хранения, предусмотренными для образцов.

Утилизация

1. Использование одноразовых перчаток и других средств индивидуальной защиты снижает риск заражения. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для вашего учреждения.
2. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
3. Загрязненные пробирки необходимо утилизировать в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов.
   Руководствуйтесь предписаниями, действующими для вашего учреждения.

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:



№ артикула



Обозначение партии


Знак CE



Лабораторная диагностика


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


При повторном использовании: опасность заражения


Предохранять от воздействия солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Без пирогенов


Производитель



Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:


Не используйте, если упаковка повреждена



Стерилизация облучением

или



Стерильная жидкость внутри изделия


Не подвергать повторной стерилизации


Одинарная барьерная система для стерилизации


Одинарная стерильная барьерная система с внешней 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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Микропробирки SARSTEDT

RU

Назначение

Микропробирки в комплекте с микроиглами используются в качестве системы взятия проб венозной крови. Микропробирки служат для взятия, транспортировки и обработки проб крови в клинической лаборатории. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Микропробирки состоят из пластиковой пробирки с плоским дном и пластиковой резьбовой крышки или пробки на петле с цветовой маркировкой, а также представлены с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Данный метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, в котором проводится тест.

Цветовая кодировка резьбовых крышек или пробок микропробирок:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка Сыворотка			
Микропробирка Сыворотка	CAT	красный	белый
Микропробирка Сыворотка-гель	CAT	коричневый	коричневый
Пробирка Литий-гепарин			
Микропробирка Литий-гепарин	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Микропробирка K3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Микропробирка K3 ЭДТА с мембранной крышкой	K3E	фиолетовый	красный
Пробирка Глюкоза			
Микропробирка Фторид-гепарин	FH	серый	желтый
Пробирка Цитрат			
Микропробирка Цитрат 1:9	9NC	синий	зеленый

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

Микропробирки SARSTEDT Сыворотка / Сыворотка-гель

Микропробирки Сыворотка / Сыворотка-гель содержат активатор свертывания и используются для получения сыворотки. После центрифугирования гель, содержащийся в микропробирке Сыворотка / Сыворотка-гель, образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Микропробирки Сыворотка / Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

Микропробирки SARSTEDT Литий-гепарин

Микропробирки Литий-гепарин покрыты антикоагулянтом гепарином лития. Они используются для получения плазмы и предназначены для клинико-химических исследований.

Микропробирки SARSTEDT K3 ЭДТА

Микропробирки K3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K3 ЭДТА и предназначены для гематологических исследований.

Микропробирки SARSTEDT Фторид-гепарин

Микропробирки Фторид-гепарин покрыты гепарином, выполняющим роль антикоагулянта, и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они используются для определения уровня глюкозы.

УКАЗАНИЕ: Фторид (применяемый для определения уровня глюкозы) способствовать увеличению риска возникновения увеличение гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.

Микропробирки SARSTEDT Цитрат 1:9

Микропробирки Цитрат 1:9 содержат цитрат, выполняющий роль антикоагулянта, и предназначены для исследования гемостаза.

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 / остроконечными инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита C, гепатита B и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Если кровь берется из сосудистого (IV) доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищена от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа предотвращает получение ошибочных результатов лабораторных исследований.
5. Недостаточное или чрезмерное заполнение микропробирок приводит к неправильному соотношению антикоагулянт / кровь и может привести к искажению результатов анализа.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка

Изделия с резьбовой крышкой соответствуют категории первичных пробирок согласно ADR (инструкция по упаковке P650) и директиве IATA.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в микропробирках, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкций по применению от производителя прибора-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в микропробирке отделены центрифугированием 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 аналита должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных контейнеров 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 прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ПРОБ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

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

Рекомендуемый порядок взятия проб крови:

1. Пробирки Цитрат/Сыворотка/Сыворотка-гель
2. Пробирки Гепарин
3. Пробирки ЭДТА
4. Пробирки Глюкоза
5. Пробирки с другими добавками

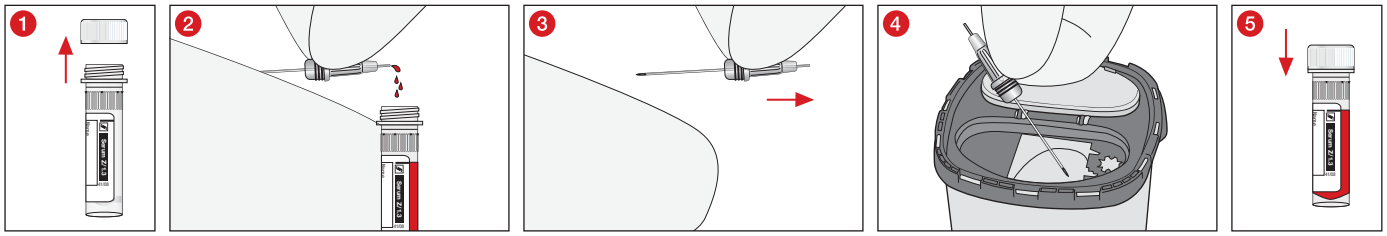
УКАЗАНИЕ: При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

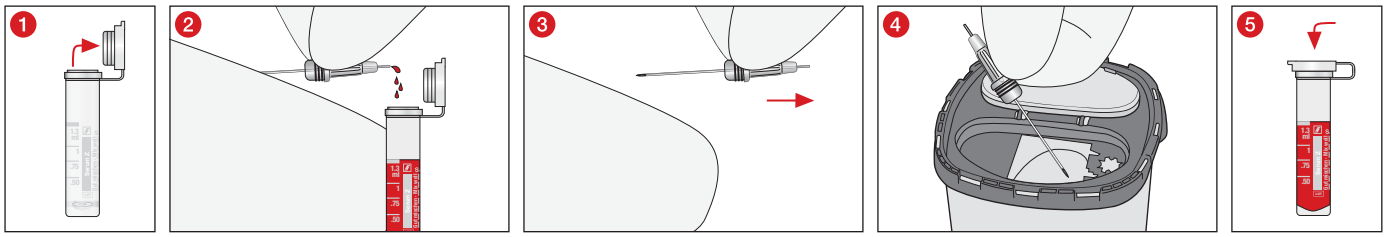
Взятие венозной крови капельным методом с помощью микроиглы

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

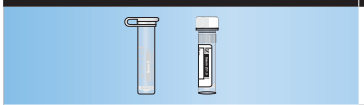
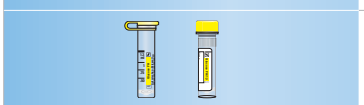
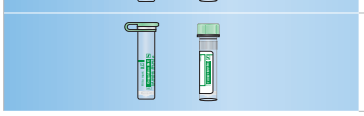
Микропробирки с гелем должны обрабатываться исключительно в центрифугах с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугирование следует проводить не позднее, чем через 2 часа после 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Микропробирки SARSTEDT

RU

Назначение

Микропробирки предназначены для хранения реагентов и проб.
Также они могут быть использованы и для биоматериалов человека (например, растворов, содержащих нуклеиновые кислоты), водных растворов и полярных растворителей.

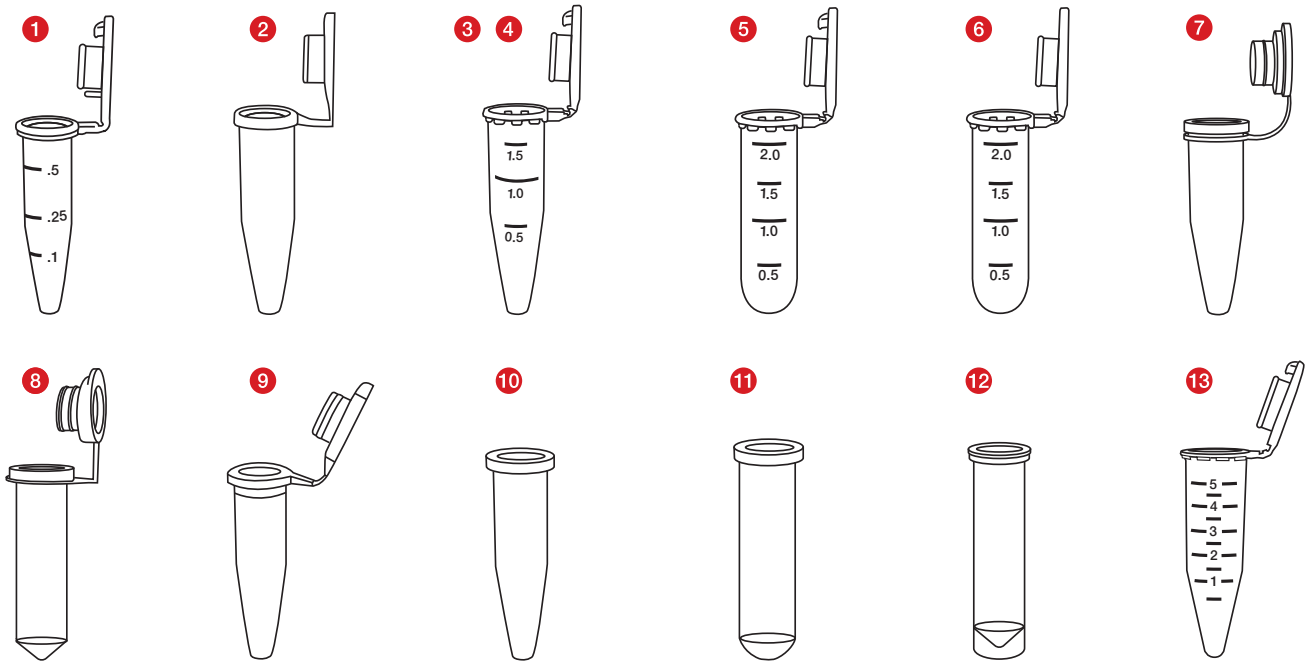
При проведении исследования не требуется создание особых окружающих условий.

Микропробирки предназначены для использования медицинскими работниками и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Микропробирки доступны в различных модификациях. Они различаются по объему, типу и конструкции крышки. Кроме того, микропробирки предлагаются в стерильных и нестерильных исполнениях и вариантах с особо низкими связующими свойствами. Также доступны варианты, соответствующие различным стандартам чистоты, в частности PCR Performance Tested и Biosphere® plus.

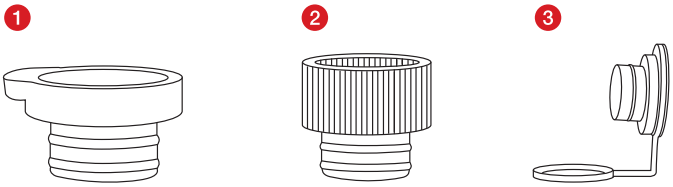
Общие сведения об изделии



Микропробирки:

Тип	Кат. №	Наименование
1	72.704.xxx	Микропробирки Safe Seal 0,5 мл
2	72.699.xxx	Микропробирки 0,5 мл
3	72.706.xxx	Микропробирки Safe Seal 1,5 мл
4	72.690.xxx	Микропробирки 1,5 мл
5	72.695.xxx	Микропробирки Safe Seal 2,0 мл
6	72.691.xxx	Микропробирки 2,0 мл
7	72.688.xxx	Микропробирки 1,5 мл с прикрепленной мягкой пробкой
8	72.689.xxx	Микропробирки 2,0 мл с прикрепленной мягкой пробкой
9	72.698.xxx	Микропробирки 0,5 мл без пробки
10	72.696.xxx	Микропробирки 1,5 мл без пробки
11	72.708.xxx	Микропробирки 2,0 мл без пробки
12	72.709.xxx	Микропробирки 2,0 мл с юбкой устойчивости без пробки
13	72.701.xxx	Микропробирки 5,0 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пробки:

Тип	Кат. №	Наименование
1	65.697.xxx	Пробка плоской формы
2	65.723.xxx	Пробка выпуклой формы
3	65.109.xxx	Мягкая пробка на петле

Меры предосторожности

1. При работе с диагностическими образцами или опасными веществами следует использовать средства индивидуальной защиты.
2. Не используйте микропробирки по истечении срока годности.
3. При работе с биологическими образцами строго придерживайтесь установленных правил гигиены и безопасности.
4. Микропробирки предназначены для одноразового применения. После использования их необходимо утилизировать согласно действующим нормам. При повторном использовании существует опасность инфицирования.

Хранение

Микропробирки следует хранить при комнатной температуре.

Обращение

1. Откройте упаковочный пакет и извлеките микропробирку.
2. Поместите в микропробирку образец биологического материала и необходимые реагенты. Убедитесь, что количество материала в пробирке не превышает номинальный объем.
3. При необходимости закройте микропробирку прикрепленной или отдельной пробкой.

Утилизация

1. Использование одноразовых перчаток и других средств индивидуальной защиты снижает риск инфицирования. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
2. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
3. Загрязненные микропробирки необходимо утилизировать в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
	Срок годности до
CE	Знак CE
IVD	Для *in-vitro* диагностики
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Риск контаминации при повторном использовании
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
CC	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

STERILE R	Стерилизация облучением
либо:	
STERILE EO	Стерилизация ЭО
	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не используйте, если упаковка повреждена

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Резьбовые микропробирки SARSTEDT RU

Назначение:

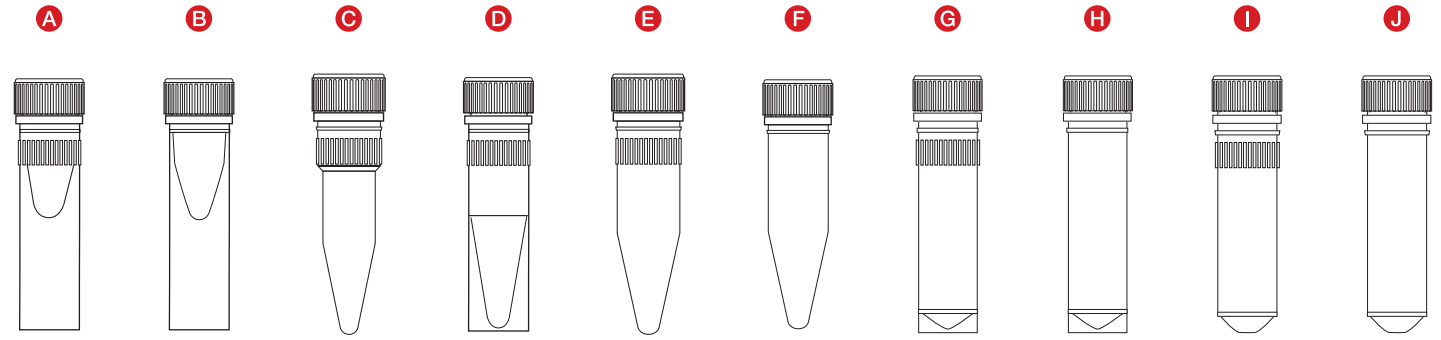
Резьбовые микропробирки предназначены для хранения реагентов и проб. Также они могут быть использованы и для биоматериалов человека (например, растворов, содержащих нуклеиновые кислоты), водных растворов и полярных растворителей.

При проведении исследования не требуется создание особых окружающих условий.

Резьбовые микропробирки предназначены для использования медицинскими работниками и сотрудниками лабораторий.

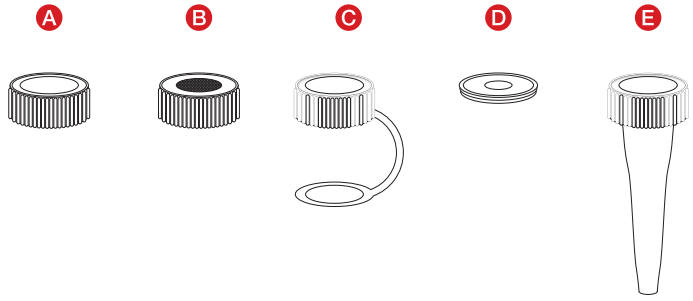
Описание продукта

Резьбовые микропробирки доступны в различных модификациях. Они различаются по объему, форме основания, наличию специального рифления и виду крышек. Кроме того, резьбовые микропробирки предлагаются в стерильных и нестерильных исполнениях и вариантах, соответствующих различным стандартам чистоты, в частности PCR Performance Tested и Biosphere® plus.



Пробирки:

Тип	Кат. №	Наименование
A	72.730.xxx	Резьбовые микропробирки 0,5 мл с юбкой устойчивости и рифлением
B	72.785.xxx	Резьбовые микропробирки 0,5 мл с юбкой устойчивости
C	72.733.xxx	Резьбовые микропробирки 0,5 мл с коническим дном
D	72.703.xxx	Резьбовые микропробирки 1,5 мл с юбкой устойчивости и рифлением
E	72.607.xxx / 72.692.xxx	Резьбовые микропробирки 1,5 мл с коническим дном и рифлением
F	72.687.xxx / 72.787.xxx	Резьбовые микропробирки 1,5 мл с коническим дном
G	72.609.xxx / 72.694.xxx	Резьбовые микропробирки 2 мл с юбкой устойчивости и рифлением
H	72.664.xxx	Резьбовые микропробирки 2 мл с юбкой устойчивости
I	72.608.xxx / 72.693.xxx	Резьбовые микропробирки 2 мл с коническим дном и рифлением
J	72.685.xxx	Резьбовые микропробирки 2 мл с коническим дном



Крышки:

Тип	Кат. №	Наименование
A	65.716.xxx	Резьбовая крышка для микропробирок
B	65.3716.xxx	Резьбовая крышка с мембраной для микропробирок
C	65.712.xxx	Резьбовая крышка на петле для микропробирок
D	65.713.xxx	Цветная вставка для резьбовой крышки на петле 65.712.xxx
E	65.710.xxx	Резьбовая крышка с ограничителем объема

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. При работе с диагностическими образцами или опасными веществами следует использовать средства индивидуальной защиты.
2. Не используйте резьбовые микропробирки по истечении срока годности.
3. При работе с биологическими образцами строго придерживайтесь установленных правил гигиены и безопасности.
4. Резьбовые микропробирки предназначены для одноразового применения. После использования их необходимо утилизировать согласно действующим нормам. При повторном использовании существует опасность инфицирования.

Хранение

Хранение резьбовых микропробирок перед использованием
Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Хранение резьбовых микропробирок после использования
Продукт можно хранить при комнатной температуре и температуре до -80 °C.

Обращение

1. Откройте упаковочный пакет и извлеките резьбовую микропробирку.
2. Для моделей с завинчивающейся крышкой: откройте пробирку, повернув завинчивающуюся крышку против часовой стрелки.
3. Поместите образец материала в резьбовую микропробирку. Убедитесь, что количество материала в микропробирке не превышает номинальный объем.
4. Закройте микропробирку подходящей резьбовой крышкой.
5. Храните закрытую крышкой микропробирку в соответствии с условиями хранения, предусмотренными для исследуемого материала.

Утилизация

1. Использование одноразовых перчаток и других средств индивидуальной защиты снижает риск заражения. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
2. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
3. Загрязненные микропробирки необходимо утилизировать в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.

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 — Номер по каталогу

LOT — Номер партии

Срок годности

Знак соответствия директивам CE

IVD — Для *in-vitro* диагностики

Обратитесь к инструкции по применению

Не использовать повторно

Предохранять от воздействия солнечных лучей

Хранить в сухом месте

Изготовитель

CC — Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

STERILE R — Радиационная стерилизация

либо:

STERILE EO — Стерилизация этиленоксидом

Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой

STERILE — Стерильная жидкость внутри изделия

Не подвергать повторной стерилизации

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Контейнеры для сбора мочи SARSTEDT

RU

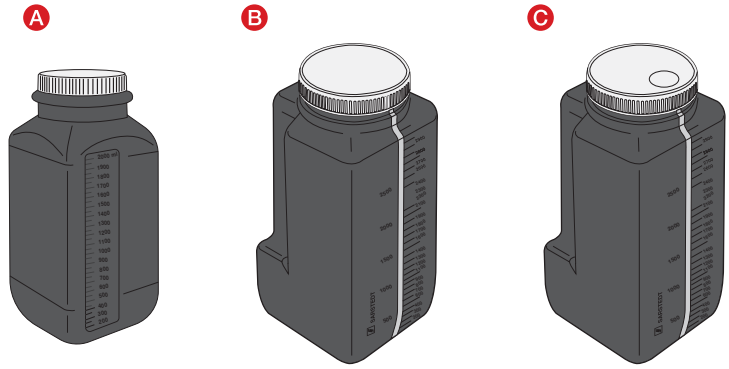
Назначение

Контейнеры для сбора мочи используются в качестве емкостей для сбора, транспортировки и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. Данные изделия предназначены для использования (сбораобразцов) пациентами под руководством медицинских специалистов, а также для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Контейнер для сбора мочи представляет собой пластиковую емкость с широким горлышком и резьбовой крышкой соответствующего диаметра. Ассортимент продукции данной серии включает контейнеры различной емкости, которые, в зависимости от версии, могут быть оснащены элементами светозащиты, шкалой, смотровыми окошками, утопленными рукоятками, самоклеящимися этикетками для внесения данных пациента, а также встроенным устройством для переноса и наполнения пробирок V-Monovette® Urin.

Общие сведения об изделии



Контейнеры для сбора мочи

Тип	Описание
A	Контейнер для сбора мочи, 2 л, коричневый, со светозащитой, шкалой, в комплекте с самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки на немецком/английском, французском/нидерландском
B	Контейнер для сбора мочи, 3 л, коричневый, со светозащитой, шкалой, смотровым окошком, в комплекте с самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки — в зависимости от номера заказа (на немецком, английском, французском)
C	Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса, 3 л, коричневый, со светозащитой, шкалой, смотровым окошком, утопленными рукоятками, в комплекте с самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки — в зависимости от номера заказа (на немецком, английском, французском)

Дополнительные принадлежности для контейнеров для сбора мочи

Самоклеящаяся этикетка для контейнера для сбора мочи A, B и C

Кат. №	Размеры	Описание	Упаковка
84.1402	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на немецком языке	300 шт. во внутр. коробке (10 x 30 шт. в пакете)
84.1402.001	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на английском языке	300 шт. во внутр. коробке (10 x 30 шт. в пакете)
84.1402.002	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на французском языке	300 шт. во внутр. коробке (10 x 30 шт. в пакете)
84.1402.003	150 x 55 мм	Этикетка с текстом на нидерландском языке	300 шт. во внутр. коробке (10 x 30 шт. в пакете)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови следует придерживаться директив и предписаний, действующих в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса: этикетка безопасности должна оставаться на устройстве для переноса в течение всего процесса сбора мочи. Во избежание получения травм от укола иглой, никогда не вставляйте пальцы в устройство для переноса образцов.
4. Всегда храните заполненный контейнер для сбора мочи закрытым, в вертикальном положении и в недоступном для детей месте.
5. Контейнер для сбора мочи и крышка предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте все изделия в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности контейнера для сбора мочи соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Для транспортировки изделий можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ (инструкция по упаковке P650), например сумку-контейнер B 17, Кат. № 95.1717.

Ограничения

1. Требования к хранению и стабилизации мочи в ходе суточного сбора зависят от исследуемых параметров. Точные рекомендации должны быть предоставлены соответствующей лабораторией.
2. Контейнеры для сбора мочи не проходили испытание на пригодность для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов.

Сбор и обработка образцов

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА МОЧИ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для сбора образцов

1. При необходимости используйте приемный стакан для мочи, например, на 500 мл (Кат. № 75.1356).

Процедура суточного сбора мочи

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время первого опорожнения.
Для внесения данных используйте самоклеящуюся этикетку, если врач Вам ее предоставил. Заполните все поля с данными пациента.

1. Соберите следующую порцию мочи в контейнер для сбора. При необходимости соберите мочу в приемный стакан требуемого размера, а затем перелейте собранный материал в контейнер для сбора мочи.
2. Тщательно закройте контейнер для сбора мочи.
3. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации.
4. После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер и, осторожно покачивая его, перемешивайте. Соблюдайте рекомендации врача по хранению собранных образцов.
5. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. Затем добавьте ее в контейнер для сбора. На этом процедура сбора мочи завершена.
6. Принесите заполненный контейнер для сбора мочи своему врачу.

