

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT S-Monovette® Blutentnahmesystem

<b>DE</b>	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Blutentnahmesystem	2 - 10
<b>EN</b>	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® Blood Collection System	11 - 19
<b>BG</b>	Инструкции за употреба – SARSTEDT система за вземане на кръв S-Monovette®	20 - 28
<b>CS</b>	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® systém pro odběr krve	29 - 37
<b>DA</b>	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® blodprøvetagningssystem	38 - 46
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα αιμοληψίας S-Monovette® SARSTEDT	47 - 55
<b>ES</b>	Instrucciones de uso – Sistema de extracción de sangre SARSTEDT S-Monovette®	56 - 64
<b>ET</b>	Kasutusjuhend – SARSTEDT verevõtustusüsteem S-Monovette®	65 - 73
<b>FR</b>	Mode d'emploi – Système de prélèvement sanguin S-Monovette® SARSTEDT	74 - 82
<b>HR</b>	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® – sustav za prikupljanje krvi	83 - 91
<b>HU</b>	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® vérvételi rendszer	92 - 100
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso – Sistema di prelievo ematico S-Monovette® SARSTEDT	101 - 109
<b>KO</b>	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 채혈 시스템	110 - 118
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistema	119 - 127
<b>LV</b>	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® asins paņēmšanas sistēma	128 - 136
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® bloedafnamesysteem	137 - 145
<b>NO</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette®-blodprøvetakingssystem	146 - 154
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi – System do pobierania krwi S-Monovette® SARSTEDT	155 - 163
<b>PT</b>	Instruções de utilização – S-Monovette® Sistema de colheita de sangue SARSTEDT	164 - 172
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare – Sistem de recoltare a sângelui S-Monovette® SARSTEDT	173 - 181
<b>RU</b>	Инструкция по применению – Система взятия крови S-Monovette® SARSTEDT	182 - 190
<b>SK</b>	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® systém na odber krvi	191 - 199
<b>SL</b>	Navodila za uporabo – Sistem za odvzem