Процедура переноса мочи из контейнера для сбора мочи со встроенным устройством для переноса в V-Monovette® Urine

Материалы, необходимые для переноса мочи, которые не входят в комплект:

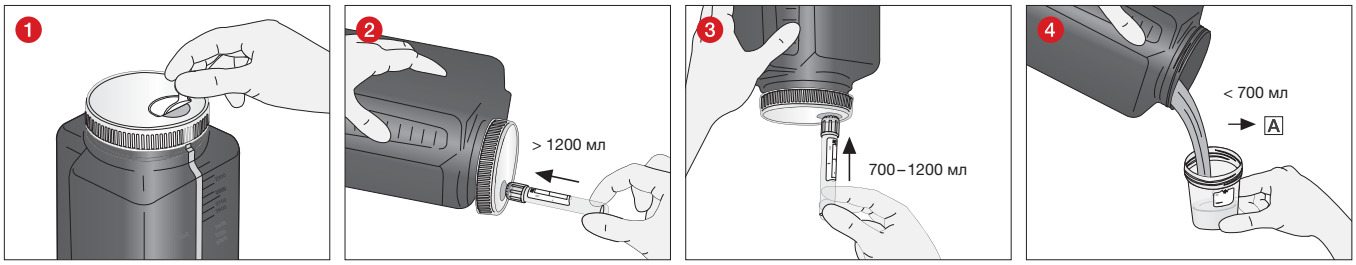
1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами, используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество пробирок V-Monovette Urin.
3. Встроенное устройство для переноса (Кат. № 11.1240) и приемный стакан для сбора мочи, если объем собранного материала < 700 мл.
4. Контейнер для утилизации острых предметов (использованных устройств для переноса мочи).
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура переноса мочи из контейнера для сбора со встроенным устройством для переноса (тип D) в пробирку V-Monovette® Urin:

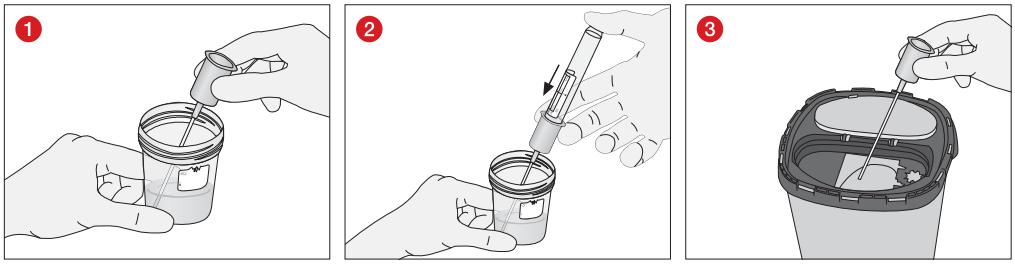
A: Объем собранного материала > 700 мл

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора.
2. Снимите защитную этикетку с верхней части контейнера для сбора мочи, чтобы обеспечить доступ к встроенному устройству для переноса. После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие. **ПРИМЕЧАНИЕ:** минимальный объем заполнения пробирки V-Monovette® Urin зависит от положения контейнера для сбора (рис. 1).
3. Выберите положение контейнера для сбора мочи, соответствующее объему заполнения пробирки (рис. 2 – 4) и вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вверх в устройство для переноса. Убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin. Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
   a. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
   b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin.
   c. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Утилизируйте контейнер для сбора мочи в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



B: Объем собранного материала < 700 мл:

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора, и перелейте необходимое количество в приемный стакан.
2. Поместите наконечник устройства для переноса мочи в образец мочи (рис. 1).
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вверх в устройство для переноса и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin (рис. 2). Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
   a. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
   b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin большим пальцем.
   c. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Извлеките пробирку V-Monovette® Urin из устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство (наконечник) из стакана с жидкостью.
6. Утилизируйте устройство для переноса в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов (рис. 3).
7. Плотно закройте приемный стакан и утилизируйте его, воспользовавшись контейнером для 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 сбора мочи следует утилизировать в соответствующих контейнерах 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

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:



Артикульный номер



Обозначение партии


Годен до


Знак CE



Для *in-vitro* диагностики


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


Риск контаминации при повторном использовании


Предохраняйте от воздействия солнечных лучей


Храните в сухом месте


Производитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Контейнеры для сбора кала SARSTEDT RU

Назначение

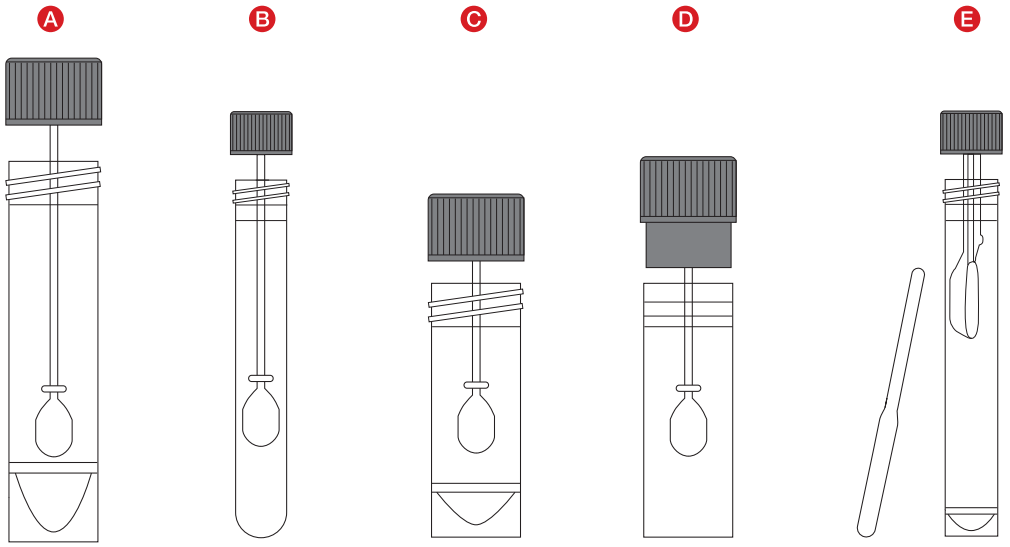
Контейнеры для сбора кала представляют собой контейнеры, предназначенные для удобного и гигиеничного сбора, хранения и обработки образцов кала для *in vitro* диагностики. Они доступны в различных размерах и закрываются резьбовой крышкой либо пробкой. Встроенная в крышку ложечка позволяет удобно и аккуратно перенести образец кала в контейнер.

Данные изделия предназначены для сбора образцов в соответствии с инструкциями медицинских специалистов, а также для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Контейнеры для сбора кала представляют собой прозрачные контейнеры с резьбовой крышкой соответствующего диаметра или пробкой. Доступны варианты для различных объемов заполнения с отверстиями различных диаметров. В зависимости от варианта исполнения контейнеры для сбора кала могут быть изготовлены из разных материалов и отличаться по размеру, типу ложечки и форме дна. Доступны варианты с этикеткой, нанесенной градуировкой или специальным контейнером для транспортировки. Контейнеры для сбора кала предлагаются в стерильных и нестерильных исполнениях.

Общие сведения об изделии



Контейнеры для сбора кала:

Тип	Описание
A	Контейнер для сбора кала с резьбовой крышкой, длина/ø 107/25 мм
B	Контейнер для сбора кала с резьбовой крышкой, длина/ø 101/16,5 мм
C	Контейнер для сбора кала с резьбовой крышкой, длина/ø 76/20 мм
D	Контейнер для сбора кала с пробкой, длина/ø 75/23,5 мм
E	Контейнер для сбора кала с резьбовой крышкой для сбора образца кала заданного объема (около 1 мл), с круглым дном и юбкой устойчивости, длина/ø 101/16,5 мм, ложечка в комплекте.

Меры предосторожности

1. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте продукт, если упаковка повреждена.
2. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
3. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
4. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для сбора образцов следует придерживаться правил и процедур, принятых в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
5. Всегда храните закрытые контейнеры с образцами кала в вертикальном положении, не размещайте их горизонтально.
6. Контейнеры для сбора кала предназначены для одноразового применения. Утилизируйте все изделия в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
7. Не используйте контейнеры для сбора кала после истечения их срока годности. Срок годности контейнера для сбора кала соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Контейнеры для сбора кала (вариант B) с резьбовой крышкой и специальным контейнером, соответствующим стандартам ADR/IATA («Инструкция по упаковке P650»), включая абсорбирующую вставку и прошедшую типовые испытания внешнюю упаковку, отвечающую требованиям ADR P650/IATA..

Всегда доставляйте образцы кала в лабораторию как можно быстрее.

Ограничения

1. Срок и температура хранения зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров. Срок, в течение которого следует выполнить анализ образца кала, подлежит уточнению в компетентной лаборатории или должен соответствовать инструкции производителя анализатора.
   Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами исследуемый образец может быть охлажден до 2–8 °C.
2. По возможности сбор материала для исследования следует проводить до начала мер, направленных на подавление патогена (антибиотики, антисептики, противовирусные препараты).
   В случае применения мер по подавлению патогена следует уточнить пригодность образца в компетентной лаборатории.
3. Перед проведением исследования образец кала необходимо гомогенизировать путем осторожного перемешивания.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА КАЛА.

Рекомендуемые материалы, необходимые для сбора образцов

1. Контейнер для сбора кала.
2. В случае необходимости вкладыш для унитаза для сбора кала.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с исследуемым образцом.
4. При необходимости этикетка.
5. В случае необходимости возможно использование подходящих транспортных контейнеров, отвечающих требованиям ADR/IATA,, и внешней упаковки, прошедшей типовые испытания.

Сбор кала

Общая информация

В некоторых случаях для проведения анализа требуются 2–3 отдельных образца кала.
Это повышает частоту выявления возбудителя при дискретном выделении – единичный отрицательный результат микробиологического исследования не исключает факта инфицирования!

При взятии нескольких отдельных проб через определенные промежутки времени их следует незамедлительно отправить в лабораторию в индивидуальном порядке, не собирая образцы в партии!

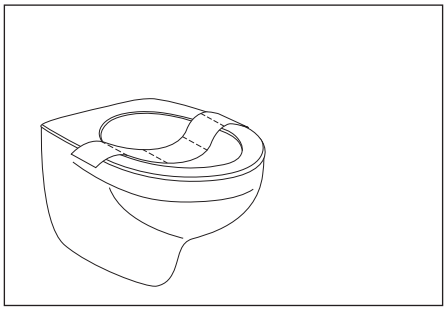
Образец кала для анализа следует по возможности брать при первой дневной дефекации.

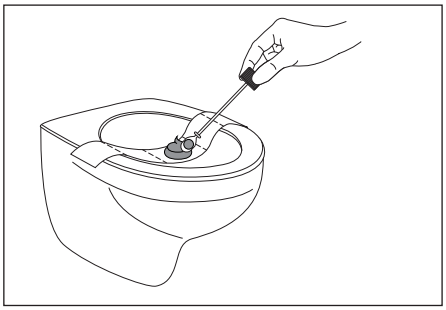
При сборе образца кала важно избегать контакта со сливной водой унитаза или другими поверхностями. Только в этом случае можно гарантировать достоверный результат анализа.

При пользовании мелкосмывным унитазом слейте воду перед дефекацией.
Альтернативным решением является использование специального вкладыша, который можно натянуть на стульчак унитаза – прежде всего, мелкосливного.

Вкладыш для унитаза позволяет избежать следующих проблем:

- Разбавление образца кала сливной водой или мочой
- Контакт образца кала с чистящими средствами для унитаза или ароматизаторами





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

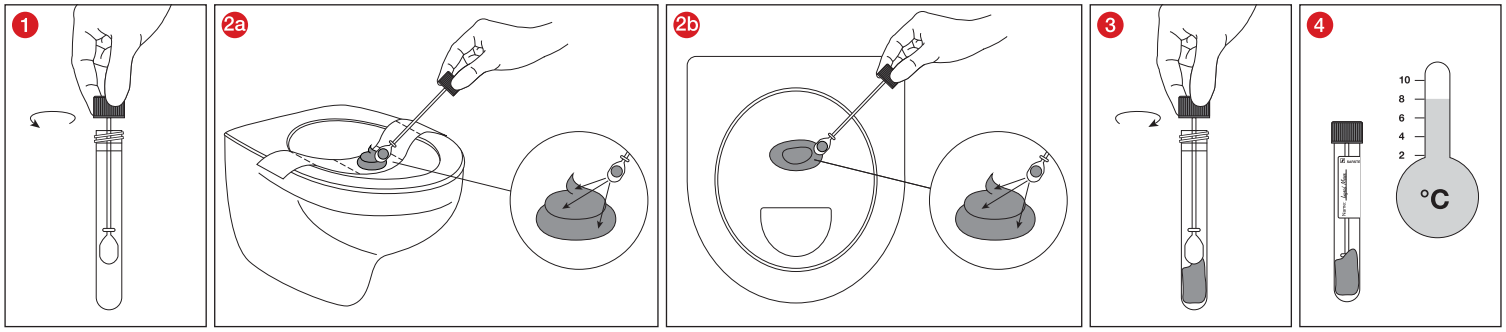
Ниже Вы найдете описание работы с различными вариантами контейнеров для сбора кала:

A: При использовании контейнера для сбора кала с резьбовой крышкой
B: При использовании контейнера для сбора кала с пробкой
C: При использовании контейнера для сбора кала с резьбовой крышкой для сбора образца кала заданного объема (около 1 мл)

A: При использовании контейнера для сбора кала с резьбовой крышкой

После получения образца кала от пациента:

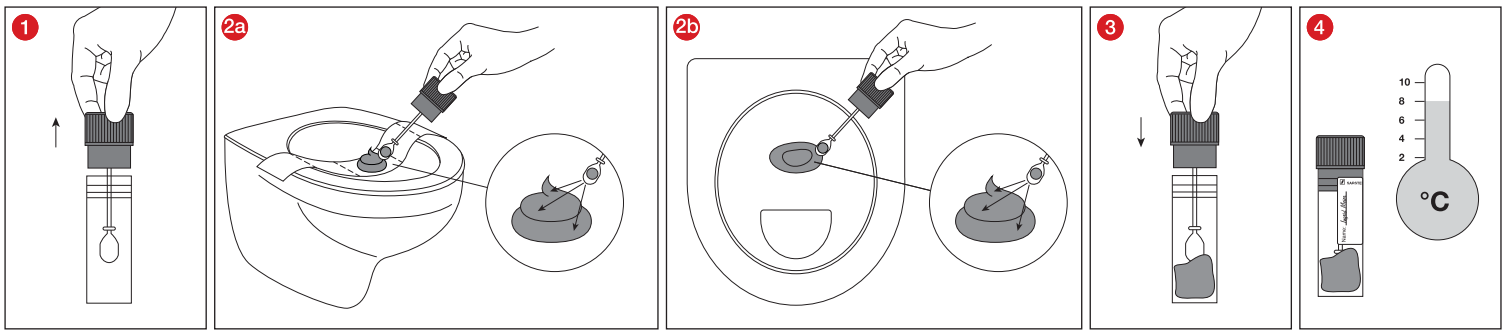
1. Откройте крышку контейнера с образцом кала, повернув ее против часовой стрелки (рис. 1).
2. Возьмите образцы кала из 3–5 разных мест с помощью специальной ложечки, встроенной в крышку. В первую очередь следует брать образцы, содержащие слизь и кровь (рис. 2a и 2b). Необходимое количество образца кала может варьироваться в зависимости от типа исследования. Следуйте предписаниям компетентной аналитической лаборатории и учитывайте примечания, которые могут содержаться на этикетке.
3. Плотно закройте контейнер для сбора кала резьбовой крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Ложечка должна оставаться внутри контейнера, пожалуйста, НЕ вынимайте ее (рис. 3).
4. Заполните этикетку контейнера необходимыми данными о пациенте (например, укажите имя, дату рождения и дату сбора образца кала). Используйте для этого этикетку, нанесенную на контейнер; если используемый контейнер не имеет этикетки – наклейте ее.
5. Каждый образец кала должен быть отправлен в лабораторию в максимально короткие сроки. До передачи образца для проведения анализа его следует хранить в прохладном месте, но не замораживать (рис. 4).
6. Образец следует хранить в прохладном месте до обработки в лаборатории во избежание размножения энтеропатогенных возбудителей в физиологической флоре кала.



B: При использовании контейнера для сбора кала с пробкой

После получения образца кала от пациента:

1. Откройте пробку контейнера с образцом кала, потянув ее вверх (рис. 1).
2. Возьмите образцы кала из 3–5 разных мест с помощью специальной ложечки, встроенной в пробку. В первую очередь следует брать образцы, содержащие слизь и кровь (рис. 2a и 2b). Необходимое количество образца кала может варьироваться в зависимости от типа исследования. Следуйте предписаниям компетентной аналитической лаборатории и учитывайте примечания, которые могут содержаться на этикетке.
3. Плотно закройте контейнер для сбора кала пробкой, вдавив ее в пробирку. Ложечка должна оставаться внутри контейнера, пожалуйста, НЕ вынимайте ее (рис. 3).
4. Заполните этикетку контейнера необходимыми данными о пациенте (например, укажите имя, дату рождения и дату сбора образца кала). Используйте для этого этикетку, нанесенную на контейнер; если используемый контейнер не имеет этикетки – наклейте ее.
5. Каждый образец кала должен быть отправлен в лабораторию в максимально короткие сроки. До передачи образца для проведения анализа его следует хранить в прохладном месте, но не замораживать (рис. 4).
6. Образец следует хранить в прохладном месте до обработки в лаборатории во избежание размножения энтеропатогенных возбудителей в физиологической флоре кала.



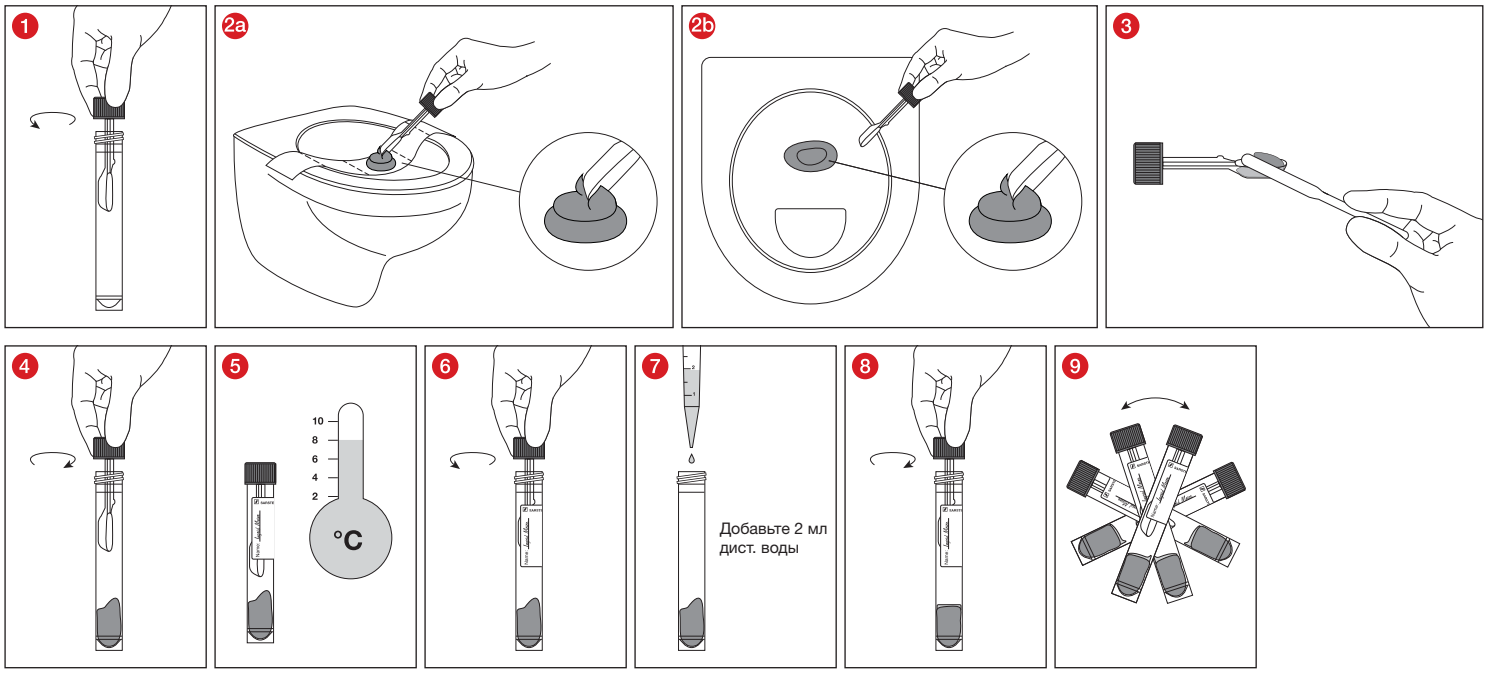
SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C: При использовании контейнера для сбора кала с резьбовой крышкой для сбора образца кала заданного объема (около 1 мл)

После получения образца кала от пациента:

1. Откройте крышку контейнера с образцом кала, повернув ее против часовой стрелки (рис. 1).
2. Возьмите образцы кала из 3–5 разных мест с помощью специальной ложечки, встроенной в крышку.
   В первую очередь следует брать образцы, содержащие слизь и кровь. Убедитесь, что ложечка заполнена полностью (рис. 2a и 2b).
3. Для удаления излишков воспользуйтесь прилагаемым шпателем (рис. 3).
4. Излишки кала и шпатель следует утилизировать. Следуйте внутренним инструкциям и приведенной ниже информации об утилизации.
5. Плотно закройте контейнер для сбора кала резьбовой крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Ложечка должна оставаться внутри контейнера, пожалуйста, НЕ вынимайте ее (рис. 4).
6. Заполните этикетку контейнера необходимыми данными о пациенте (например, укажите имя, дату рождения и дату сбора образца кала).
   Используйте для этого этикетку, нанесенную на контейнер; если используемый контейнер не имеет этикетки – наклейте ее.
7. Каждый образец стула должен быть отправлен в лабораторию в максимально короткие сроки. До передачи образца для проведения анализа его следует хранить в прохладном месте, но не замораживать (рис. 5).
8. Образец следует хранить в прохладном месте до обработки в лаборатории во избежание размножения энтеропатогенных возбудителей в физиологической флоре кала.
9. Для приготовления суспензии откройте крышку контейнера с образцом кала, повернув ее против часовой стрелки (рис. 6).
10. Добавьте 2 мл дистиллированной воды (рис. 7).
11. Плотно закройте контейнер для сбора кала резьбовой крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Ложечка должна оставаться внутри контейнера, пожалуйста, НЕ вынимайте ее (рис. 8).
12. Перемешайте содержимое контейнера с образцом, несколько раз повернув его из стороны в сторону (рис. 9).
13. Центрифугируйте контейнер с образцом, чтобы получить супернатант.
14. После этого надосадочную жидкость можно передать на анализ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифугирование

Контейнеры для сбора кала SARSTEDT (вариант E) рассчитаны на ускорение, не превышающее 3500 x g в течение 15 минут (англ. RCF: relative centrifugal force – g-force).
Относительное центробежное ускорение (ОЦУ) находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту:

ОЦУ (воздействие силы гравитации) = 11,2 x r x $(n/1000)^2$,
«ОЦС»: «относительная центробежная сила» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» ($мин^{-1}$), или n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна контейнера с калом».

Следует использовать только подходящие вкладыши для центрифуг.

ВНИМАНИЕ!

Центрифугирование контейнеров для сбора кала с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению контейнеров для сбора кала, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов. При центрифугировании контейнеров для сбора кала необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные выше. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.
Следует убедиться, что контейнеры для сбора кала совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Контейнеры для сбора кала, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные контейнеры для сбора кала вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги Вы сможете найти. в соответствующей инструкции по применению.

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 контейнеры для сбора кала и соответствующие принадлежности 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).

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 — *Лабораторная* диагностика

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

При повторном использовании: опасность заражения

Предохраняйте от воздействия солнечных лучей

Храните в сухом месте

Производитель

CC — Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

STERILE R — Продукт стерилен изнутри

Не подвергать повторной стерилизации

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 компетентный орган соответствующей страны.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — Пробирки SARSTEDT для анализаторов RU

Назначение

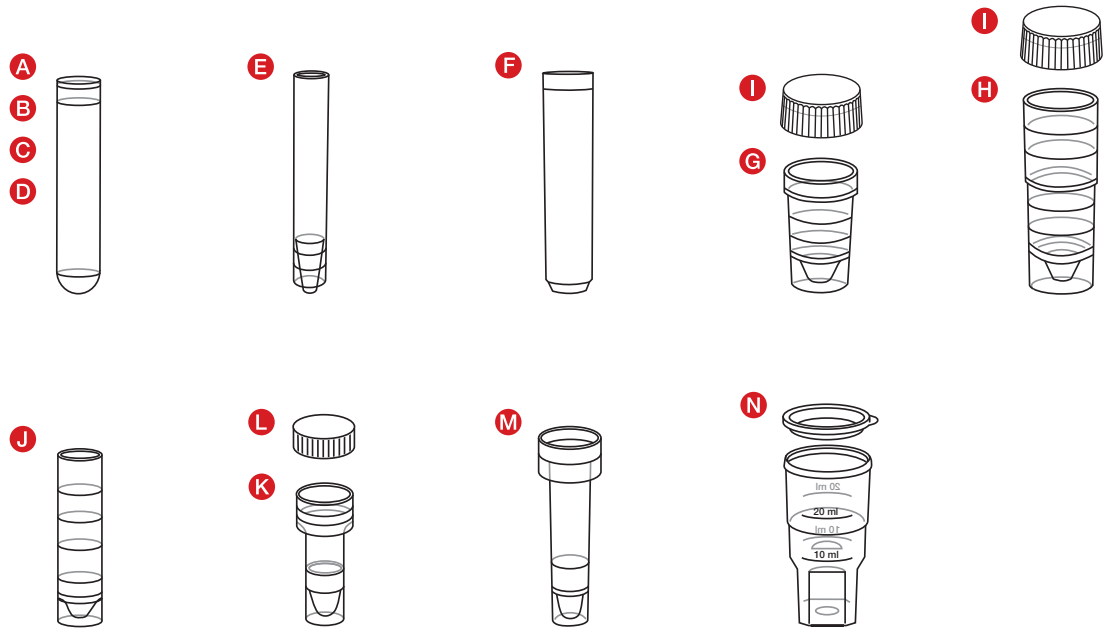
Пробирки для анализаторов используются для сбора образцов (например, сыворотки, плазмы или эталонных растворов) и их последующего исследования в соответствующих аналитических системах (см. таблицу ниже).

Подготовка образцов, содержащихся в пробирках для анализаторов, может осуществляться как автоматически, так и вручную. При этом необходимо соблюдать технические требования производителя устройства. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Пробирки для анализаторов доступны в различных модификациях. Они различаются по объему, размерам, форме основания и вариантам закрытия.
Кроме того, пробирки предлагаются в стерильных и нестерильных исполнениях.

Общие сведения об изделии



Пробирки для анализаторов:

Тип	Кат. №	Наименование
A	55.1578	Пробирка, 5 мл, 75 x 12 мм, круглое дно, высокая прозрачность, подходит для обработки в проточном цитометре FACSCan
B	55.1579.xxx	Пробирка, 5 мл, 75 x 12 мм, круглое дно, PS, подходит для обработки в проточных цитометрах различных моделей, включая FACSCanto, FACSAria, FACSCalibur, LRS2 и FC500
C	55.476.061	Пробирка, 5 мл, 75 x 12 мм, круглое дно, подходит для обработки в анализаторах Vitek и Vitek 2 от bioMérieux
D	55.526.053	Пробирка, 5 мл, 75 x 12 мм, круглое дно, PS, подходит для обработки в системе Abbott m1000
E	57.477.500	Пробирка, 4,5 мл, 75 x 12 мм, коническое дно, подходит для обработки в Pharmacia/LKB Gamma Counter и Gamma Counter Cobra от Packard
F	68.752	Кювета круглая 3,5 мл, высота 51 мм, подходит для обработки в LKB-Analyzer и подготовки проб
G	73.641.xxx	Стаканчик 24 x 14 мм для Kone-Analyser, 73.641.010 для AAC
H	73.646	Стаканчик 38 x 14 мм для автоматического анализатора
I	65.649	Крышки для пробирок для анализатора, подходят для Кат. № 73.641.xxx, 73.646.xxx
J	73.663	Стаканчик 2 мл для анализатора Boehringer ES300/600
K	73.666	Стаканчик 2 мл, 38 x 17 мм, для автоматического анализатора Hitachi
L	65.718	Крышка для пробирки Hitachi, подходит для Кат. № 73.666
M	73.667	Стаканчик 2 мл для анализатора Abbott AxSYM
N	73.650.500	Стаканчик 60 x 34 мм для Coulter Counter, крышка прилагается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Не используйте продукт в случае повреждения упаковки.

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для сбора образцов следует придерживаться правил и процедур, принятых в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами 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. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте продукт, если упаковка повреждена.
4. Пробирки для анализаторов предназначены для одноразового использования. Утилизируйте все изделия в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
5. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Обращение

Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.

Пробирки для аналитических систем

1. Вскройте упаковку и извлеките пробирки для анализаторов.
2. Поместите образец материала в соответствующую пробирку для анализатора. Убедитесь, что количество материала в пробирке для анализатора не превышает номинальный объем.
3. При обработке пробирок в анализаторах или при использовании в ходе автоматизированной процедуры следуйте инструкциям производителя соответствующего прибора.
4. При необходимости закройте пробирку для анализатора подходящей крышкой.

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 изделия 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:



Артикульный номер



Обозначение партии


Годен до


Знак CE



Для *in-vitro* диагностики


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


Риск контаминации при повторном использовании


Предохраняйте от воздействия солнечных лучей


Храните в сухом месте


Не используйте, если упаковка повреждена


Производитель



Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:



Стерилизация облучением


Одинарная барьерная система для стерилизации


Не подвергать повторной стерилизации

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Архивные пробки для пробирок SARSTEDT RU

Предназначение

Архивные пробки для пробирок представляют собой вдавливаемые пробки, применяющиеся для закрытия пробирок с пробами и вторичных пробирок (диаметром 13, 15, 16 мм) в целях минимизации испарения их содержимого при хранении. Такие пробирки могут содержать образцы биологических материалов человека (напр., сыворотку, плазму). В зависимости от устойчивости исследуемых параметров возможно хранение проб при комнатной температуре или температуре холодильника.

Архивные пробки могут использоваться в процессе (полностью) автоматизированной или ручной обработки проб. При этом необходимо соблюдать технические требования производителя устройства.

Данные изделия предназначены для эксплуатации в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Архивные пробки изготовлены из пластика. Они предназначены для пробирок диаметром 13, 15, 16 мм и доступны в модификациях с фильтром или без него.
При контакте с жидкостью фильтр закрывается, предотвращая ее утечку через отверстие для подвода воздуха.

Правила техники безопасности и предупреждения

1. Общие меры предосторожности: Во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для забора крови следует придерживаться директив и предписаний по работе с Вашим оборудованием.
   В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний.
   Директивы и предписания по технике безопасности для Вашего оборудования подлежат обязательному соблюдению.
3. Архивные пробки предназначены для одноразового применения. Не используйте архивные пробки повторно.
   Утилизируйте все изделия в специальных контейнерах для утилизации биологически опасных отходов.
4. Архивные пробки обеспечивают защиту жидкости от испарения, но не являются водонепроницаемыми.
5. Не вдавливайте архивные пробки в переполненные пробирки и не опускайте их в раствор с материалом пробы.
6. Закрытую пробкой пробирку следует хранить в вертикальном положении. Не размещайте ее горизонтально, избегайте смешивания материала.
7. По истечении срока годности продукты использовать нельзя. Срок годности истекает в последний день месяца и года, указанных на упаковке.

Хранение

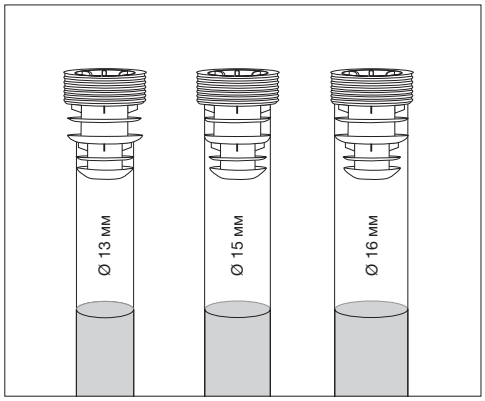
Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Обращение

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ КАКИХ-ЛИБО ПРОЦЕДУР ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ.

1. Надевайте перчатки, рабочую одежду, защитные очки либо другие подходящие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
2. Откройте упаковочный пакет и извлеките архивную пробку.
   а. Вставьте архивную пробку в закрываемую пробирку и вдавите ее до плотной посадки.
   б. При использовании в ходе (полностью) автоматизированной процедуры следуйте инструкциям производителя соответствующего устройства.
3. Расположите закрытые архивной пробкой пробирки вертикально. Соблюдайте условия хранения, предусмотренные для материала пробы.
4. При необходимости проведения дальнейших манипуляций откройте пробирку, вытащив архивную пробку. Это можно сделать вручную или в ходе (полностью) автоматизированной процедуры.

Положение пробки зависит от размеров пробирки



Глубина вдавливания архивной пробки зависит от диаметра закрываемой пробирки (см. рисунок).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация

1. Соблюдайте общие правила гигиены, а также предписания закона по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования надевайте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы забора крови следует утилизировать в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна производиться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

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

CE — Знак CE

IVD — Для *in-vitro* диагностики

Соблюдать инструкцию по эксплуатации

Риск контаминации при повторном использовании

Производитель

CC — Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT UriSet 24

RU

Назначение

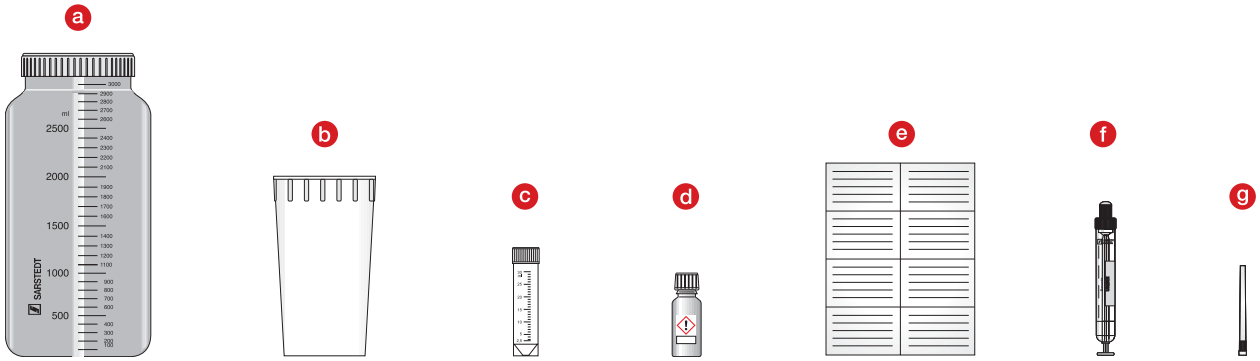
UriSet 24 используется в качестве системы для сбора, транспортировки, а также хранения и обработки (например, центрифугирования) образцов мочи для *in vitro* диагностики. Изделие предназначено для использования пациентами под руководством медицинского персонала (сбора образцов), а также для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

UriSet 24 предлагается в нескольких вариантах:

UriSet 24		Компоненты	Количество
A	UriSet 24 со стабилизатором и контейнером для транспортировки 30 мл (со светозащитой)	a Контейнер для сбора мочи 3 л b Приемный стакан 500 мл c Контейнер для транспортировки d Стабилизатор e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента Инструкция по применению	1 1 1 1 1
B	UriSet 24 со стабилизатором и Urin-Monovette® Z (со светозащитой)	a Контейнер для сбора мочи 3 л b Приемный стакан 500 мл d Стабилизатор e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента f Urin-Monovette® Z g Аспирационный наконечник Инструкция по применению	1 1 1 1 1 1
C	UriSet 24 без стабилизатора и Urin-Monovette® Z (со светозащитой)	a Контейнер для сбора мочи 3 л b Приемный стакан 500 мл e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента f Urin-Monovette® Z g Аспирационный наконечник Инструкция по применению	1 1 1 1 1

Общие сведения об изделии



a Контейнер для сбора мочи

Контейнер для сбора мочи, поставляемый в комплекте с UriSet 24, предназначен для объема заполнения до 3 л и представляет собой одноцветную коричневую пластиковую емкость (со светозащитой) с отверстием широкого диаметра, утопленными рукоятками и резьбовой крышкой. Для контроля уровня заполнения может использоваться смотровое окошко с мерной шкалой.

b Приемный стакан 500 мл

Приемный стакан с объемом заполнения 500 мл изготовлен из пластика.

c Контейнер для транспортировки 30 мл

Контейнер для транспортировки с объемом заполнения 30 мл состоит из белой одноцветной пластиковой пробирки с напечатанной мерной шкалой и соответствующей резьбовой крышкой. Стабилизирующие добавки отсутствуют. Изделие не является стерильным.

d Стабилизатор

Стабилизатор предлагается в одноцветном коричневом стеклянном флаконе с резьбовой крышкой и защитной пипеткой и содержит 9 мл соляной кислоты (HCL) 20 %. Количество и концентрация подобраны таким образом, чтобы катехоламины адреналин, норадреналин и дофамин и продукты их распада метанефрин, норметанефрин, ванилинминдальная кислота, гомованилиновая кислота и 5-гидроксииндолуксусная кислота были стабилизированы при комнатной температуре до 7 дней.

Информацию о литературе и исследованиях по продукции можно найти на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента

На белом листе этикеток с черным шрифтом имеется 8 отдельных этикеток размером 62 x 40 мм для рукописной маркировки образца пациента.

f Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® со светозащитой состоит из однотонной белой пластиковой пробирки с прозрачной этикеткой, конусообразного поршня со штоком, желтой резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка, а также прилагаемого аспирационного наконечника. Пробирка подходит для объема заполнения до 10 мл. Стабилизирующие добавки отсутствуют. Изделие не является стерильным.

g Аспирационный наконечник для Urin-Monovette® Z

Пластиковый аспирационный наконечник используется как принадлежность для сбора мочи в Urin-Monovette® Z.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия проб (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний.
   Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Только для вариантов со стабилизатором. **Внимание: стабилизатор содержит соляную кислоту.**
   Вызывает раздражение глаз, органов дыхания и кожи. Храните в закрытом и недоступном для детей месте.
   При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
   В случае чрезвычайного происшествия или плохого самочувствия немедленно обратитесь к врачу (покажите этикетку флакона, если это возможно).
4. Всегда храните контейнер с образцами мочи закрытым, в вертикальном положении и в недоступном для детей месте.
5. Изделия предназначены для одноразового применения.
   Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов 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

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Контейнер для транспортировки и Urin-Monovette® Z соответствуют категории первичных пробирок согласно ADR (инструкция по упаковке P650) и директиве IATA.

Ограничения

1. Требования к хранению и особые условия для стабилизации мочи в ходе суточного сбора зависят от исследуемых параметров. Соблюдайте указания лаборатории.
2. Контейнеры для сбора мочи не проходили испытание на пригодность для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА МОЧИ

Рекомендуемые материалы для сбора проб:

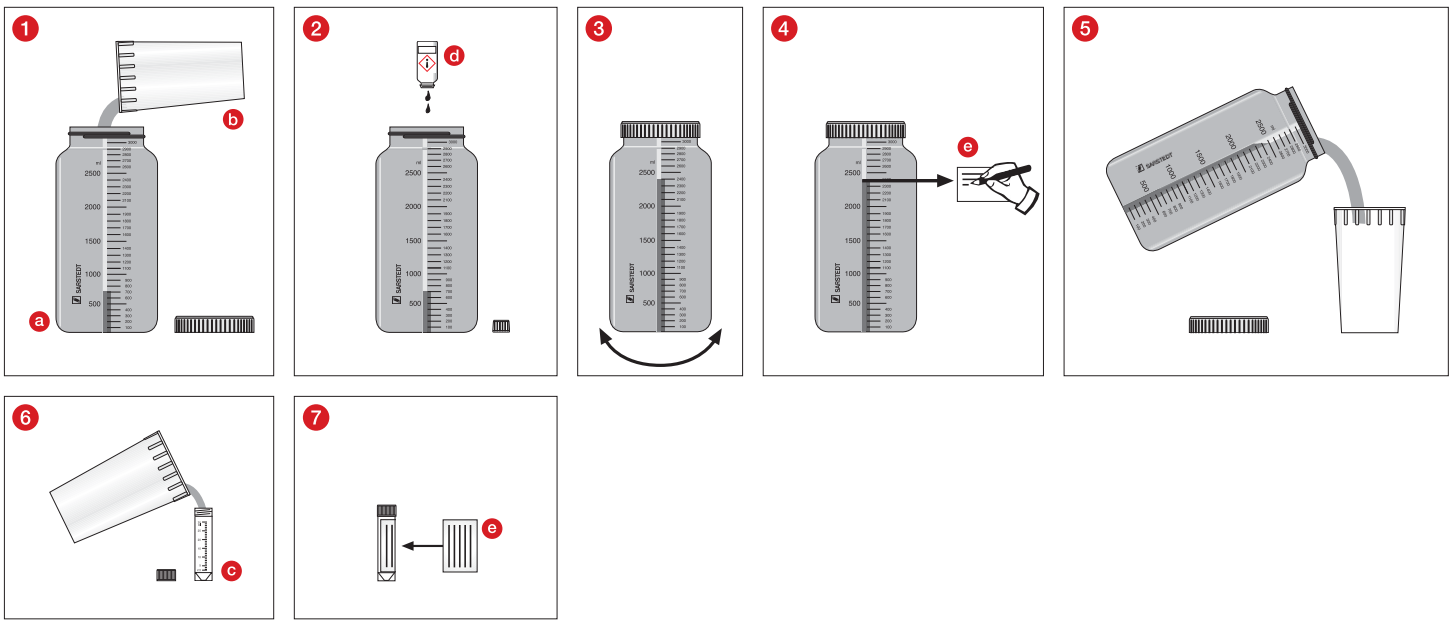
- UriSet 24

Процедура суточного сбора мочи

A: При использовании UriSet 24 со стабилизатором и контейнером для транспортировки 30 мл

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время на прилагаемой этикетке e.

1. Соберите следующую порцию мочи с помощью приемного стакана b и перелейте ее в контейнер для сбора мочи a.
2. Затем перелейте все содержимое стеклянного флакона (кислоту) d в контейнер для сбора мочи a.
   Внимание: флакон содержит 9 мл соляной кислоты 20 % — соблюдайте правила техники безопасности!
3. Плотно закройте контейнер a и перемешайте. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации a.
   После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер a и перемешивайте. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи.
   На этом процедура сбора завершена.
4. Определите собранное количество по шкале на контейнере для сбора a. Запишите это количество на этикетке e. Полностью заполните данные на этикетке e.
5. Налейте немного мочи из контейнера для сбора a в приемный стакан b.
6. Заполните контейнер для транспортировки c мочой до отметки 30 мл. Вылейте оставшуюся мочу из приемного стакана b и контейнера для сбора a в унитаз.
7. Закройте контейнер для транспортировки c. Наклейте заполненную этикетку e. Сдайте заполненный контейнер для сбора мочи c своему врачу.



a: Контейнер для сбора, b: Приемный стакан, c: Контейнер для транспортировки 30 мл, d: Стеклянный флакон с 9 мл соляной кислоты 20 %, e Этикетка для контейнера для транспортировки 30 мл

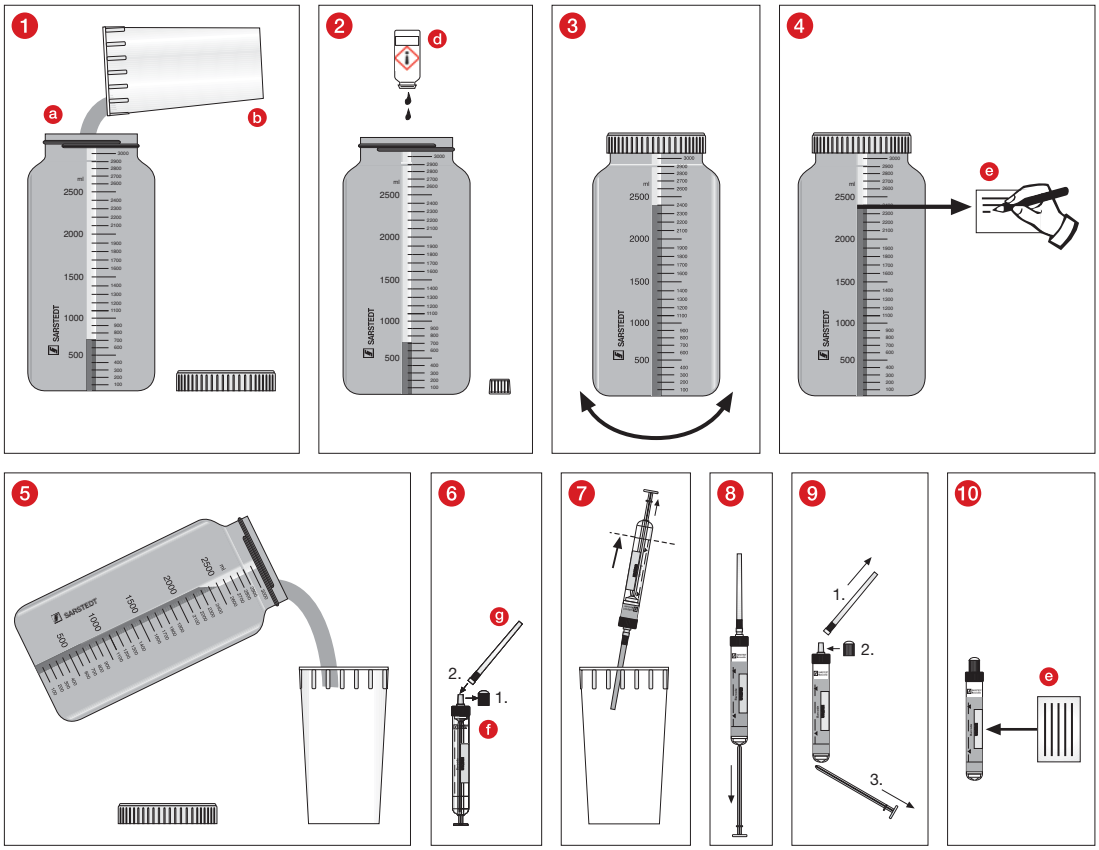
SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B: При использовании UriSet 24 со стабилизатором и белой пробиркой Urin-Monovette® Z

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время на прилагаемой этикетке e.

1. Соберите следующую порцию мочи с помощью приемного стакана b и перелейте ее в контейнер для сбора мочи a.
2. Затем перелейте все содержимое стеклянного флакона (кислоту) d в контейнер для сбора мочи a.
   Внимание: флакон содержит 9 мл соляной кислоты 20 % — соблюдайте правила техники безопасности!
3. Плотно закройте контейнер a и перемешайте. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации a.
   После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер a и перемешивайте. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи.
   На этом процедура сбора завершена.
4. Определите собранное количество по шкале на контейнере для сбора a. Запишите это количество на этикетке e. Полностью заполните данные на этикетке e.
5. Налейте немного мочи из контейнера для сбора a в приемный стакан b.
6. Снимите колпачок с Urin-Monovette® Z f и сохраните его! Установите аспирационный наконечник g на Urin-Monovette® Z f.
7. Погрузите аспирационный наконечник g в приемный стакан b и наполните Urin-Monovette® Z f до базовой линии.
8. Чтобы освободить от жидкости аспирационный наконечник g, держите Urin-Monovette® Z f вне приемного стакана b в вертикальном положении наконечником вверх.
   Потяните шток поршня вниз до упора.
9. Снимите аспирационный наконечник g и снова закройте колпачком, а затем отломите шток поршня.
   Вылейте оставшуюся мочу из стакана b и контейнера для сбора a в унитаз.
10. Наклейте заполненную этикетку e на Urin-Monovette® Z f. Передайте мочу f своему врачу.
11. Если Вы получили несколько систем Urin-Monovette, f передайте их все в заполненном виде и с наклеенными этикетками своему врачу.



a: Контейнер для сбора, b: Приемный стакан, d: Стеклянный флакон с 9 мл соляной кислоты 20 %, e: Этикетка для Urin-Monovette® Z, f: Urin-Monovette® Z, g: Аспирационный наконечник

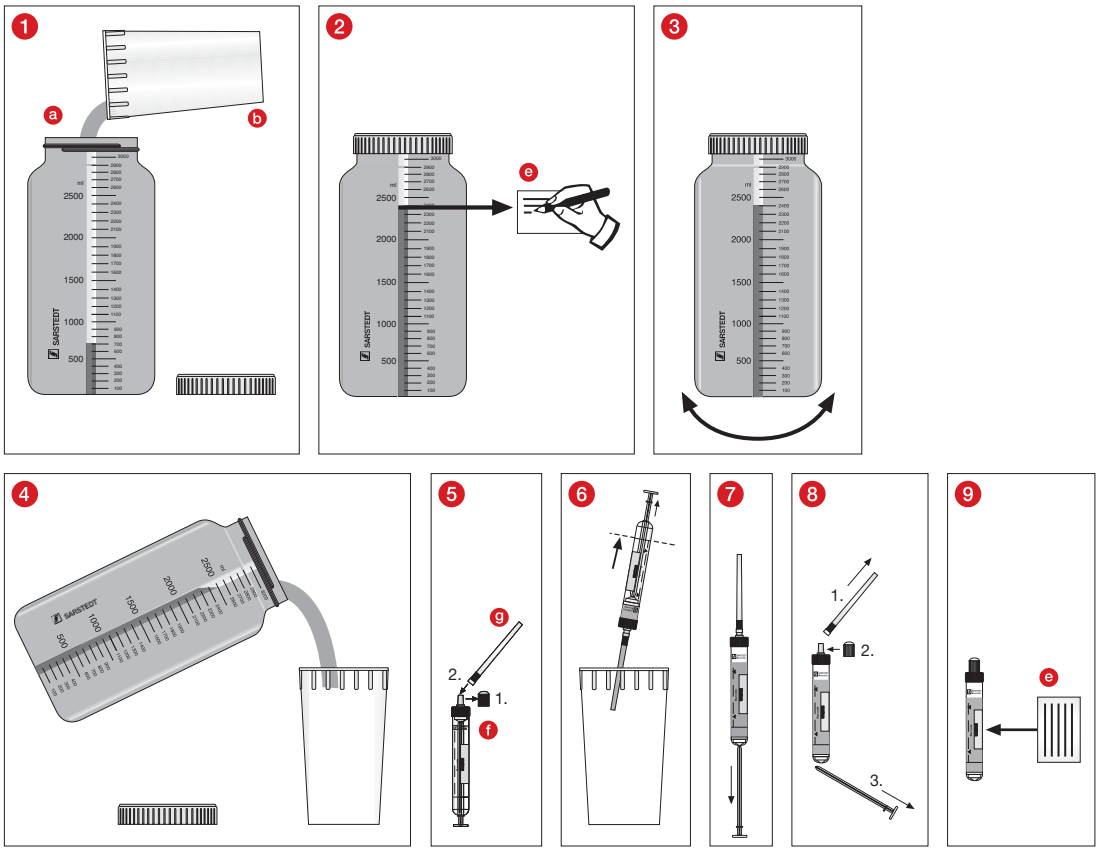
SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C: При использовании UriSet 24 с Urin-Monovette® Z без стабилизатора

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время на прилагаемой этикетке e.

1. Соберите следующую порцию мочи с помощью приемного стакана b и перелейте ее в контейнер для сбора мочи a. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации a. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. На этом процедура сбора завершена.
2. Определите собранное количество по шкале на контейнере для сбора a. Запишите это количество на этикетке e. Полностью заполните данные на этикетке e.
3. Встряхните закрытый контейнер для сбора a несколько раз, чтобы моча хорошо перемешалась.
4. Налейте немного мочи из контейнера для сбора a в приемный стакан b.
5. Снимите колпачок с Urin-Monovette® Z f и сохраните его! Установите аспирационный наконечник g на Urin-Monovette® Z f.
6. Погрузите аспирационный наконечник g в приемный стакан b и наполните Urin-Monovette® Z f до базовой линии.
7. Чтобы освободить от жидкости аспирационный наконечник g, держите Urin-Monovette® Z f вне приемного стакана b в вертикальном положении наконечником вверх. Потяните шток поршня шток вниз до упора.
8. Снимите аспирационный наконечник g и снова закройте колпачком, а затем отломите шток поршня. Вылейте оставшуюся мочу из стакана b и контейнера для сбора a в унитаз.
9. Наклейте заполненную этикетку e на Urin-Monovette® Z f. Передайте Urin-Monovette® Z f в заполненном виде своему врачу.
10. Если Вы получили несколько систем Urin-Monovette, f передайте их все в заполненном виде и с наклеенными этикетками своему врачу.



a: Контейнер для сбора, b: Приемный стакан, e: Этикетка для Urin-Monovette® Z, f: Urin-Monovette® Z, g: Аспирационный наконечник

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки SARSTEDT Urin-Monovette® рассчитаны на максимальное ускорение 3000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force - g-force).

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых пробирок Monovette® для мочи. 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» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «оборотов в минуту» (мин$^{-1}$), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Urin-Monovette® Z».

Используйте только подходящие несущие пробирки или вкладки. Центрифугирование пробирок Urin-Monovette® с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Urin-Monovette®, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

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

Следует убедиться, что пробирки Urin-Monovette® совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Выступающие из ячеек пробирки Urin-Monovette® для мочи могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Urin-Monovette® вручную.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Продукты 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).
5. Соблюдайте указания, приведенные в паспорте безопасности.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

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:



№ артикула



Обозначение партии


Годен до


Знак CE



Лабораторная диагностика


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


При повторном использовании: Опасность заражения


Предохраняйте от воздействия солнечных лучей


Храните в сухом месте


Производитель



Страна изготовления


Внимание!

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Наконечники для пипеток SARSTEDT

RU

Назначение

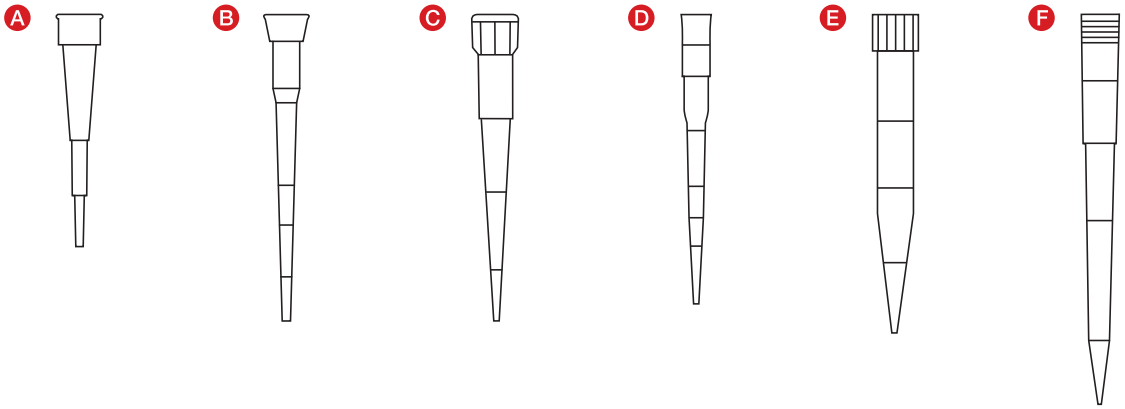
Наконечники для пипеток SARSTEDT предназначены для переноса жидкостей, используемых в лабораторной диагностике, и снижения риска их контаминации.
Наконечники предназначены для одноразового использования квалифицированным персоналом.

При проведении исследования не требуется создание особых окружающих условий.

Описание продукта

Наконечники для пипеток доступны в различных модификациях. Прежде всего, они различаются по объему и совместимости с доступными на рынке моделями пипеток, которые проходят проверку согласно DIN EN ISO 8655-6. Обзор по совместимости (наконечник для пипетки - пипетка) представлен на сайте www.sarstedt.com. Кроме того, наконечники для пипеток предлагаются в различных вариантах упаковки. На выбор доступны наконечники с фильтрами и без, с поверхностью Low Retention, а также в вариантах, соответствующих различным стандартам чистоты, в частности PCR Performance Tested и Biosphere® plus.

Общие сведения об изделии



Наконечники для пипеток:

Тип	Кат. №	Наименование
A	70.3010.xxx	Наконечник для пипетки 10 мкл
B	70.3020.xxx / 70.3021.xxx	Наконечник для пипетки 20 мкл
C	70.3030.xxx / 70.3031.xxx	Наконечник для пипетки 200 мкл
D	70.3040.xxx	Наконечник для пипетки 300 мкл
E	70.3050.xxx	Наконечник для пипетки 1000 мкл
F	70.3060.xxx	Наконечник для пипетки 1250 мкл

Меры предосторожности

1. При работе с диагностическими образцами или опасными веществами следует использовать средства индивидуальной защиты.
2. Не используйте наконечники для пипеток по истечении срока годности.
3. При работе с биологическими образцами строго придерживайтесь установленных правил гигиены и безопасности.
4. Наконечники для пипеток предназначены для одноразового применения. После использования их необходимо утилизировать согласно действующим нормам. При повторном использовании существует опасность инфицирования.

Хранение

Наконечники для пипеток следует хранить при комнатной температуре, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.

Ограничения

Используйте изделие только с пипетками, совместимость с которыми была проверена. Обзор по совместимости (наконечник для пипетки - пипетка) представлен на сайте www.sarstedt.com.

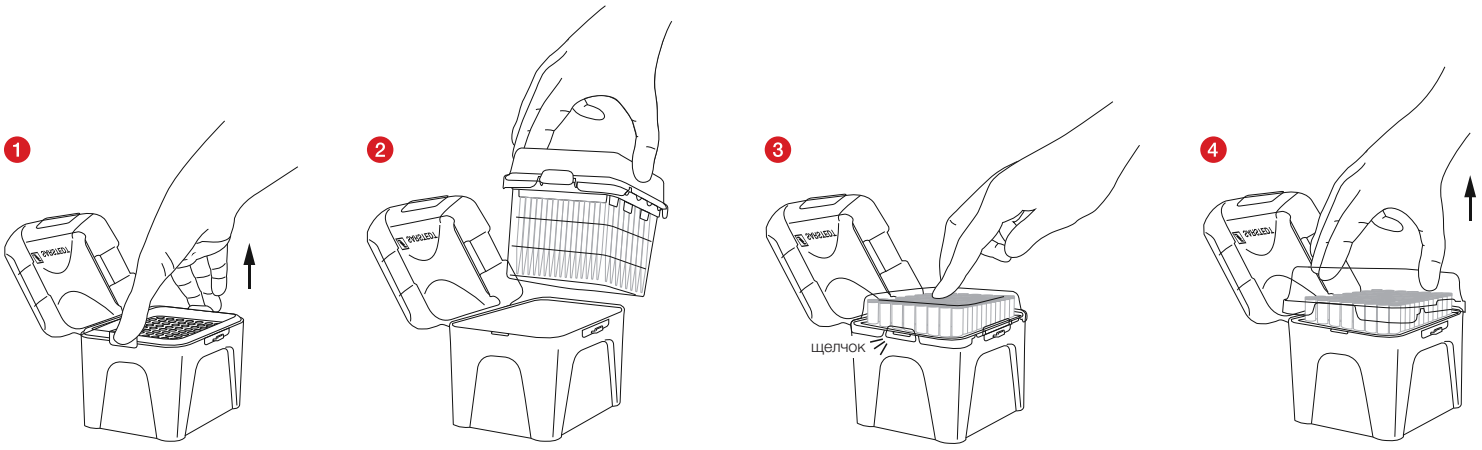
SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение

1. Откройте упаковку и извлеките бокс с наконечниками для пипеток.
2. Откройте крышку бокса, слегка нажав на участок, отмеченный надписью «PRESS».
3. Наденьте наконечник на пипетку.

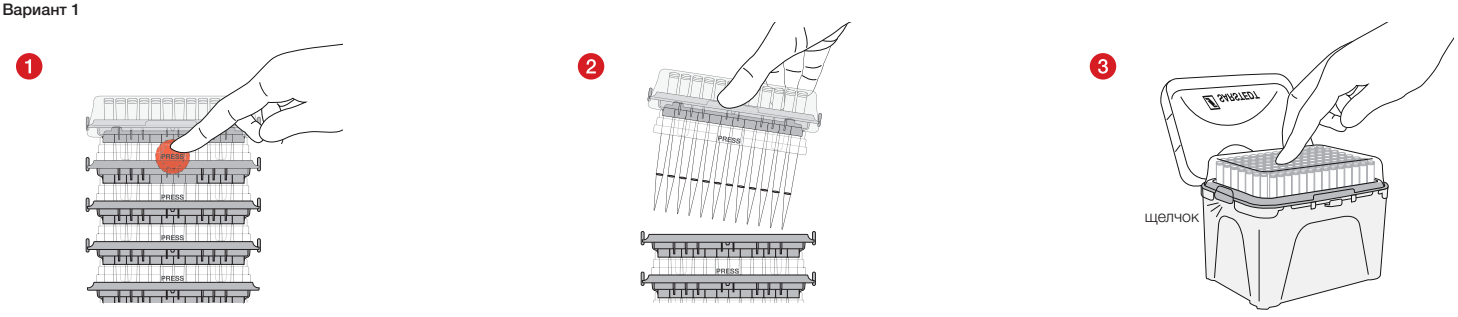
Пополнение бокса наконечниками в штативе SingleRefill:



1. Отсоедините пустой штатив, одновременно нажав на боковые зажимы.
2. Перенесите штатив SingleRefill в бокс.
3. Нажмите на центр крышки, чтобы SingleRefill вошел в бокс со слышимым «ЩЕЛЧКОМ».
4. Снимите крышку.

Пополнение бокса наконечниками из упаковки StackPack:

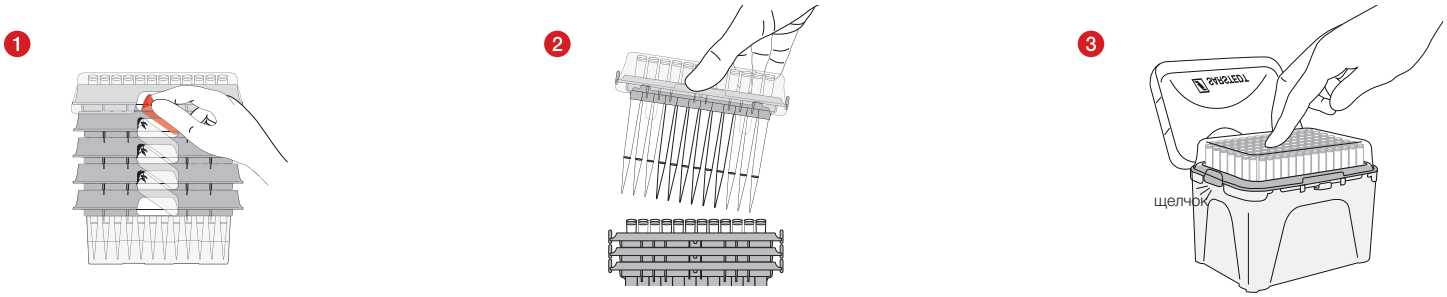
Вариант 1



1. Поочередно надавите на участки с надписью «PRESS» спереди и сзади.
2. Поднимите один штатив и перенесите его в бокс.
3. Установите штатив в пазы легким нажатием на центр крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вариант 2



1. Поочередно снимите верхнюю этикетку с обеих сторон.
2. Поднимите один штатив и перенесите его в бокс.
3. Установите штатив в пазы легким нажатием на центр крышки.

Утилизация

1. Использование одноразовых перчаток и других средств индивидуальной защиты снижает риск инфицирования. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
2. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
3. Загрязненные наконечники для пипеток необходимо утилизировать в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов.
   Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты США / ISO в действующей на данный момент редакции

Отраслевые стандарты:

DIN EN ISO 8655-2: Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 2: Пипетки, приводимые в действие поршнем
DIN EN ISO 8655-6: Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 6: Гравиметрический эталонный метод испытаний для определения объема

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:



Артикульный номер



Обозначение партии


Срок годности до


Знак CE



Для *in-vitro* диагностики


Соблюдать инструкцию по эксплуатации


Риск контаминации при повторном использовании


Предохранять от воздействия солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Производитель



Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:



Стерилизация этиленоксидом


Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной 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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Ручное определение СОЭ — Штативы для измерения СОЭ и капилляры для СОЭ

RU

Назначение

Штативы для ручного определения СОЭ* и капилляры для СОЭ SARSTEDT применяются в *лабораторной* диагностике с использованием ручного метода определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) на основе образцов цельной крови с цитратом в качестве антикоагулянта (соотношение смешивания 1:4; 1 часть цитрата + 4 части крови). Полученные результаты измерений соответствуют методу Вестергрена. В зависимости от применяемой системы взятия крови, используется венозная или капиллярная кровь. При работе с системой Microvette® CB 200 для определения СОЭ используется капиллярная кровь. При работе с системами S-Sedivette®, S-Monovette® для определения СОЭ или резьбовыми пробирками для определения СОЭ применяют венозную кровь.

Изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

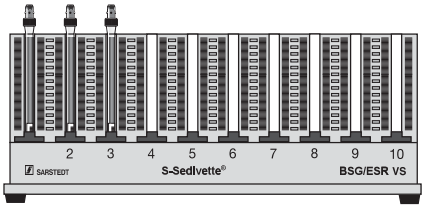
*СОЭ (нем. BSG, англ. ESR) — скорость оседания эритроцитов

Описание продукта

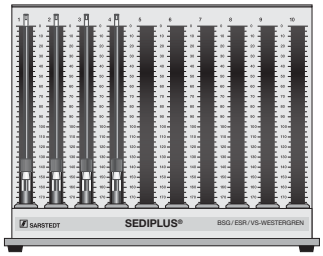
Штативы для измерения СОЭ (также называемые штативами для осаждения) изготовлены из пластика и, в зависимости от исполнения, предназначены для работы с системами взятия крови S-Sedivette®, S-Monovette® для определения СОЭ, резьбовыми пробирками для определения СОЭ или Microvette® CB 200 для определения СОЭ. Они предлагаются с нанесенной на заднюю стенку шкалой или без нее и рассчитаны на 10 измерительных каналов. В качестве дополнительных принадлежностей используются капилляры для СОЭ SARSTEDT из пластика с градуировкой или без нее. SARSTEDT штативы для СОЭ без задней стенки могут использоваться с системой S-Monovette® для определения СОЭ либо с резьбовыми пробирками для определения СОЭ. SARSTEDT штативы для СОЭ с нанесенной на заднюю стенку шкалой в зависимости от исполнения могут использоваться с пробирками S-Sedivette®, а также в сочетании со следующими системами: S-Monovette® для определения СОЭ либо с резьбовыми пробирками для определения СОЭ, оснащенными капиллярами для СОЭ с отметкой «O» (без градуировки), либо с Microvette® CB 200 для определения СОЭ с соответствующими капиллярами для измерения СОЭ.

Общие сведения об изделии

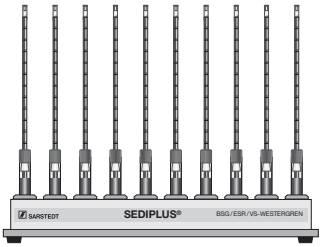
A



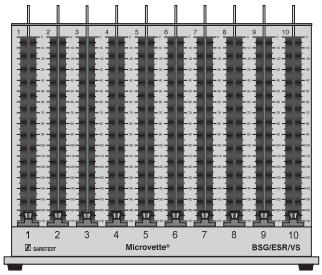
B



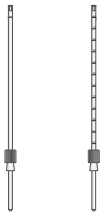
C



D



E F



Тип	Кат. №	Наименование	Для совместного использования со следующими изделиями
A	90.1090	SARSTEDT Штатив для измерения СОЭ со шкалой	Подходят для использования с системами S-Sedivette®
B	90.1060	SARSTEDT Штатив для измерения СОЭ со шкалой на задней стенке	Подходят для использования с системой S-Monovette® для определения СОЭ или с резьбовыми пробирками для определения СОЭ, оснащенными капиллярами для СОЭ с отметкой «O» (вариант E)
C	90.1060.062	SARSTEDT Штатив для измерения СОЭ без задней стенки	Подходят для использования с системой S-Monovette® для определения СОЭ или с резьбовыми пробирками для определения СОЭ, оснащенными капиллярами для СОЭ с градуировкой (вариант F)
D	90.1091	SARSTEDT Штатив для измерения СОЭ для Microvette® CB 200 СОЭ	SARSTEDT Штативы для Microvette® CB 200 с капиллярами для измерения СОЭ
E	86.1996	SARSTEDT Капилляры для СОЭ с отметкой «O»	Подходят для SARSTEDT штативов для измерения СОЭ со шкалой на задней стенке (вариант B)
F	86.1996.062	SARSTEDT Капилляры для СОЭ с градуировкой	Подходят для SARSTEDT штативов для измерения СОЭ без задней стенки (вариант C)

Меры предосторожности

1. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
2. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
3. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови следует придерживаться правил и процедур, принятых в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
4. Капилляры для СОЭ предназначены для одноразового применения. Утилизируйте все изделия в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
5. Не используйте капилляры для СОЭ после истечения их срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Физико-химический принцип

Из-за более высокой плотности эритроцитов по сравнению с плазмой их оседание в крови с антикоагулянтом происходит медленно. Однако на скорость оседания эритроцитов влияют различные факторы, которые могут ускорять или замедлять данный процесс. Помимо разницы в плотности, наиболее важными факторами, влияющими на процесс оседания, являются агрегация эритроцитов и их электрический заряд. Отрицательный заряд эритроцитов приводит к тому, что они отталкиваются друг от друга, что существенно замедляет их оседание. Измененный состав белков плазмы и в особенности повышение концентрации белков острой фазы при воспалительных процессах снижает дзета-потенциал (отталкивающее действие отрицательного заряда), способствуя агрегации эритроцитов, что приводит к их ускоренному оседанию и поэтому к увеличению показателей СОЭ[+]. Увеличение концентрации отрицательно заряженных белков плазмы, напротив, приводит к замедлению оседания эритроцитов и поэтому к снижению показателей СОЭ.

[+]Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik Nachschlagewerk; 3. Auflage. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

Референсные значения должны устанавливаться на местном уровне в соответствии с действующими рекомендациями. Учитывая прогрессирующее повышение показателей СОЭ с возрастом, для взрослых мужчин и женщин необходимо устанавливать отдельные эталонные значения для каждого десятилетия жизни. На показатели СОЭ также влияет ряд других факторов, которые могут затрагивать референсные значения, в частности, уровень гемоглобина, прием медикаментов, менструальный цикл, беременность и курение. В таблице «Референсные значения для определения СОЭ по методу Вестергрена» указаны эталонные значения СОЭ, которые можно использовать в качестве ориентира для определения контрольных значений в местной лаборатории.

Референсные значения для определения СОЭ по методу Вестергрена**

Средние значения СОЭ				
Возраст (лет)	Мужчина	Женщина	Верхняя граница нормы	
			Мужчина	Женщина
18–30	3.1	5.1	< 7,1	< 10,7
31–40	3.4	5.6	< 7,8	< 11,0
41–50	4.6	6.2	< 10,6	< 13,2
51–60	5.6	9.4	< 12,2	< 18,6
60–70	5.6	9.4	< 12,7	< 20,2
> 70	5.6	10.1	< 30	< 35

*Показатели СОЭ в пределах нормы не исключают наличия невоспалительных заболеваний, дисфункции органов и злокачественных опухолей.****

**CLSI H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
***Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X

Ограничения

1. Хранение образцов крови 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 скорости оседания эритроцитов образец крови необходимо тщательно гомогенизировать посредством осторожного переворачивания.
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 или в соответствии с национальными и лабораторными требованиями.
4. Принцип измерения соответствует CLSI H2-A5.
5. Погрешность измерения составляет +/-1 мм пути измерения.
6. Для обработки SARSTEDT штативов для измерения СОЭ можно использовать дезинфицирующие средства на основе этанола/изопропанола.
7. Соотношение смешивания 1:4 непосредственно влияет на результат анализа и должно соблюдаться.
8. Не используйте штативы в случае искажения или плохой читаемости шкалы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ СОЭ

Рекомендуемый материал, необходимый для измерения СОЭ

1. Пробирка с образцом крови (S-Sedivette®, S-Monovette® для определения СОЭ, резьбовая пробирка для определения СОЭ либо Microvette® CB 200 для определения СОЭ)*.
2. SARSTEDT штатив для измерения СОЭ, подходящий для работы с соответствующей пробиркой, и при необходимости капилляр для СОЭ.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с исследуемым образцом.
4. Будильник или секундомер.

*Взятие и транспортировка образцов крови должны осуществляться с учетом инструкций по применению соответствующих пробирок (S-Sedivette®, S-Monovette® для определения СОЭ, резьбовых пробирок для определения СОЭ либо Microvette® CB 200 для определения СОЭ).

Процедура определения СОЭ

Общие указания

Ниже приведено описание SARSTEDT штативов для измерения СОЭ и SARSTEDT капилляров для СОЭ в различных вариантах:

A: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1090

B: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1060 с SARSTEDT капиллярами для СОЭ, кат. №: 86.1996

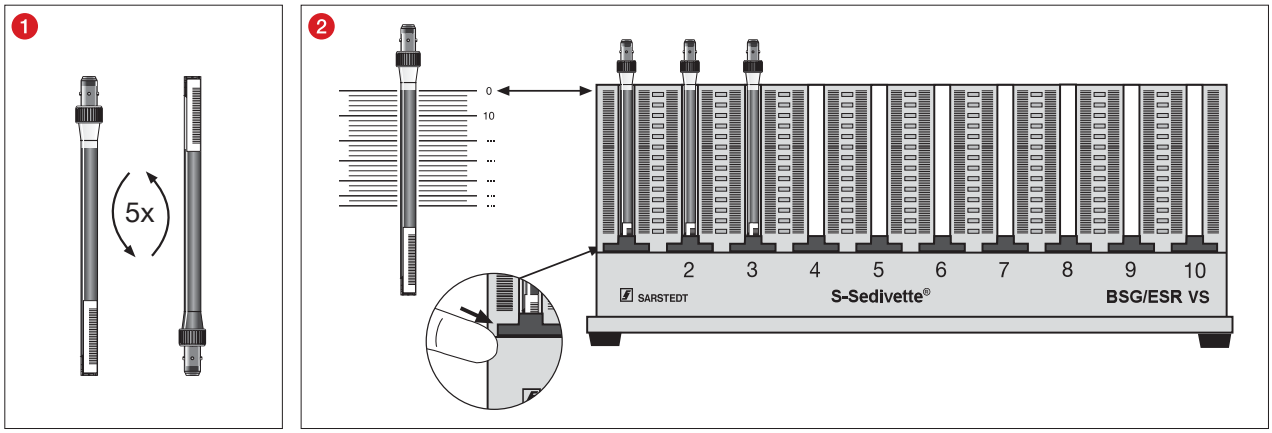
C: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1060.062 с SARSTEDT капиллярами для СОЭ, кат. №: 86.1996.062

D: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1091

A: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1090

SARSTEDT штатив для измерения СОЭ (кат. №: 90.1090) предназначен исключительно для работы с системой S-Sedivette® (кат. №: 06.1690.xxx).

1. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, несколько раз перевернув ее (рис. 1).
2. SARSTEDT штатив для измерения СОЭ необходимо установить на горизонтальное основание. Для измерения поместите заполненную пробирку S-Sedivette® в штатив SARSTEDT в вертикальном положении. Установите нулевую точку для каждого образца с помощью винта с накатанной головкой (стрелка) (рис. 2).
3. Начните измерение, установив необходимое время измерения на будильнике или секундомере.
   По необходимости установите на 30 минут (1-е измеренное значение) и 1 час (2-е измеренное значение) или 1 час (1-е измеренное значение) и 2 часа (2-е измеренное значение).
4. По истечении +/-1 мин. по нанесенной на заднюю стенку шкале считывается расстояние в миллиметрах от нижнего уровня плазмы до верхней части столбика с осажденными эритроцитами.
   Не допускайте попадания лейкоцитов (лейкоцитарной пленки) в столбик с эритроцитами. Запишите числовое значение.

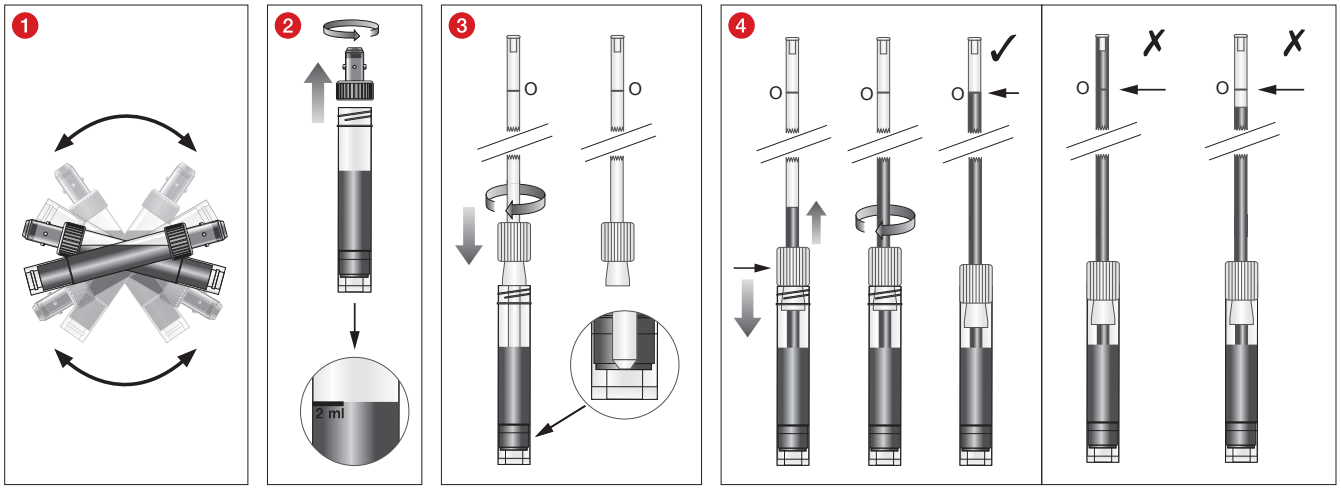


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1060 с SARSTEDT капиллярами для СОЭ, кат. №: 86.1996

SARSTEDT штатив для измерения СОЭ (кат. №: 90.1060) предназначен исключительно для работы с системами S-Monovette® для определения СОЭ (кат. №: 05.1079.xxx) либо с резьбовыми пробирками для определения СОЭ (кат. №: 47.410.xxx) и с SARSTEDT капиллярами для СОЭ, (кат. №: 86.1996).

1. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, несколько раз перевернув ее (рис. 1).
2. Откройте S-Monovette® для определения СОЭ/резьбовую пробирку для определения СОЭ, повернув крышку против часовой стрелки (рис. 2).
3. Вставьте капилляр для СОЭ в S-Monovette® для определения СОЭ/резьбовую пробирку для определения СОЭ. Аккуратно надавите на капилляр для СОЭ, опуская его вниз. При этом капилляр должен наполниться кровью. Присоедините втулку-поршень капилляра для СОЭ к S-Monovette® для определения СОЭ/к резьбовой пробирке для определения СОЭ, поворачивая по часовой стрелке (рис. 3).
4. Закручивайте втулку-поршень капилляра для СОЭ до тех пор, пока отметка наполнения не достигнет «O» (рис. 4).
5. Для проведения измерения установите S-Monovette® для определения СОЭ/резьбовую пробирку для определения СОЭ с капилляром для СОЭ вертикально в SARSTEDT штатив для измерения СОЭ с нанесенной на заднюю стенку шкалой. SARSTEDT штатив для измерения СОЭ необходимо установить на горизонтальное основание. Проверьте нулевую точку для каждого образца и при необходимости откорректируйте ее, поворачивая втулку-поршень капилляра для СОЭ (рис. 5).
6. Начните измерение, установив необходимое время измерения на будильнике или секундомере. По необходимости установите на 30 минут (1-е измеренное значение) и 1 час (2-е измеренное значение) или 1 час (1-е измеренное значение) и 2 часа (2-е измеренное значение).
7. По истечении +/-1 мин. по нанесенной на заднюю стенку шкале считывается расстояние в миллиметрах от нижнего уровня плазмы до верхней части столбика с осажденными эритроцитами. Не допускайте попадания лейкоцитов (лейкоцитарной пленки) в столбик с эритроцитами. Запишите числовое значение.

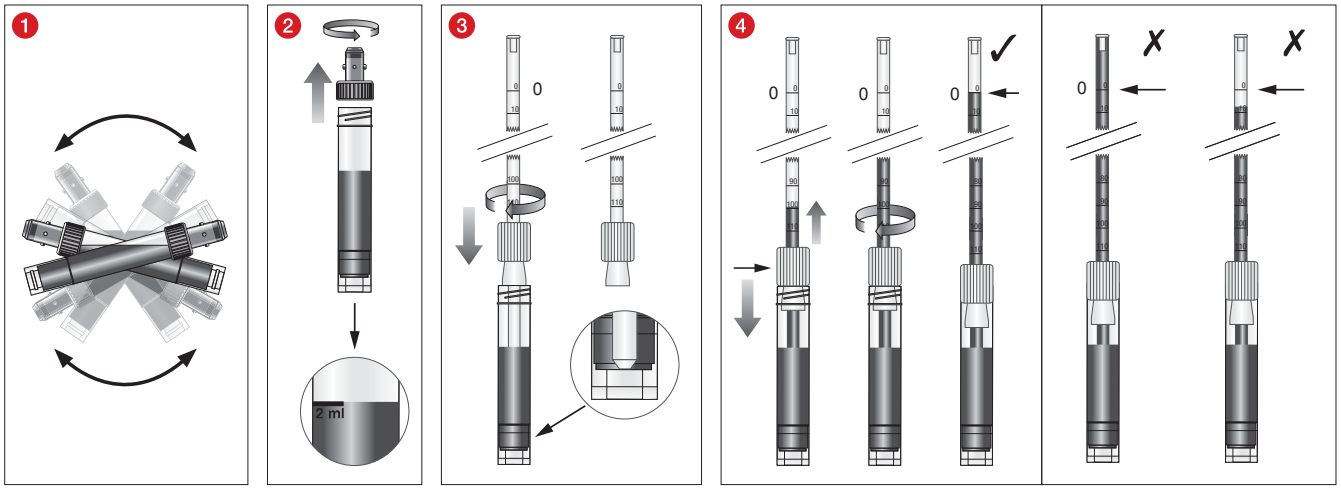


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1060.062 с SARSTEDT капиллярами для СОЭ с градуировкой, кат. №: 86.1996.062

SARSTEDT штатив для измерения СОЭ (кат. №: 90.1060.062) предназначен исключительно для работы с системами S-Monovette® для определения СОЭ (кат. №: 05.1079.xxx) либо с резьбовыми пробирками для определения СОЭ (кат. №: 47.410.xxx) и SARSTEDT капиллярами для СОЭ с градуировкой (кат. №: 86.1996.062).

1. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, несколько раз перевернув ее (рис. 1).
2. Откройте S-Monovette® для определения СОЭ/резьбовую пробирку для определения СОЭ, повернув крышку против часовой стрелки (рис. 2).
3. Вставьте капилляр для СОЭ в S-Monovette® для определения СОЭ/резьбовую пробирку для определения СОЭ. Аккуратно надавите на капилляр для СОЭ, опуская его вниз. При этом капилляр должен наполниться кровью. Присоедините втулку-поршень капилляра для СОЭ к S-Monovette® для определения СОЭ/к резьбовой пробирке для определения СОЭ, поворачивая по часовой стрелке (рис. 3).
4. Закручивайте втулку-поршень капилляра для СОЭ до тех пор, пока отметка наполнения не достигнет «0» (рис. 4).
5. Для проведения измерения установите S-Monovette® для определения СОЭ/резьбовую пробирку для определения СОЭ с капилляром для СОЭ вертикально в SARSTEDT штатив для измерения СОЭ без задней стенки. SARSTEDT штатив для измерения СОЭ необходимо установить на горизонтальное основание. Проверьте нулевую точку для каждого образца и при необходимости откорректируйте ее, поворачивая втулку-поршень капилляра для СОЭ (рис. 5).
6. Начните измерение, установив необходимое время измерения на будильнике или секундомере. По необходимости установите на 30 минут (1-е измеренное значение) и 1 час (2-е измеренное значение) или 1 час (1-е измеренное значение) и 2 часа (2-е измеренное значение).
7. По истечении времени +/-1 мин. по нанесенной на капилляр для СОЭ градуировке считывают расстояние в миллиметрах от нижнего уровня плазмы до верхней части столбика с осажденными эритроцитами. Не допускайте попадания лейкоцитов (лейкоцитарной пленки) в столбик с эритроцитами. Запишите числовое значение.

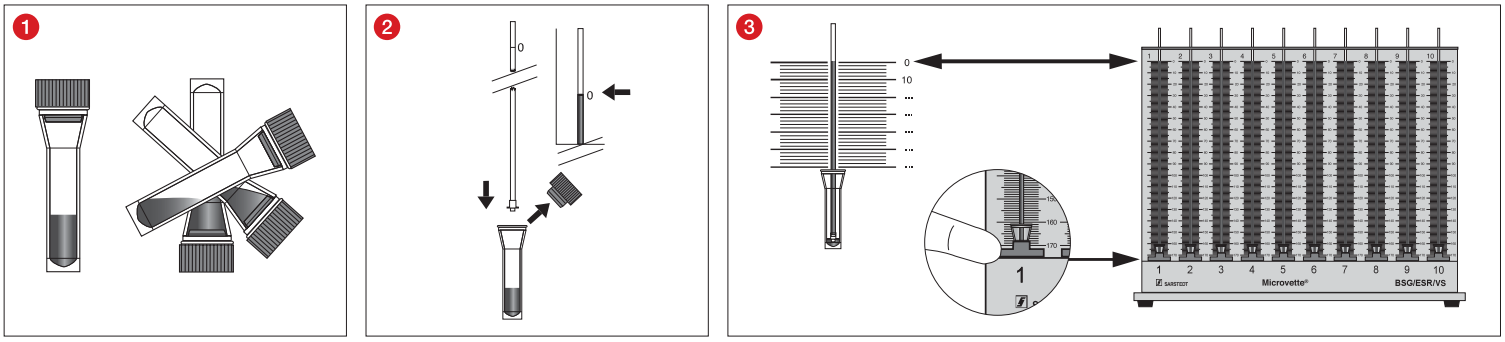


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D: Использование SARSTEDT штатива для измерения СОЭ, кат. №: 90.1091

SARSTEDT штатив для измерения СОЭ (кат. №: 90.1091) предназначен исключительно для работы с системами Microvette® CB 200 для определения СОЭ (кат. №: 18.1325.xxx).

1. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, несколько раз перевернув ее (рис. 1).
2. Откройте Microvette® CB 200 для определения СОЭ, вытянув вверх пробку. Вставьте капилляр для измерения СОЭ в систему Microvette® CB 200 для определения СОЭ. Аккуратно надавите на капилляр для измерения СОЭ, опуская его вниз. При этом он должен наполниться кровью (рис. 2).
3. SARSTEDT штатив для измерения СОЭ необходимо установить на горизонтальное основание. Для измерения поместите наполненную систему Microvette® CB 200 для определения СОЭ вертикально в SARSTEDT штатив для измерения СОЭ. Точно установите нулевую точку для каждого образца с помощью винта с накатанной головкой (стрелка) (рис. 3).
4. Начните измерение, установив необходимое время измерения на будильнике или секундомере. По необходимости установите на 30 минут (1-е измеренное значение) и 1 час (2-е измеренное значение) или 1 час (1-е измеренное значение) и 2 часа (2-е измеренное значение).
5. По истечении +/-1 мин. по нанесенной на заднюю стенку шкале считывается расстояние в миллиметрах от нижнего уровня плазмы до верхней части столбика с осажденными эритроцитами. Не допускайте попадания лейкоцитов (лейкоцитарной пленки) в столбик с эритроцитами. Запишите числовое значение.



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 пипетки для осаждения SARSTEDT 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI** H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
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

***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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – Контейнер для сбора мочи SARSTEDT с резьбовой крышкой RU

Назначение

Контейнеры для сбора мочи используются в качестве емкостей для сбора, транспортировки и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. Данные изделия предназначены для использования (сбора образцов) пациентами под руководством медицинских специалистов, а также для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

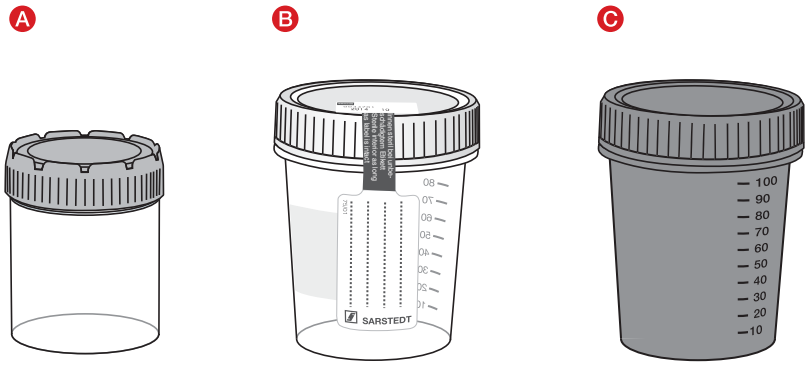
Описание продукта

Контейнеры для сбора мочи рассчитаны на объем заполнения 70 мл или 100 мл. Контейнер для сбора представляет собой прозрачную пластиковую емкость (за исключением модели в коричневом цвете). В зависимости от версии контейнеры для сбора снабжены соответствующими резьбовыми крышками, которые могут входить в комплект либо приобретаться отдельно.

Контейнеры для сбора мочи емкостью 70 мл оснащены мерной шкалой и могут поставляться с бумажной этикеткой или без нее, а также в стерильных и нестерильных вариантах.

Контейнеры для сбора мочи емкостью 100 мл оснащены мерной шкалой и текстовым полем. Также доступны варианты с бумажной этикеткой и без нее, с двойной этикеткой со штрих-кодом и защитной этикеткой. Контейнеры для сбора доступны как в стерильных, так и в нестерильных исполнениях.

Общие сведения об изделии



Контейнер для сбора мочи SARSTEDT с резьбовой крышкой

Тип	Описание
A	Контейнер для сбора мочи, 70 мл, с мерной шкалой, с/без этикетки, стерильный/нестерильный
B	Контейнер для сбора для мочи, 100 мл, с мерной шкалой, с/без этикетки, с двойной этикеткой со штрих-кодом и защитной этикеткой, стерильный/нестерильный
C	Контейнер для сбора для мочи, 100 мл, с мерной шкалой, со светозащитными свойствами, нестерильный

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ ИЛИ ЗАЩИТНОЙ ЭТИКЕТКИ.

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия проб (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении.
   В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Храните заполненные контейнеры для сбора мочи закрытыми и в недоступном для детей месте.
4. Изделия предназначены для одноразового применения.
   Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
5. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Для транспортировки изделий можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ (инструкция по упаковке P650).

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения

1. Оптимальным образцом для исследования является моча, собранная в утреннее время.
   В идеале между сбором образца мочи для исследования и предыдущим мочеиспусканием должно пройти не менее 4 часов.
2. Для исследования рекомендуется собирать образцы средней порции мочи, поскольку они в меньшей степени загрязнены уретральной и/или окружающей флорой по сравнению с пробами, полученными из спонтанной мочи. Загрязнение наружных половых органов и/или уретры может негативно сказаться на показателях выявляемости бактерий (их типа и количества), а также на результатах исследований, проводимых с использованием тест-полосок.
3. По возможности образец мочи должен быть собран до начала антибактериальной терапии.
4. Срок и температура хранения образцов мочи зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.
   В отсутствие дополнительной стабилизации анализы мочи должны проводиться в течение одного-двух часов.
5. Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами исследуемый образец мочи может быть охлажден до 2 °C – 8 °C. Данная норма имеет исключения, связанные со светочувствительными параметрами, например с билирубином и уробилиногеном. Для защиты этих и других светочувствительных параметров рекомендуем использовать контейнеры для сбора мочи объемом 100 мл со светозащитными свойствами, Кат. № 75.562.011 либо Urin-Monovette® Z со светозащитными свойствами, Кат. № 10.252.030.
6. Охлаждение при температуре 2 °C – 8 °C может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов в образце мочи и повлиять на микроскопическое исследование мочи.
7. Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.
8. В случае отсутствия возможностей для немедленной транспортировки и обработки образцов, предназначенных для микробиологической (культуральной) диагностики, рекомендуется хранить их в охлажденном состоянии при температуре 2 °C – 8 °C либо в пробирке Urin-Monvette® с борной кислотой, Кат. № 10.253.
9. Контейнеры для сбора мочи не проходили испытание на пригодность для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов.
10. Тест-полоски являются одним из наиболее популярных диагностических инструментов, применяемых при исследовании образцов мочи.
    Перед использованием тест-полоски внимательно ознакомьтесь с информацией от производителя и примите во внимание возможные ограничения.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА МОЧИ.

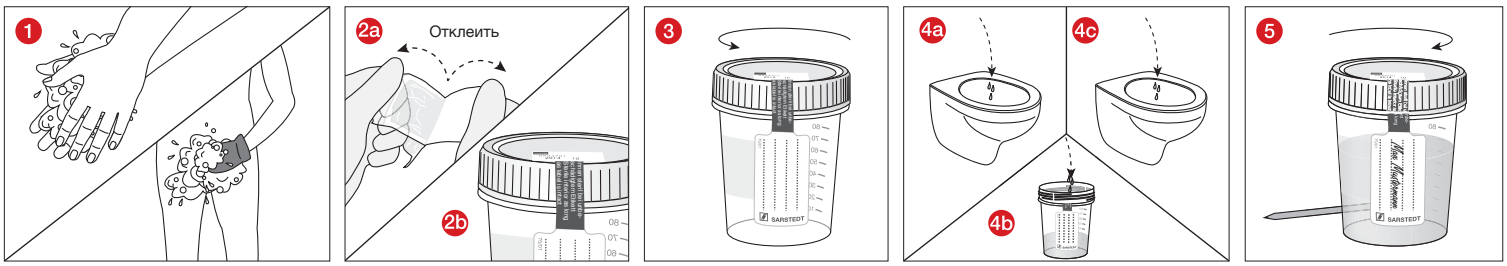
Рабочий материал, требуемый для отбора проб:

1. Контейнер для сбора мочи SARSTEDT с резьбовой крышкой
2. Чистые салфетки или мочалка и полотенце

Процедура сбора средней порции мочи

Для правильного сбора средней порции мочи выполните следующие действия.

1. Тщательно вымойте руки, а затем проведите тщательный туалет наружных половых органов. Насухо вытритесь чистой салфеткой.
2. Только для контейнеров для сбора в индивидуальной стерильной упаковке: вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания.
   Прозрачная пленка должна быть обращена вверх. 2a
   Только для контейнеров для мочи с защитной этикеткой (стерильных): убедитесь, что защитная этикетка не повреждена. 2b
3. Откройте крышку контейнера для сбора, повернув ее против часовой стрелки.
   Положите крышку на соответствующую чистую поверхность. Убедитесь, что внутренняя сторона крышки не загрязнена.
4. Первую порцию мочи спустите в унитаз, а затем, не прерывая струю, соберите среднюю порцию мочи в контейнер. 4b
   После этого полностью опорожните мочевой пузырь в унитаз. 4c
5. Плотно закройте контейнер для сбора мочи крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Избегайте загрязнения внутренней части крышки.
   Укажите на этикетке контейнера для сбора мочи Ваши ФИО, плотно закройте его и сразу передайте специалисту для проведения анализа или действуйте в соответствии с указаниями врача.



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 контейнеры для сбора 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).

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

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:



Артикульный номер



Обозначение партии


Годен до


Знак CE



Лабораторная диагностика


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


При повторном использовании: Опасность заражения


Предохраняйте от воздействия солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Производитель



Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:


Не используйте, если упаковка повреждена


Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой



Стерилизация облучением

или



Стерильная жидкость внутри изделия


Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и компетентный орган соответствующей страны.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Microvette® CB 300 RU

Назначение

Microvette® CB 300 — это система взятия капиллярной крови, которая используется вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End». Microvette® CB 300 используются для взятия, ручной транспортировки внутри учреждения и обработки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Microvette® CB 300 состоит из пластиковой пробирки, небольшой пробки для закрытия капиллярного отверстия и пробки на петле с цветовой маркировкой, а также представлена с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, с помощью которых проводится исследование.

Цветовая кодировка пробок Microvette® CB 300:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка Сыворотка			
Microvette® CB 300 Сыворотка с конической внутренней пробиркой	CAT	красный	белый
Пробирка Литий-гепарин			
Microvette® CB 300 Литий-гепарин с конической внутренней пробиркой**	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Microvette® CB 300 K2 ЭДТА с цилиндрической внутренней пробиркой	K2E	фиолетовый	красный
Пробирка Глюкоза			
Microvette® CB 300 Фторид / Гепарин с конической внутренней пробиркой	FH	-	желтый

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.*
***также предлагается с коричневой внешней пробиркой со светозащитными свойствами*

SARSTEDT Microvette® CB 300 Сыворотка

SARSTEDT Microvette® CB 300 Сыворотка содержит активатор свертывания и используется для получения сыворотки. Пробирки Microvette CB 300 Сыворотка предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Литий-гепарин

Пробирки Microvette® CB 300 Литий-гепарин покрыты антикоагулянтом литий-гепарином и предназначены для получения плазмы. Пробирки Microvette CB 300 Литий-гепарин предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием плазмы.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2 ЭДТА

Пробирки SARSTEDT Microvette® CB 300 K2 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K2 ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Фторид / Гепарин

Пробирки Microvette® CB 300 Фторид/Гепарин покрыты антикоагулянтом гепарином и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они предназначены для определения уровня глюкозы.

УКАЗАНИЕ: Фторид (применяемый для определения уровня глюкозы) может способствовать увеличению риска возникновения гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.

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

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в пробирках Microvette®, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкций по применению от производителя прибора-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в Microvette® были отделены в процессе 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 контейнеров 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 прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие и обработка проб

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

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

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

Рекомендуемый порядок взятия проб крови (CLSI* GP42):

1. Пробирки ЭДТА
2. Пробирки Литий-гепарин/Литий-гепарин-гель
3. Пробирки Глюкоза
4. Пробирки Сыворотка

УКАЗАНИЕ: Удалите первую каплю крови.

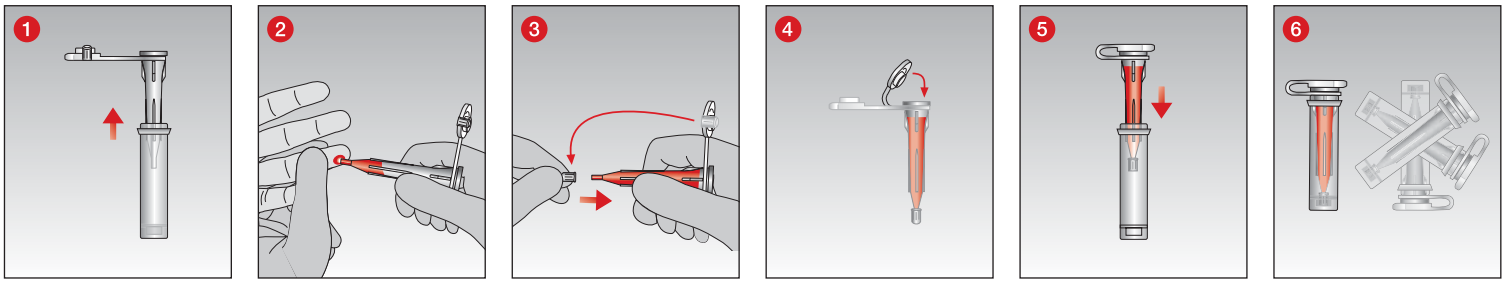
УКАЗАНИЕ: При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

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

Общие указания:

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

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



1. Извлеките коническую пробирку-капилляр Microvette® из несущей пробирки.
2. Удерживая пробирку Microvette® в горизонтальном положении или под небольшим углом, возьмите кровь с помощью капилляра. Благодаря капиллярному эффекту пробирка заполняется сама кровью.
3. После взятия крови плотно присоедините прилагаемую небольшую пробку на наконечник в горизонтальном положении или под небольшим наклоном.
4. Затем нажмите на верхнюю пробку.
5. Снова установите закрытую пробирку с образцом в отдельно стоящую несущую пробирку.
6. Осторожно и аккуратно перемешайте образец!

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Microvette® CB 300 Сыворотка:

После взятия крови Microvette® Сыворотка должна 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. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифугирование

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

Примите во внимание наши рекомендации по центрифугированию, представленные в таблице ниже.
Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Microvette. 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» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» (мин$^{-1}$), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Microvette®»,

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

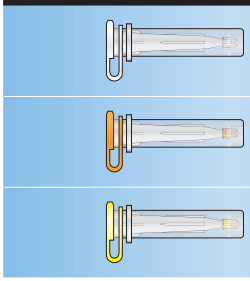
Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугирование следует проводить не позднее, чем через 2 часа после взятия пробы, поскольку более длительная задержка может негативно отразиться на достоверности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

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

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

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Microvette вручную.

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

<table>
<tr><th rowspan="3">Рис.</th><th rowspan="3">Добавка</th><th colspan="5">Время и g (ОЦУ - относительное центробежное ускорение)</th></tr>
<tr><th colspan="3">Стандартные рекомендации</th><th colspan="2">Альтернативные рекомендации</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>Сыворотка</td><td rowspan="3">5 мин.</td><td>10 000 x g</td><td rowspan="3">или</td><td rowspan="3">10 мин.</td><td rowspan="3">2 000 x g – 10 000 x g</td></tr>
<tr><td>Литий-гепарин</td><td rowspan="2">2 000 x g</td></tr>
<tr><td>Глюкоза (фторид)</td></tr>
</table>

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 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	№ артикула
LOT	Обозначение партии
	Годен до
CE	Знак CE
IVD	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
CC	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Thrombo Plus®

RU

Назначение

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

Описание продукта

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



Меры предосторожности

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

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

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

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КРОВИ.

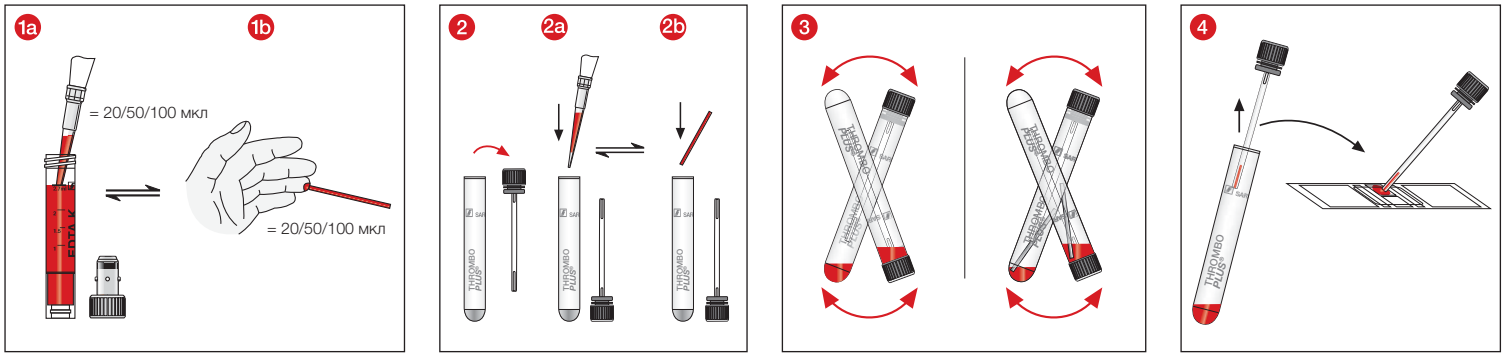
Рекомендуемые материалы для взятия проб:

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

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

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

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

Расчет

Результат подсчета x коэффициент пересчета = количество тромбоцитов / мкл крови

Раствор	Кровь	Коэффициент пересчета
2 мл	20 мкл	5.000
2 мл	50 мкл	2.000
2 мл	100 мкл	1.000

Нормальное значение: 150 000 - 400 000/мкл крови

Утилизация

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)



Инструкции по применению

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

Меры предосторожности

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

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

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — микропробирки SARSTEDT для определения уровня глюкозы в крови из гемолизата

RU

Назначение

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

Описание продукта

Микропробирка представляет собой пластиковую пробирку с коническим дном, юбкой устойчивости или без нее (в зависимости от исполнения) и крышкой на петле с цветовой маркировкой. Изделие оснащено крышкой и доступно в модификациях как с текстовым полем, так и без него, а также с различными гемолизирующими растворами и отдельным капилляром «End-to-End» с K2 ЭДТА в качестве добавки.

Цветовая кодировка пробок для микропробирок:

Цвет крышки / предварительная подготовка		Дозировка / капилляр	Тип пробирки
желтый	Гемолизирующий раствор (SARSTEDT)	1000 мкл / 20 мкл	1
бесцветный	Гемолизирующий раствор (DiaSys)	1000 мкл / 20 мкл	1
бесцветный	Гемолизирующий раствор (Roche Gen.2)	500 мкл / 20 мкл	2
желтый	Гемолизирующий раствор (например, ESAT)	1000 мкл / 20 мкл	2



Тип пробирки 1

С крышкой на петле без текстового поля (закрытие снизу — отмечено красным) и без юбки устойчивости



Тип пробирки 2

С крышкой на петле с текстовым полем (закрытие сверху — отмечено красным) и с юбкой устойчивости

Меры предосторожности

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

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в пробирках, стабильность глюкозы должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
2. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

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

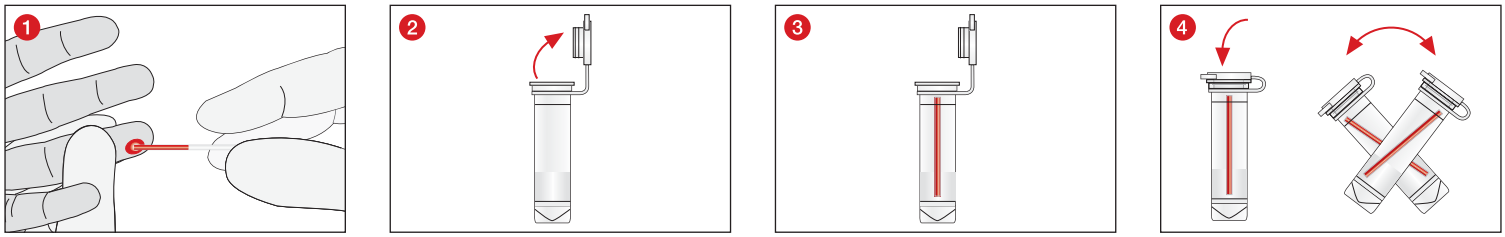
Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые микропробирки и соответствующие капилляры «End-to-End» с K2 ЭДТА.
2. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. (Безопасный) ланцет или ланцет для разреза.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие указания:

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



1. Обработайте место прокола дезинфицирующим средством. Выполните кожный прокол таким образом, чтобы обеспечить хороший кровоток. Удалите первую каплю крови. Затем, удерживая капилляр «End-to-End» горизонтально, поместите один из его концов в центр капли крови и заполните капилляр «End-to-End», избегая образования воздушных пузырьков. Удалите тампоном кровь, оставшуюся на внешней стороне капилляра.
2. Откройте микропробирку.
3. Поместите заполненный кровью капилляр «End-to-End» в микропробирку.
4. Закройте микропробирку и осторожно перемешайте пробу.

Примечание:

Используйте микропробирку для определения уровня глюкозы в крови в соответствии с инструкцией по применению производителя тестового комплекта и стандартной операционной процедурой (СОП) Вашего учреждения. Микропробирки для определения уровня глюкозы в крови могут использоваться как для ручного, так и автоматического анализа. При использовании в устройствах соблюдайте указания производителя соответствующего устройства.

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

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

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	№ артикула
LOT	Обозначение партии
	Годен до
CE	Знак CE
IVD	Лабораторная диагностика
	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.

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — микропробирки SARSTEDT для подсчета ретикулоцитов RU

Назначение

Микропробирки для подсчета ретикулоцитов служат для взятия, транспортировки и обработки образцов крови с ЭДТА в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде лабораторным персоналом для подсчета ретикулоцитов.

Описание продукта

Микропробирка для подсчета ретикулоцитов состоит из пластиковой пробирки с остроконечным основанием, синей резьбовой крышки и 1%-ного раствора бриллиантового крезилового синего. Номинальный объем составляет 100 мкл.

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Если взятие крови осуществляется из внутривенного доступа, необходимо убедиться, что линия надлежащим образом промыта в соответствии с требованиями учреждения (очищена от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа предотвращает получение ошибочных результатов лабораторных исследований.
5. Недостаточное или чрезмерное заполнение микропробирок приводит к неправильному соотношению крови и добавки и может привести к искажению результатов анализа.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Изделие соответствует категории первичных пробирок согласно ADR (инструкция по упаковке P650) и директиве IATA.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся внутри микропробирок, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
2. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ.

Подготовка к работе с микропробиркой для подсчета ретикулоцитов и рекомендуемые материалы:

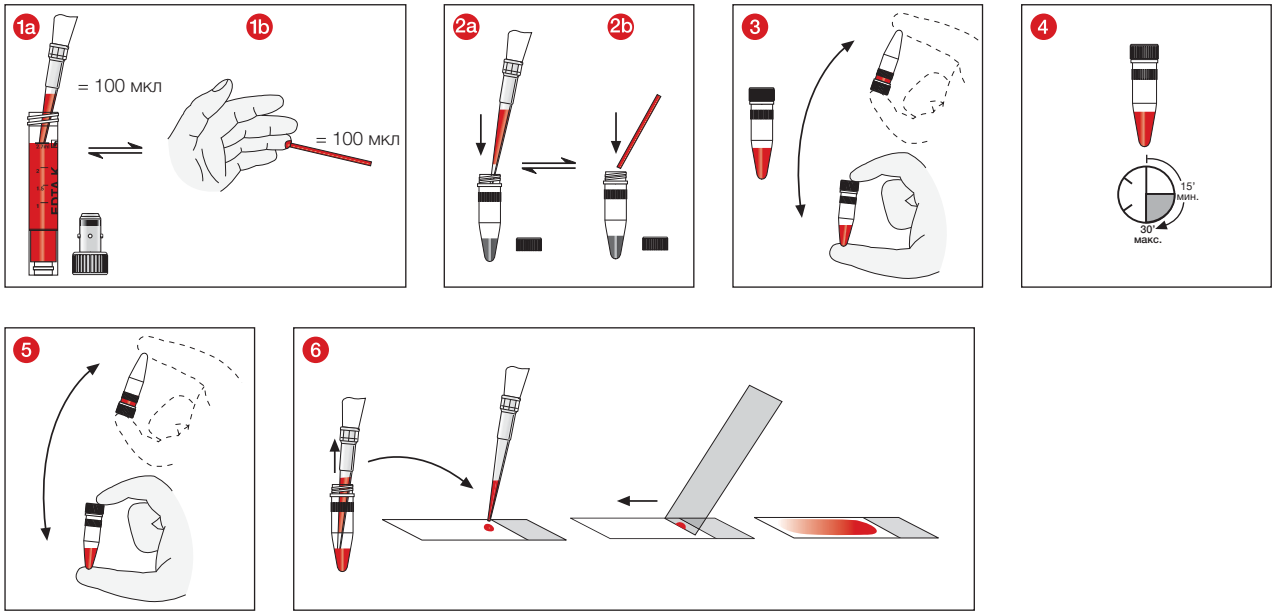
1. Перенесите в пробирку для подсчета ретикулоцитов 100 мкл крови из капилляра «End-to-End» с добавкой ЭДТА или 100 мкл крови с ЭДТА из стандартной пробирки для исследований.
2. Используйте одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Используйте дезинфицирующее средство для обработки места взятия крови (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и рекомендации по подготовке места взятия крови, действующие в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если образцы предназначены для анализа на содержание алкоголя в крови.
5. Стерильные салфетки.
6. Пластырь.
7. Контейнер для утилизации острых предметов и использованных материалов.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие указания:

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ ИЛИ РАБОТЕ С ОБРАЗЦАМИ КРОВИ.



1. а) Наберите пипеткой 100 мкл крови с ЭДТА из пробирки с ЭДТА.
   б) Удерживая капилляр «End-to-End» с добавкой ЭДТА в горизонтальном положении или под небольшим наклоном, возьмите 100 мкл крови. Процедура взятия крови может быть завершена, когда капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью без пузырьков.
2. Снимите крышку с микропробирки для подсчета ретикулоцитов.
   а) Перенесите пипеткой 100 мкл крови из пробирки с ЭДТА в микропробирку для подсчета ретикулоцитов.
   б) Перенесите кровь из заполненного капилляра «End-to-End» в микропробирку для подсчета ретикулоцитов.
3. Закройте микропробирку для подсчета ретикулоцитов. и переверните ее вверх дном.
4. Подождите 15–30 минут для осуществления реакции.
5. Снова переверните микропробирку для подсчета ретикулоцитов.
6. Подготовьте мазок.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования надевайте используйте 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
CLSI* H20 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", 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:

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

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — Комбинированная система для взятия крови и измерения СОЭ с резьбовыми пробирками SARSTEDT

RU

Назначение

Резьбовые пробирки СОЭ* используются в комплекте со стандартными безопасными иглами типа Луер для взятия венозной крови. Они служат для взятия, транспортировки и обработки венозной крови для *in vitro* диагностики с использованием ручного метода определения скорости оседания эритроцитов. 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 с резьбовыми пробирками для измерения СОЭ состоит из пластиковой пробирки и пластиковой резьбовой крышки с цветовой маркировкой, а также с цитратом в качестве добавки. 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).

Цветовая кодировка резьбовых пробирок для определения СОЭ:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Резьбовая пробирка СОЭ	4NC	фиолетовый

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

SARSTEDT пробирка 4NC СОЭ с резьбовой крышкой

SARSTEDT пробирка 4NC СОЭ с резьбовой крышкой содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови**. Тринатрий цитрат предлагается в виде 0,106-молярного раствора (3,13 % раствора тринатрия цитрата; часто округляется до 3,2 %), что составляет 20 % от номинального объема резьбовой пробирки для определения СОЭ. 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.

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности:
   во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении.
   В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Используйте безопасные Луер-иглы со встроенным защитным колпачком.
   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 (ВВ) доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим вВашем учреждении (очищено от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
5. Недостаточное заполнение системы взятия крови с резьбовыми пробирками СОЭ приводит к неправильному соотношению антикоагулянт/кровь и может стать причиной недостоверных результатов анализа.
6. Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы взятия крови с резьбовыми пробирками СОЭ, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (максимум 24 часа).
   Перед использованием температура образца должна быть доведена до комнатной.
2. Перед измерением скорости оседания эритроцитов образец крови необходимо гомогенизировать, осторожно перевернув его 5 раз.
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

Рекомендуемый материал, необходимый для взятия проб

1. Все необходимые системы взятия крови (системы взятия крови с резьбовыми пробирками СОЭ).
2. Стандартные (безопасная) игла Луер.
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 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 утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Взятие крови

1. 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 таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции вены пациента было направлено вниз.
2. Откройте пробирку с добавкой для определения СОЭ, держите ее в вертикальном положении и отложите крышку в сторону.
3. Пунктируйте вену (безопасной) иглой Луер. Соблюдайте инструкцию по применению безопасных Луер-игл.
4. Позвольте крови самотеком заполнить пробирку для определения СОЭ. Убедитесь, что пробирка с добавкой заполнена не больше и не меньше номинального объема.
5. Закройте пробирку для определения СОЭ подходящей крышкой. Сразу тщательно перемешайте образец крови.
   Медленно переверните резьбовую пробирку для определения СОЭ 5 раз.
   Пузырек воздуха всегда должен доходить до другого конца пробирки! Избегайте чрезмерно активного встряхивания пробы.
6. Завершение процедуры взятия крови: извлеките безопасную иглу Луер и соблюдайте инструкцию по применению безопасных игл Луер.
7. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь прекращения тока крови.
8. Как только начнется процесс свертывания крови, можно наложить повязку.
9. Утилизируйте (безопасную) иглу Луер в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение измерения СОЭ

Общие указания

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

Измерение СОЭ с помощью резьбовых пробирок СОЭ
Рабочий материал:

- Заполненная резьбовая пробирка для определения СОЭ
- Капилляр для СОЭ
- Штатив для измерения СОЭ
- Онлайн-инструкция по применению: SARSTEDT Ручное определение СОЭ — Штативы для измерения СОЭ и капилляры для СОЭ; GB 562

Для определения СОЭ используйте SARSTEDT штатив для измерения СОЭ со шкалой на задней стенке или без нее. Штатив для измерения СОЭ со шкалой на задней стенке (Кат. № 90.1060) следует использовать в сочетании с капиллярами для СОЭ с отметкой «0» (Кат. № 86.1996). Штатив для измерения СОЭ без задней стенки (Кат. № 90.1060.062) следует использовать в сочетании с капиллярами для СОЭ с градуировкой (Кат. № 86.1996.062). При определении СОЭ следуйте инструкциям по использованию соответствующих SARSTEDT штативов и капилляров для измерения СОЭ (GB 562; SARSTEDT Ручное определение СОЭ — Штативы для измерения СОЭ и капилляры для СОЭ на сайте: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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* 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 для контейнеров для взятия венозной крови:

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

Дополнительная литература:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 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

**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	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Срок годности
CE	Знак соответствия директивам CE
IVD	Для *in-vitro* диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Изготовитель
CC	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

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

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — SARSTEDT Пробирки для спинномозговой жидкости (СМЖ) RU

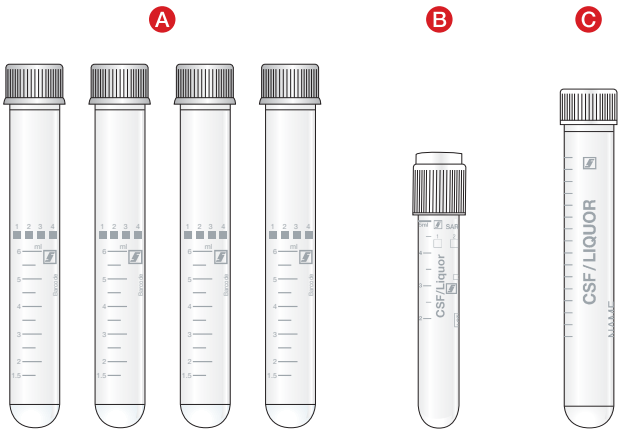
Назначение

Пробирки для спинномозговой жидкости (СМЖ) представляют собой пробирки, предназначенные для взятия образцов СМЖ, и и используются для взятия, транспортировки, обработки и хранения СМЖ для *in vitro* диагностики. Подготовка образцов, содержащихся в пробирках, может осуществляться как автоматически, так и вручную. При этом необходимо соблюдать технические требования производителя устройства. Изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным персоналом медицинских учреждений, медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Пробирки для СМЖ представляют собой прозрачные пластиковые пробирки с градуировкой и круглым дном и предлагаются в различных исполнениях. Они различаются по объему проб и размерам и предлагаются с различными надписями в зависимости от исполнения. Изделия закрываются резьбовой крышкой и поставляются в индивидуальной стерильной упаковке.

Общие сведения об изделии



Пробирки для СМЖ и крышки

Тип	Наименование
A	Комплект для взятия проб СМЖ
B	Пробирка для СМЖ, 5 мл
C	Пробирка для СМЖ, 10 мл

Меры предосторожности

Не используйте продукт в случае повреждения упаковки.

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, а также для защиты от опасных веществ используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия проб в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Перед использованием каждую отдельную упаковку необходимо проверять на предмет повреждений; при наличии повреждений продукт использовать нельзя.
4. Утилизируйте все острые инструменты, используемые для взятия проб, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
5. Изделия предназначены для одноразового применения. Утилизируйте все изделия 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

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Пробирки для СМЖ (5 и 10 мл) вместе со вторичной пробиркой с абсорбирующей вставкой и прошедшей типовые испытания внешней упаковкой отвечают требованиям ADR («Инструкция по упаковке P650») и директиве IATA.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения

1. Срок и температура хранения заполненной пробирки для СМЖ зависят от срока хранения, предусмотренного для исследуемых параметров. Срок, в течение которого следует выполнить анализ образца, подлежит уточнению в компетентной лаборатории или должен соответствовать инструкции по применению от производителя анализатора.
2. Проверьте качество отобранной пробы СМЖ. Соблюдайте рекомендации производителя теста для обеспечения пригодности образцов гемолиза и преципитатов для клинических исследований.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОЦЕДУРЕ ВЗЯТИЯ ПРОБ.

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Соответствующая защитная одежда и общепринятые материалы для взятия проб СМЖ в соответствии с санитарно-гигиеническими правилами и установленными процедурами Вашего учреждения.
2. Все необходимые контейнеры для образцов согласно требованиям.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверьте, есть ли необходимость в соблюдении специальных этапов преаналитической обработки согласно требованиям производителя теста. При необходимости соблюдайте их.

ВЫПОЛНЯЙТЕ ВЗЯТИЕ ПРОБ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ И ПРОЦЕДУРАМИ, ДЕЙСТВУЮЩИМИ В ВАШЕМ УЧРЕЖДЕНИИ.

Использование пробирки для СМЖ

1. Чтобы извлечь стерильную пробирку для СМЖ, вскройте блистерную упаковку над стерильной салфеткой. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
2. Откройте пробоотборную трубку для спинномозговой жидкости, повернув завинчивающуюся крышку против часовой стрелки.
3. Положите резьбовую крышку отверстием, обращенным вверх, на стерильную салфетку.
4. Дайте СМЖ стечь непосредственно в пробирку.
5. Наденьте крышку и тщательно закройте пробирку для СМЖ.
6. Расположите пробирку для СМЖ вертикально, соблюдая условия хранения, предусмотренные для материала пробы.
7. При использовании комплекта для многократного взятия проб СМЖ на печатном бланке можно отметить порядок взятия проб, поставив галочку в соответствующем поле.
8. Наклейте этикетку для идентификации образца.
9. Храните закрытую крышкой пробирку в соответствии с условиями хранения, предусмотренными для исследуемого материала.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ!
SARSTEDT пробирки для СМЖ (5 и 10 мл) рассчитаны на максимальное ускорение 4000 x g (RZB — относительное центробежное ускорение (ОЦУ), g — ускорение силы тяжести). Используйте только подходящие несущие пробирки или ячейки. Центрифугирование пробирок для СМЖ с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок для СМЖ, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

Ячейки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых пробирок для СМЖ. 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» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» ($мин^{-1}$), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки для СМЖ».

При центрифугировании пробирки для СМЖ необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.
Обязательно убедитесь, что пробирка для СМЖ совпадает по размеру с ячейкой центрифуги. Пробирки для СМЖ, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте разбитые пробирки для СМЖ вручную.

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

Рекомендации по центрифугированию

Рекомендуемое ОЦУ (g-число) для центрифугирования образцов СМЖ с преципитатами составляет 2000 x g в течение 10 минут.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки для СМЖ следует утилизировать в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизируйте потенциально загрязненные расходные материалы в соответствии с правилами и предписаниями Вашего учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная литература:

Hygienemaßnahmen bei Liquorpunktionen, Liquorableitungen und Injektionen am ZNS. [Hygiene measures for lumbar punctures, CSF shunts and CNS injections]. Hyg Med 2011; 36 - 4, S. 141-142
Lewczuk et al, Effect of sample collection tubes on cerebrospinal fluid concentrations of tau proteins and amyloid beta peptides, ClinChem 52 (2):332-4 2006.
Perret-Liaudet et al, Risk of Alzheimer's disease biological misdiagnosis linked to cerebrospinal collection tubes, J Alzheimers Dis 31(1):13-20 2012
Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, Entwicklungsstufe: [Guidelines for Diagnostics and Therapy in Neurology, Lumbar Puncture and CSF Diagnostics, Development Stage]: S1, AWMF (Association of Scientific Medical Societies in Germany) registration number: 030/141

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 — Номер по каталогу

LOT — Номер партии

Срок годности

CE — Знак соответствия директивам CE

IVD — Для *in-vitro* диагностики

Обратитесь к инструкции по применению

При повторном использовании: Опасность заражения

Предохранять от воздействия солнечных лучей

Хранить в сухом месте

Изготовитель

CC — Страна изготовления

Не использовать в случае повреждения упаковки

STERILE R — Радиационная стерилизация

Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой

Не подвергать повторной стерилизации

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — система сбора мочи NFT SARSTEDT RU

Назначение

Система сбора мочи NFT SARSTEDT используется как закрытая система контейнеров для безыгольного переноса (NFT = Needle Free Transfer) образцов мочи из приемного стакана для мочи NFT и контейнера для сбора мочи NFT в систему Urin-Monovette®. При этом приемный стакан для мочи NFT, контейнер для сбора мочи NFT и Urin-Monovette® используются в качестве пробирок для сбора, транспортировки и хранения мочи для диагностических исследований *in-vitro*. Кроме того, Urin-Monovette® подходит для обработки образцов мочи (например, посредством центрифугирования). Изделия доступны по отдельности и подходят для совместного использования. Система взятия мочи NFT предназначена для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Для системы сбора мочи NFT предлагаются следующие компоненты:

Urin-Monovette®

Название	Цветовой код	Описание
Пробирки без добавок		
Urin-Monovette® Z 3,2 мл	желтый	75 x 13 мм, круглое дно
Urin-Monovette® Z 8,5 мл		92 x 15 мм, круглое дно
Urin-Monovette® Z 10 мл		102 x 15 мм, круглое дно
Пробирки с добавками		
Urin-Monovette® с борной кислотой, 10 мл	зеленый	102 x 15 мм, круглое дно

Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z (за исключением варианта со светозащитными свойствами) состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника. В зависимости от исполнения, пробирки Urin-Monovette® Z доступны с пластиковой или бумажной этикеткой. Кроме того, доступны различные варианты пробирок Urin-Monovette® Z с разными объемами. Пробирки не содержат стабилизаторов. Для защиты светочувствительных параметров рекомендовано использование непрозрачной пробирки Monovette® Z со светозащитными свойствами, Кат. № 10.252.030. Пробирки доступны как в стерильных, так и в нестерильных вариантах.

Urin-Monovette® с борной кислотой

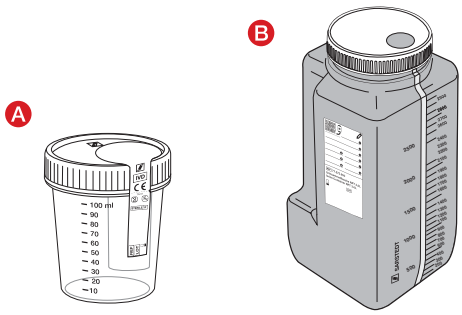
Urin-Monovette® с борной кислотой состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника.
Пробирки Urin-Monovette® с борной кислотой доступны на выбор с пластиковой или бумажной этикеткой и поставляются в стерильном и нестерильном исполнениях.

Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в заполненной пробирке для мочи Urin-Monovette® с борной кислотой составляет 1,5 %. Этого достаточно для стабилизации роста патогенных микроорганизмов в моче до 48 часов при комнатной температуре, не влияя на их жизнеспособность. Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Информация об исследованиях конкретных продуктов доступна на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/.

Контейнеры для сбора мочи NFT



Тип	Название	Описание
A	Контейнер NFT для сбора мочи	Контейнер для сбора мочи со встроенным безыгольным устройством NFT для переноса
B	Контейнер NFT для сбора суточной мочи	Контейнер для сбора суточной мочи со встроенным безыгольным устройством NFT для переноса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контейнер NFT для сбора мочи

Контейнер NFT для сбора мочи с безыгольным устройством для переноса предлагается для объема заполнения до 100 мл и представляет собой прозрачный пластиковый контейнер с мерной шкалой и текстовым полем. В резьбовую крышку встроено безыгольное устройство для переноса с прокалываемой мембраной NFT, которое обеспечивает герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в Urin-Monovette®. При отсутствии повреждений наружная защитная этикетка указывает на целостность контейнера для сбора мочи. Изделие является стерильным.

Контейнер NFT для сбора суточной мочи

Контейнер NFT для сбора суточной мочи с безыгольным устройством для переноса предлагается для объема заполнения 3000 мл и представляет собой градуированный пластиковый контейнер контейнера коричневого цвета (светозащита) с широким диаметром отверстия, мерной шкалой, смотровым окошком и утопленными рукоятками. В белую резьбовую крышку встроено безыгольное устройство для переноса с прокалываемой мембраной NFT, которое обеспечивает герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в Urin-Monovette®. Изделие не является стерильным.

Принадлежности для контейнера NFT для сбора мочи

Самоклеящаяся этикетка для контейнера NFT для сбора мочи

Кат. №	Размеры	Описание	Упаковка
84.1402	150×55 мм	Этикетка с текстом на немецком языке	300 шт. во внутр. коробке (10×30 шт. в пакете)
84.1402.001	150×55 мм	Этикетка с текстом на английском языке	300 шт. во внутр. коробке (10×30 шт. в пакете)
84.1402.002	150×55 мм	Этикетка с текстом на французском языке	300 шт. во внутр. коробке (10×30 шт. в пакете)
84.1402.003	150×55 мм	Этикетка с текстом на нидерландском языке	300 шт. во внутр. коробке (10×30 шт. в пакете)

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ ИЛИ ЗАЩИТНОЙ ЭТИКЕТКИ.

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими образцами соблюдайте директивы и предписания, действующие в Вашем учреждении.
   В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний.
3. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
4. Изделия предназначены для одноразового применения.
   Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
5. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.
6. Только для Urin-Monovette® с борной кислотой: Внимание! Продукт содержит борную кислоту.

   Предупреждение об опасности:
   H360FD Может ухудшить фертильность. Может причинить вред плоду в утробе матери.

   Меры предосторожности:
   P201 Перед использованием получить специальные инструкции.
   P308 + P313 В случае воздействия или при поражении: обратитесь за медицинской консультацией/помощью.

Соблюдайте инструкции, изложенные в паспорте безопасности: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Urin-Monovette® соответствует категории первичных пробирок согласно ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650») и директиве IATA.
Для транспортировки контейнера NFT для сбора мочи и контейнера NFT для сбора суточной мочи можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ (инструкция по упаковке P650), например сумку-контейнер B 17, кат. № 95.1717.

Ограничения

1. Тест-полоски являются одним из наиболее популярных диагностических инструментов, применяемых при исследовании образцов мочи.
   Перед использованием тест-полоски внимательно ознакомьтесь с информацией от производителя и примите во внимание возможные ограничения.
2. Оптимальным образцом для исследования является моча, собранная в утреннее время.
   В идеале между взятием образца мочи для исследования и предыдущим мочеиспусканием должно пройти не менее 4 часов.
3. Для исследования рекомендуется собирать образцы средней порции мочи, поскольку они в меньшей степени загрязнены уретральной и/или окружающей флорой по сравнению с пробами, полученными из спонтанной мочи. Загрязнение наружных половых органов и/или уретры может негативно сказаться на показателях выявляемости бактерий (их типа и количества), а также на результатах исследований, проводимых с использованием тест-полосок.
4. По возможности образец мочи следует получить до начала антибактериальной терапии.
5. Срок и температура хранения образцов мочи зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.
   При отсутствии дополнительной стабилизации анализы мочи должны проводиться в течение одного-двух часов (за исключением анализа 24-часовых образцов мочи).
6. Требования к хранению и стабилизации мочи в ходе 24-часового сбора зависят от исследуемых параметров. Точные рекомендации должны быть предоставлены соответствующей лабораторией.
7. Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами спонтанная и средняя порция мочи могут охлаждаться до температуры от 2 °C до 8 °C.
   Данная норма имеет исключения, связанные со светочувствительными параметрами (например, билирубином и уробилиногеном). Не допускайте воздействия света на образец при хранении!
8. Охлаждение образца мочи при температуре от 2 °C до 8 °C может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов и тем самым влиять на микроскопическое исследование мочи.
9. Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.
10. В случае отсутствия возможностей для немедленной транспортировки и обработки образцов, предназначенных для микробиологической диагностики, рекомендуется хранить их в охлажденном состоянии при температуре от 2 °C до 8 °C или в Urin-Monovette® с борной кислотой.
11. Пригодность образцов мочи для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов не проверялась.
12. Только для Urin-Monovette® с борной кислотой:
    ПРИМЕЧАНИЕ: заполнение пробирки до указанной на ней отметки обеспечивает оптимальное соотношение объема мочи и консерванта. Допустимое отклонение составляет +/-10 %.
    Обратите внимание, что на начальном этапе сбора мочи несколько крупинок консерванта могут выпасть, однако это не повлияет на рекомендуемое минимальное количество борной кислоты и стабилизирующий эффект. На сегодняшний день использование стабилизированного образца мочи для проведения анализов посредством тест-полосок и других немикробиологических методов не проходило необходимые испытания и может привести к ошибочным результатам.

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбор и обработка проб

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА И/ИЛИ ПЕРЕНОСА МОЧИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ.

Рекомендуемые материалы для сбора мочи

A: Контейнер NFT для сбора мочи

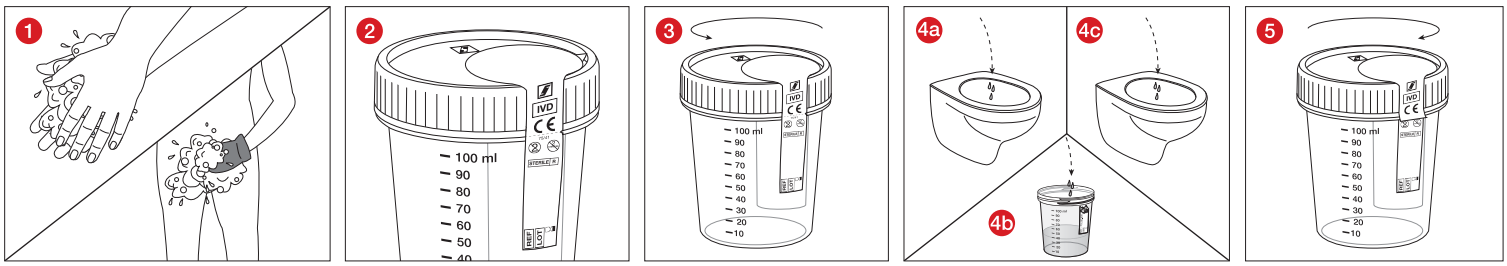
1. Контейнер NFT для сбора мочи
2. Чистые салфетки или мочалка и полотенце

B: Контейнер NFT для сбора суточной мочи

1. Контейнер NFT для сбора суточной мочи с прилагаемой этикеткой для внесения данных пациента
2. При необходимости используйте приемный стакан для мочи, например, на 500 мл (Кат. № 75.1356).

A: Процедура сбора средней порции мочи с помощью контейнера NFT для сбора мочи

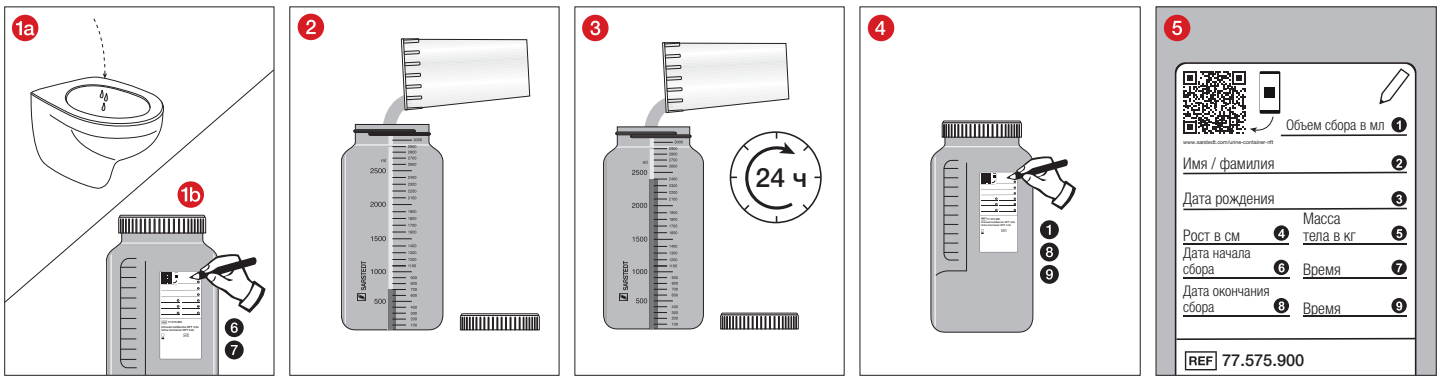
1. Тщательно вымойте руки, а затем проведите тщательный туалет наружных половых органов. Насухо вытритесь чистой салфеткой.
2. Убедитесь, что защитная этикетка не повреждена.
3. Затем откройте крышку контейнера для сбора, повернув ее против часовой стрелки. Положите крышку на чистую поверхность. Убедитесь, что внутренняя сторона крышки не загрязнена.
4. Первую порцию мочи спустите в унитаз (рис. 4a), а затем, не прерывая струю, соберите среднюю порцию мочи в контейнер (рис. 4b). После этого полностью опорожните мочевой пузырь в унитаз (рис.4c).
5. Плотно закройте контейнер для сбора крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Избегайте загрязнения внутренней части крышки. Укажите на этикетке контейнера для сбора мочи Ваши ФИО и сразу передайте специалисту для проведения анализа или действуйте в соответствии с указаниями своего врача.



B: Процедура суточного сбора мочи с помощью контейнера NFT для сбора суточной мочи

При необходимости пациентам доступна многоязычная инструкция по суточному сбору мочи, которую можно получить по QR-коду на этикетке продукта и по адресу www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз (рис. 1a). Запишите дату и время в поля 6 и 7 на этикетке контейнера (рис. 1b).
2. Соберите следующую порцию мочи в контейнер NFT для сбора мочи. При необходимости собирайте мочу в приемный стакан требуемого размера, а затем переливайте собранный материал в контейнер для сбора мочи NFT.
   В течение суток собирайте все порции мочи и полностью переливайте их в контейнер для сбора мочи NFT, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации.
   Закрывайте контейнер для сбора мочи NFT после добавления каждой новой порции.
3. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. На этом процедура сбора завершена.
4. Определите собранное количество по шкале на контейнере NFT для сбора мочи. Впишите это число в поле 1 на этикетке контейнера и укажите дату и время последнего добавления в поля 8 и 9.
5. Полностью впишите данные пациента в поля 2 – 5. Принесите заполненный контейнер NFT для сбора мочи своему врачу или действуйте в соответствии с его указаниями.



SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по переносу мочи в пробирку Urin-Monovette®

Рекомендуемые материалы, необходимые для переноса мочи

1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами, используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество пробирок Urin-Monovette®
3. Требуется только в том случае, если количество собранной мочи в контейнере NFT для сбора мочи менее 400 мл. Приемный стакан для мочи (например, кат. № 75.562.005).
4. Штативы или другое подходящее устройство для установки заполненных пробирок Urin-Monovette®.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

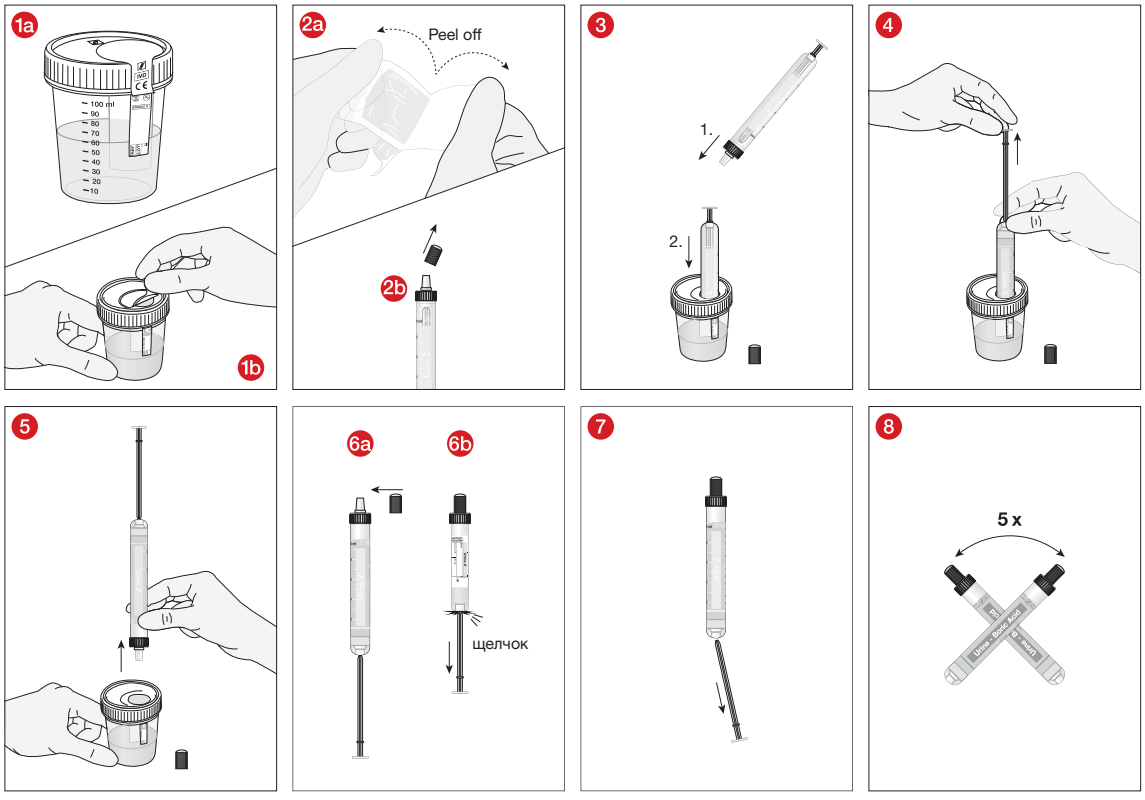
Рекомендуемый порядок действий при взятии образца

При необходимости заполнения нескольких пробирок Urin-Monovette предлагается следующий порядок сбора мочи:

Urin-Monovette®	Использование
1. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Микробиологические исследования
2. SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой (со стабилизатором)	
3. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Химические исследования, тест-полоски и анализ частиц мочи

A1: Из контейнера NFT для сбора мочи при объеме заполнения ≥ 20 мл

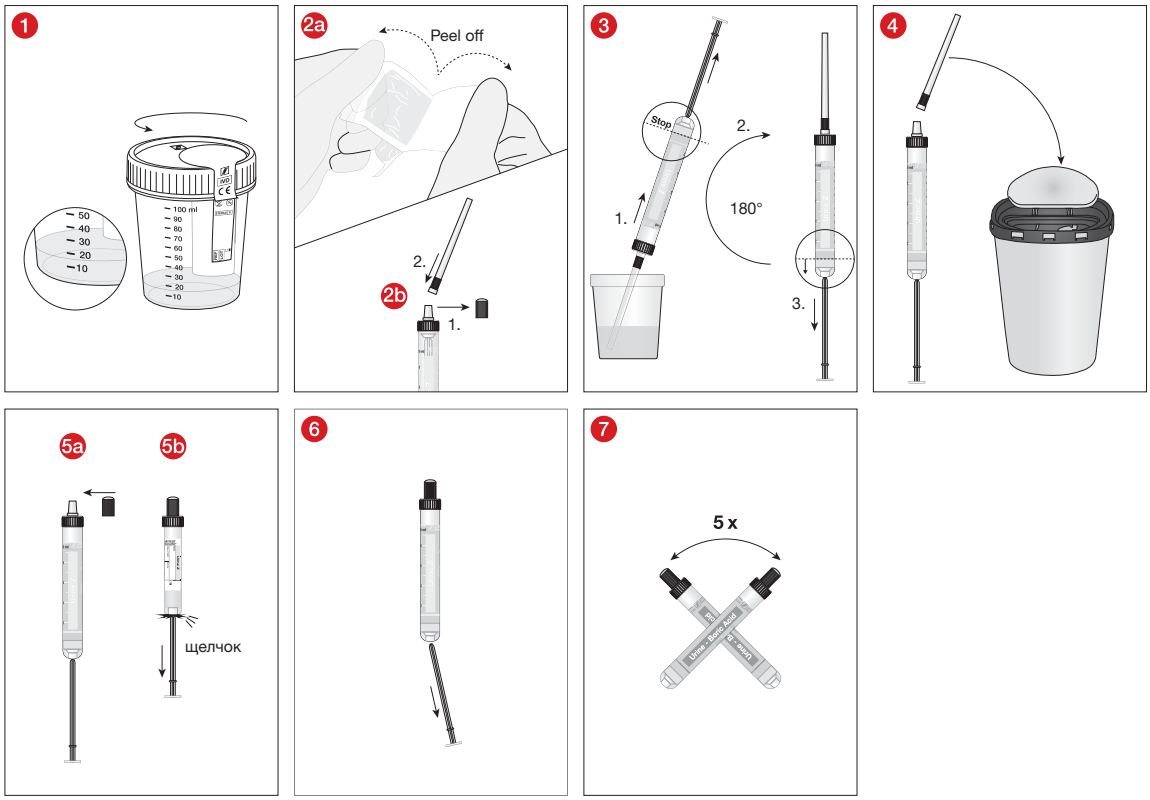
1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора мочи (рис. 1a).
   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что объем заполнения закрытого контейнера NFT для сбора мочи составляет не менее 20 мл. В противном случае действуйте согласно пункту A2.
   Чтобы обеспечить доступ к безыгольному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с контейнера NFT для сбора мочи (рис. 1b).
2. Только для Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке: вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания (Peel off).
   Прозрачная пленка должна быть обращена вверх (рис. 2a).
   Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже (рис. 2b).
3. Вставьте Urin-Monovette® с Луер-выходом в безыгольное устройство для переноса и убедитесь, что конус Луера полностью проткнул мембрану, а Urin-Monovette® установлена плотно.
4. Оттяните шток поршня до основания Urin-Monovette® и дождитесь остановки тока мочи.
5. Отсоедините Urine Monovette® от устройства для безыгольного переноса и поверните ее вертикально так, чтобы наконечник был направлен вверх.
6. Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 6a).
   Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 6b).
7. Отломите шток поршня.
8. Только при использовании Urin-Monovette® с борной кислотой: переверните Urin-Monovette® с борной кислотой вверх дном примерно 5 раз или пока стабилизатор не растворится полностью.
9. Установите Urin-Monovette® в штатив.
10. Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A2: Из контейнера NFT для сбора мочи при объеме заполнения < 20 мл

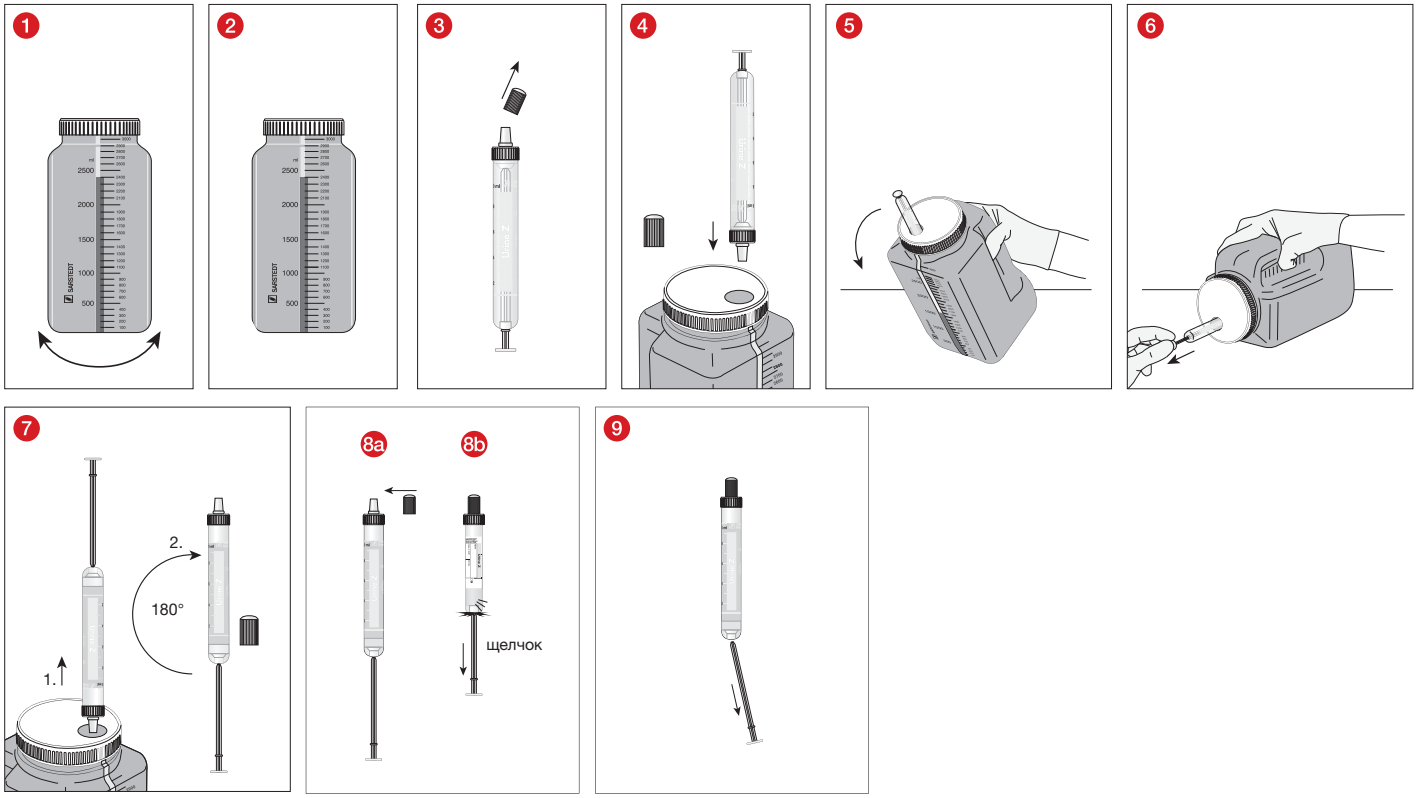
1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера, а затем откройте его.
2. Только для Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке: вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания (Peel off). Прозрачная пленка должна быть обращена вверх (рис. 2a).
   Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже.
   Наденьте аспирационный наконечник на разъем Луера и убедитесь, что он надежно зафиксирован (рис. 2b).
3. Теперь опустите аспирационный наконечник в контейнер для мочи и оттягивайте шток поршня вниз до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии, а Urin-Monovette® не заполнится мочой.
   Извлеките пробирку Urin-Monovette® из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении аспирационным наконечником вверх.
   Чтобы опустошить аспирационный наконечник, отведите шток поршня вниз до упора.
4. Снимите аспирационный наконечник и поместите его в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.
5. Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 5a).
   Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 5b).
6. Отломите шток поршня.
7. Только при использовании Urin-Monovette® с борной кислотой: переверните Urin-Monovette® с борной кислотой вверх дном примерно 5 раз или пока стабилизатор не растворится полностью.
8. Установите Urin-Monovette® в штатив.
9. Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B1: Из контейнера NFT для сбора суточной мочи с объемом заполнения > 1000 мл

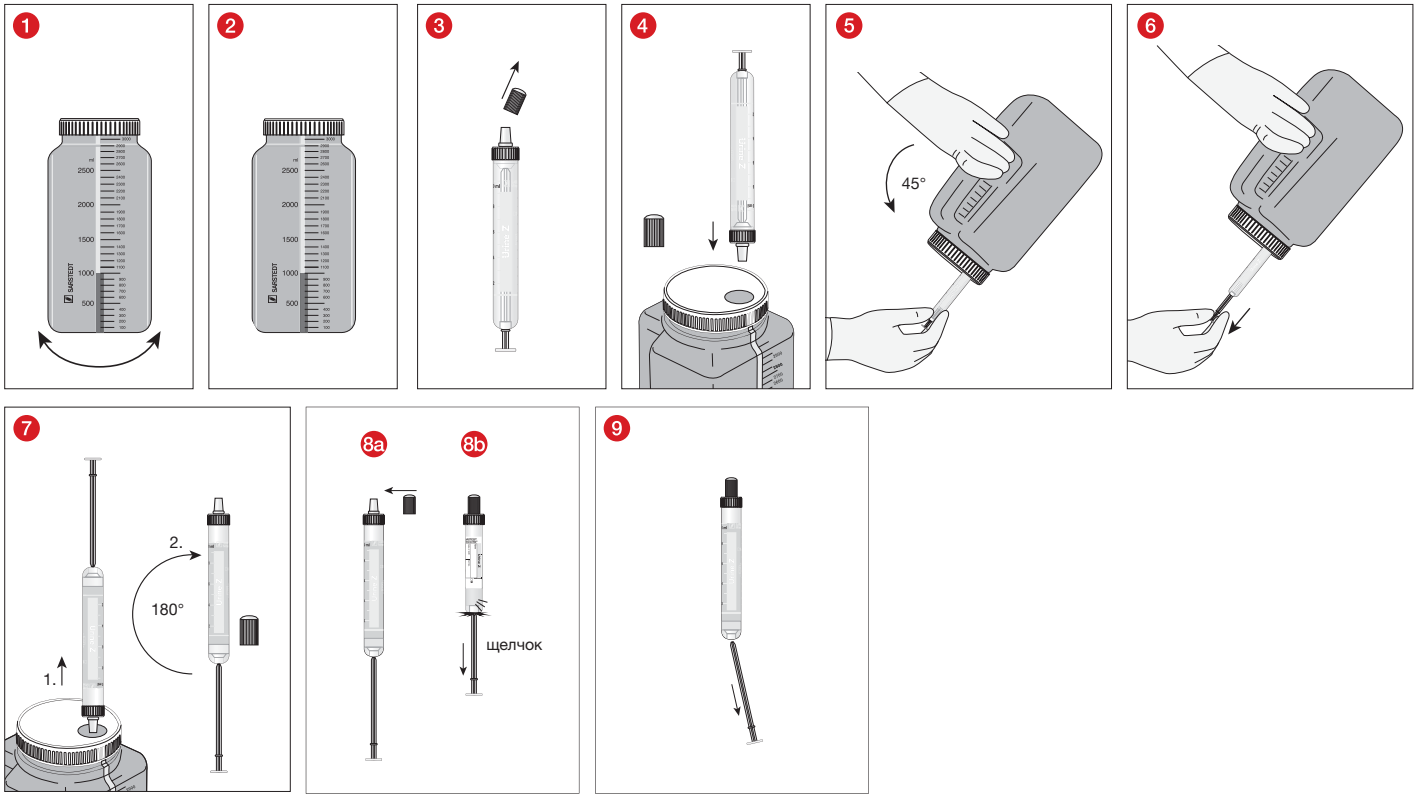
1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора суточной мочи.
2. Поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение.
3. Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже.
4. Вставьте Urin-Monovette® с Луер-выходом в безыгольное устройство для переноса и убедитесь, что конус Луера полностью проткнул мембрану, а Urin-Monovette® установлена плотно.
5. Держите контейнер NFT для сбора суточной мочи за утопленные рукоятки и наклоните его вперед в горизонтальное положение, чтобы утопленные рукоятки были сверху.
6. Оттяните шток поршня до основания Urin-Monovette® и дождитесь остановки тока мочи.
7. Снова поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение.
   Отсоедините Urine Monovette® от устройства для безыгольного переноса и поверните ее вертикально так, чтобы наконечник был направлен вверх.
   После взятия мочи контейнер NFT для сбора суточной мочи автоматически плотно закрывается.
8. Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 8a).
   Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 8b).
9. Отломите шток поршня.
10. Установите Urin-Monovette® в штатив или другое подходящее приспособление.
11. Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B2: Из контейнера NFT для сбора суточной мочи с устройством для переноса с объемом заполнения от 400 до 1000 мл

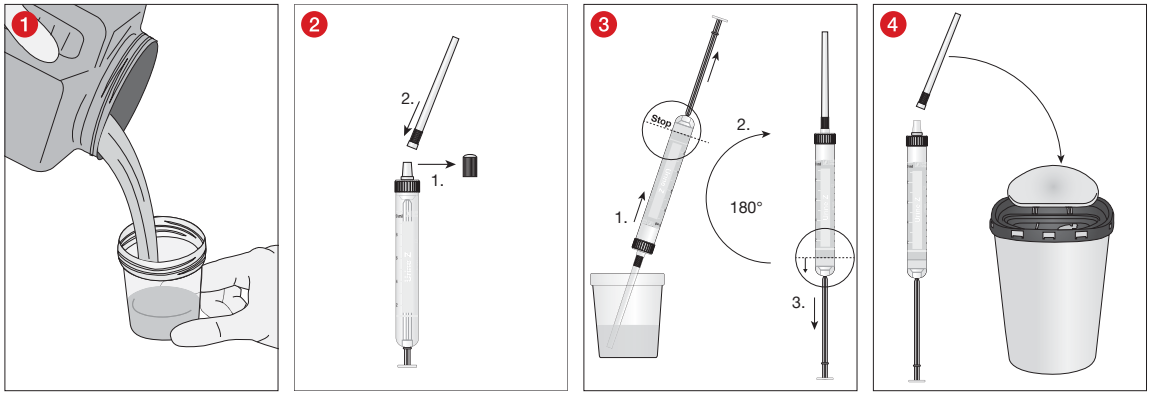
1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора суточной мочи.
2. Поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение.
3. Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже.
4. Вставьте Urin-Monovette® с Луер-выходом в безыгольное устройство для переноса и убедитесь, что конус Луера полностью проткнул мембрану, а Urin-Monovette® установлена плотно.
5. Поднимите контейнер NFT для сбора суточной мочи с рабочей поверхности за утопленные рукоятки и наклоните его вперед так, чтобы отверстие было наклонено вниз.
   При необходимости контейнер NFT для сбора суточной мочи также можно поставить на наклонное основание.
6. Оттяните шток поршня до основания Urin-Monovette® и дождитесь остановки тока мочи.
7. Снова поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение на рабочей поверхности. Отсоедините Urine Monovette® от устройства для безыгольного переноса и поверните ее вертикально так, чтобы наконечник был направлен вверх. После взятия мочи контейнер NFT для сбора суточной мочи автоматически плотно закрывается.
8. Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 8a).
   Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 8b).
9. Отломите шток поршня.
10. Установите Urin-Monovette® в штатив.
11. Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

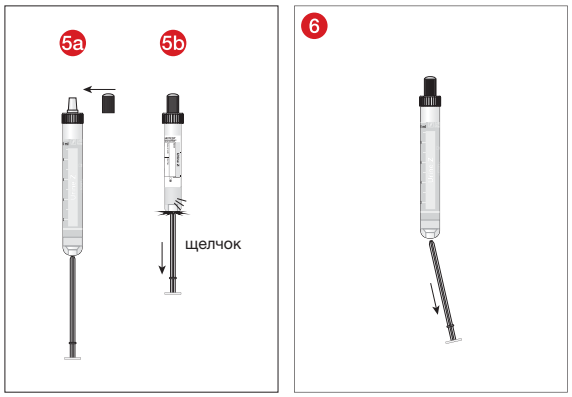


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B3: Из контейнера NFT для сбора суточной мочи с объемом заполнения < 400 мл

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора суточной мочи и перелейте достаточное количество в контейнер.
2. Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже. Наденьте аспирационный наконечник на разъем Луера и убедитесь, что он надежно зафиксирован.
3. Теперь опустите аспирационный наконечник в контейнер для мочи и оттягивайте шток поршня вниз до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии, а Urin-Monovette® не заполнится мочой.
   Извлеките пробирку Urin-Monovette® из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении аспирационным наконечником вверх. Чтобы опустошить аспирационный наконечник, отведите шток поршня вниз до упора.
4. Снимите аспирационный наконечник и поместите его в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.
5. Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 5a).
   Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 5b).
6. Отломите шток поршня.
7. Установите Urin-Monovette® в штатив.
8. Закройте контейнер для мочи и контейнер NFT для сбора суточной мочи и утилизируйте их в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.





SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замораживание / размораживание

ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ПРОБИРОК URIN-MONOVETTE® РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ СЛЕДУЮЩИХ ОБЩИХ ПРАВИЛ:

Замораживание до температуры ниже 0 °C

- Перед замораживанием образца проверьте, не окажет ли замораживание негативного влияния на качество образца мочи (например, в отношении стабильности параметров; интерференции: например, гемолиз).
  Внимание: не замораживайте образцы мочи, предназначенные для получения мочевого осадка!
  УКАЗАНИЕ: для обеспечения стабильности параметров необходимо следовать инструкциям по применению от производителя тестового реагента/прибора-анализатора.
- Как правило, характеристики прочности полимерных материалов снижаются в диапазоне температур ниже 0 °C. Поэтому следует избегать механических нагрузок.
- Условия замораживания должны быть подобраны таким образом, чтобы содержимое пробирок Urin-Monovette® замораживалось равномерно либо по направлению снизу вверх. Пробирка Urin-Monovette®, помещаемая в держатель или бокс для хранения, должна иметь достаточно свободного пространства на случай расширения ее объема. Штативы из пенопласта или металла не подходят для данной цели, поскольку могут вызывать трещины материала при растяжении.

Замораживание до температуры -20 °C

- Прежде чем подвергать пробирку Urin-Monovette®, находящуюся в вертикальном положении и при комнатной температуре, замораживанию до -20 °C, следует охладить ее в течение 45–60 минут до температуры +4 °C.

Замораживание до температуры ниже -20 °C

- Глубокая заморозка до температур ниже -20 °C производителем не проверялась.

В связи с большим количеством возможных факторов влияния рекомендуется провести испытания на замораживание в рутинных условиях конкретной лаборатории.

Размораживание

- Размораживайте пробирку Urin-Monovette® в вертикальном положении в течение не менее 45 минут при комнатной температуре. При этом следует также избегать механических нагрузок. Слишком быстрое размораживание может привести к искажению результатов анализа.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки SARSTEDT Urin-Monovette® рассчитаны на максимальное ускорение 4000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force - g-force).

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

ОЦУ (относительное центробежное ускорение) = $11{,}2 \times r \times (n/1000)^2$,
«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (англ. RCF «relative centrifugal force»),
«rpm»: «оборотов в минуту» (мин$^{-1}$), или n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),
«r» [см]: «Центробежный радиус от центра центрифуги до дна Urin-Monovette®.

Используйте только подходящие несущие пробирки или вкладки. Центрифугирование пробирок Urin-Monovette® с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Urin-Monovette, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

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

Следует убедиться, что пробирки Urin-Monovette® совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Выступающие из ячеек пробирки Urin-Monovette® для мочи 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 пробирки Urin-Monovette® вручную.
Указания по дезинфекции центрифуги см. в соответствующей инструкции по применению.

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое ОЦУ для центрифугирования образцов мочи для получения осадка составляет 400 x g в течение 5 минут.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные продукты 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.
5. Соблюдайте указания, приведенные в паспорте безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

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:



Артикульный номер



Обозначение партии


Годен до


Знак CE



Для *in-vitro* диагностики


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


При повторном использовании: Опасность заражения


Предохраняйте от воздействия солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Производитель



Страна изготовления


Опасность

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:


Не используйте, если упаковка повреждена.


Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой


Одинарная барьерная система для стерилизации



Стерилизация излучением


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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению – пипетки Пастера

RU

Назначение

Пастеровские пипетки используются для переноса диагностического материала из одного сосуда в другой. При этом переноситься могут и такие жидкости, как моча, кровь, сыворотка или плазма, для проведения дальнейшего анализа.

Пастеровские пипетки используются в ситуациях, когда не требуется точный объём пробы. Если важен точный объём пробы, то следует использовать поршневые пипетки с соответствующими наконечниками.

Соблюдение особых условий окружающей среды не требуется.

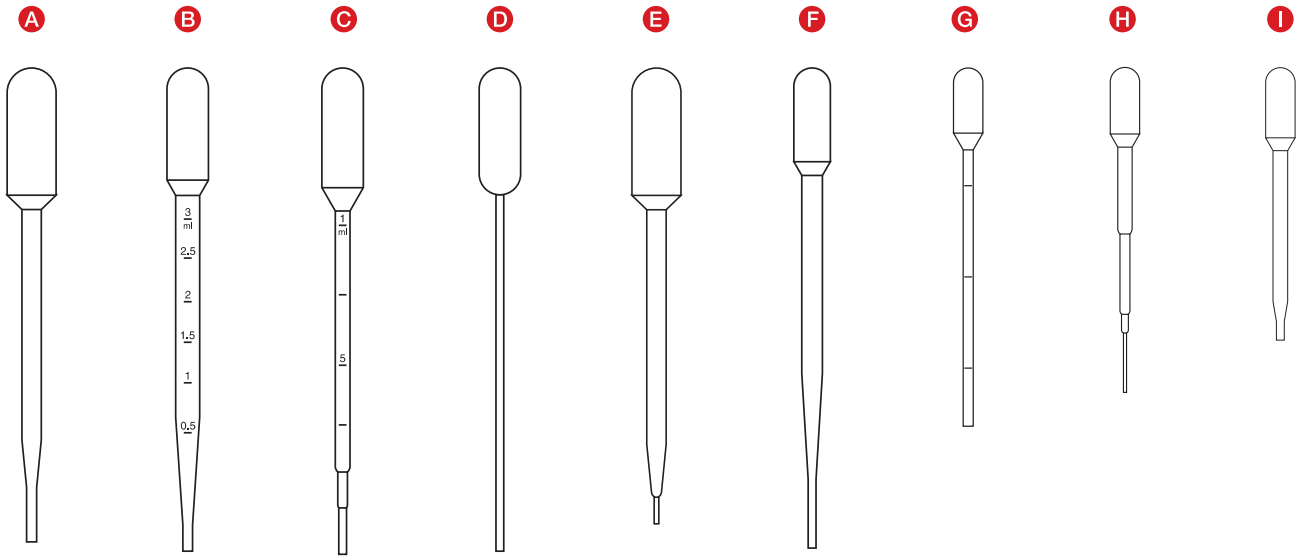
Пастеровские пипетки рассчитаны на использование квалифицированным медперсоналом.

Описание изделия

Пастеровские пипетки с встроенным резервуаром предлагаются в 9 различных исполнениях.

Исполнения (A - I) различаются по объёму, размеру капли, длине и градуировке. Кроме того, предлагаются стерильные и нестерильные варианты, а также различные варианты упаковки.

Например, стерильные пастеровские пипетки применяются для переноса проб для микробиологических анализов. На выбор предлагаются пастеровские пипетки в индивидуальной стерильной упаковке или в стерильной упаковке по 10 штук.



Пастеровские пипетки:

Тип	Кат. №	Наименование
A	86.1174.XXX	Пастеровская пипетка 6 мл, LD-PE, без градуировки, длина: 152 мм, размер капли: 40 - 55 мкл
B	86.1171.XXX	Пастеровская пипетка 3,5 мл, LD-PE, с градуировкой 3 : 0,50 мл (0,5 - 3,0 мл), длина: 155 мм, размер капли: 35 - 55 мкл
C	86.1172.XXX	Пастеровская пипетка 3,5 мл, LD-PE, с градуировкой 1 : 0,25 мл (0,25 - 1,0 мл), длина: 156 мм, размер капли: 30 - 45 мкл
D	86.1173.XXX	Пастеровская пипетка 3,5 мл, LD-PE, без градуировки, длина: 155 мм, размер капли: 30 - 45 мкл
E	86.1175.XXX	Пастеровская пипетка 6 мл, LD-PE, без градуировки, длина: 146 мм, размер капли: 20 - 30 мкл
F	86.1176.XXX	Пастеровская пипетка 2 мл, LD-PE, без градуировки, длина: 154 мм, размер капли: 35 - 45 мкл
G	86.1170.XXX	Пастеровская пипетка 1 мл, LD-PE, с градуировкой 1 : 0,10 мл (0,1 - 0,3 мл), длина: 115 мм, размер капли: 45 - 55 мкл
H	86.1180.XXX	Пастеровская пипетка 1 мл, LD-PE, без градуировки, длина: 104 мм, размер капли: 17 - 22 мкл
I	86.1179.XXX	Пастеровская пипетка 1 мл, LD-PE, без градуировки, длина: 87 мм, размер капли: 30 - 45 мкл

LD-PE = полиэтилен низкой плотности

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Способ применения

1. Варианты в блистерной упаковке: вскройте блистер с помощью специального язычка, отмеченного рифлением. Он расположен на стороне резервуара пипетки. Пипетку можно взять за резервуар и извлечь из блистерной упаковки.
2. Сожмите резервуар пипетки.
3. Погрузите кончик пипетки в переносимую жидкость.
4. Отпустите резервуар и дайте пипетке заполниться за счёт возникшего пониженного давления.
5. Перенесите кончик пипетки в целевой сосуд и снова сожмите резервуар для выпуска жидкости.
6. Утилизируйте пипетку согласно регламенту вашего учреждения.

Ограничение

- Точность размера капли и градуировки составляет ±15%. В связи с этим пастеровские пипетки предназначены для переноса жидкостей не заданного точно объёма. Для дозирования точного объёма следует воспользоваться поршневой пипеткой с соответствующими наконечниками.

Утилизация

- Использование одноразовых перчаток и других средств индивидуальной защиты снижает риск инфицирования. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционного материала.
- Загрязненные пастеровские пипетки подлежат утилизации в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.

Меры предосторожности

- При работе с диагностическими пробами и опасными веществами следует использовать средства индивидуальной защиты.
- Не используйте пастеровские пипетки после истечения срока годности.
- При работе с биологическими образцами строго придерживайтесь установленных правил гигиены и безопасности.
- Пастеровские пипетки предназначены для однократного применения. После использования они подлежат утилизации согласно действующим правилам. Повторное использование ведёт к риску контаминации.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

80/181/ЕЭС: Блоки в измерительной системе

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		Срок годности до
IVD	Для *in-vitro* диагностики		Соблюдать инструкцию по эксплуатации
LOT	Обозначение партии	CC	Страна изготовления
CE	Знак CE		Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Производитель		Хранить в сухом месте
	Хранить при комнатной температуре		Не используйте, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидным газом		Одиночная система стерильного барьера
	Риск контаминации при повторном использовании		Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Не подвергать повторной стерилизации	CH REP	Уполномоченное лицо в Швейцарии

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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — пробирки SARSTEDT CryoPure

RU

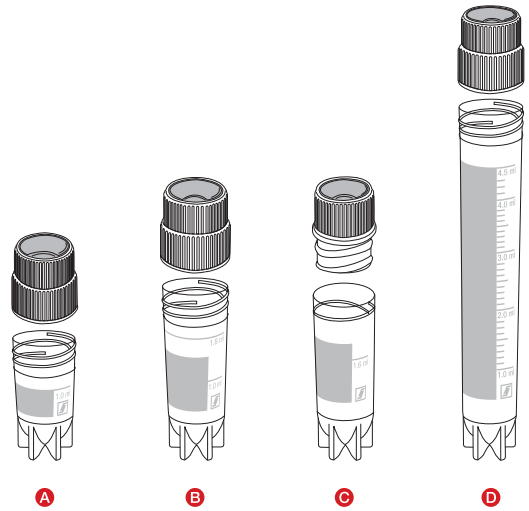
Назначение

Пробирки CryoPure представляют собой одноразовые пробирки для хранения и криоконсервации твердых и жидких биологических образцов (например, тканей) при температурах до -196 °C. Пробирки CryoPure следует хранить в газовой фазе жидкого азота. К работе с пробирками допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение.

Описание продукта

Пробирки CryoPure доступны в четырех версиях, которые различаются емкостью и цветом резьбовой крышки (см. рис. 1). Все пробирки представляют собой прозрачные пластиковые пробирки с круглым дном, снабженные резьбовой крышкой. Производитель предлагает три варианта с внешней резьбой и один вариант с наружной резьбой и силиконовым уплотнительным кольцом. Все пробирки имеют этикетку и четкую идентификацию номинального объема заполнения.

Для кодировки образцов в резьбовые крышки могут впрессовываться так называемые цветные вставки разных цветов.



Кат. №	Название	Резьбовая крышка	Номинальный объем заполнения
A **72.377.xxx**	Пробирка CryoPure 1,2 мл, с цветовой сортировкой	Наружная резьба	1,0 мл
B **72.379.xxx**	Пробирка CryoPure 2 мл, с цветовой сортировкой	Наружная резьба	1,8 мл
C **72.380.xxx**	Пробирка CryoPure 2 мл, с цветовой сортировкой	Внутренняя резьба	1,6 мл
D **72.383.xxx**	Пробирка CryoPure 5 мл, с цветовой сортировкой	Наружная резьба	4,5 мл

Комплектующие	
65.386.xxx	Цветная вставка, с цветовой сортировкой
93.856.040	CryoRack 40

Способ применения

Замораживание биологических образцов

1. Откройте пробирку CryoPure, повернув резьбовую крышку.
2. Заполните пробирку CryoPure своим образцом до указанной номинальной отметки.
   Внимание: чрезмерное или недостаточное заполнение повышает риск загрязнения и взрыва (см. инструкции по безопасности/меры предосторожности).
3. Вновь закройте пробирку резьбовой крышкой.
4. Заморозьте образец, придерживаясь необходимой скорости охлаждения. При хранении в баллоне с азотом соблюдайте меры предосторожности.
5. При необходимости перед замораживанием в резьбовую крышку можно впрессовать цветную вставку для кодировки образца.

Размораживание биологических образцов

1. Извлеките пробирку CryoPure из резервуара с азотом, соблюдая меры предосторожности.
2. Разморозьте образец в закрытой емкости (например, на водяной бане с крышкой). Крышка обеспечивает защиту от возможного взрыва, который может произойти при ненадлежащем использовании. Обратите внимание на скорость оттаивания, необходимую для Вашего образца.
3. Откройте пробирку CryoPure, повернув резьбовую крышку.
4. Извлеките образец для дальнейших действий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение образцов:

Пробирки CryoPure подходят для хранения образцов при температуре до -196 °C, однако согласно требованиям безопасности их следует хранить только в газовой фазе жидкого азота, а не в самом жидком азоте.

ВНИМАНИЕ!

1. Срок хранения и температура заполненной пробирки CryoPure зависят от срока годности исследуемого образца и определяемого аналита.
2. Стабильность анализируемого вещества должна определяться соответствующей лабораторией или браться из технической литературы или инструкции по применению анализатора.
3. Пробирки CryoPure не подлежат автоклавированию.
4. Центрифугирование пробирок CryoPure не предусмотрено.

Транспортировка:

Пробирки CryoPure не подходят для транспортировки. Они не являются первичными пробирками для перевозки в соответствии с требованиями ADR (Инструкция по упаковке P650) и рекомендациями IATA.

Утилизация

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

Меры предосторожности

При неправильном использовании, когда пробирка CryoPure хранится в жидкой фазе азота, жидкий азот может проникнуть в пробирку и загрязнить образец, поскольку из-за падения температуры в пробирке образуется отрицательное давление. При оттаивании образца проникший азот переходит в газовую фазу и создает повышенное внутреннее давление, что может привести к взрыву и выбросу инфекционного материала.

При обращении с жидким азотом всегда следует соблюдать следующие меры безопасности:

- Храните пробирки CryoPure только в газовой фазе жидкого азота.
- Заполняйте пробирки CryoPure до номинальной отметки. Чрезмерное или недостаточное заполнение повышает риск загрязнения и взрыва.
- Закрывайте пробирки CryoPure вручную, не затягивайте их слишком сильно и не используйте для этого инструменты.
- Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты. Жидкий азот, помимо прочего, может вызывать низкотемпературные ожоги, обморожения и серьезные повреждения глаз.
- Размораживайте пробирки CryoPure в закрытой емкости (например, на водяной бане).

Другие меры безопасности:

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и прочие общие средства индивидуальной защиты.
- При работе с любыми биологическими образцами соблюдайте директивы и предписания, действующие в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита C, гепатита B и прочих инфекционных заболеваний.
- Не используйте пробирки CryoPure после истечения срока годности.
- Пробирки CryoPure предназначены для однократного применения. После использования они подлежат утилизации согласно действующим правилам. Повторное использование ведёт к риску контаминации.

Чистота

Пробирки CryoPure сертифицированы как «Cryo Performance Tested» и соответствуют следующим критериям чистоты:

Благодаря успешному прохождению этих испытательных процедур пробирки CryoPure имеют следующие сертификаты:

✓ Стерильность
✓ Отсутствие пирогенов / эндотоксинов
✓ Отсутствие цитотоксичности
✓ Отсутствие мутагенности
✓ Без ДНК
✓ Без ДНКазы / РНКазы
✓ CE IVD

Мы гарантируем соблюдение следующих предельных значений:

- Валидация стерильности в соответствии с серией стандартов ISO 11137
- Пирогены / Эндотоксины <0,06 ЭЕ/мл
- Отсутствие цитотоксичности в соответствии с серией стандартов ISO 10993
- Отсутствие мутагенности согласно тесту Эймса II
- ДНК человека <0,5 пг/мкл, ДНК бактерий <0,02 пг/мкл
- ДНКаза <1x10^{-5} ед./мкл, РНКаза <1x10^{-9} ед. Кунитца/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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*


Отсутствие пирогенов


Обратиться к инструкции по применению


Не использовать повторно


Предохранять от воздействия солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Изготовитель



Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:



Стерильная жидкость внутри изделия


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

SARSTEDT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru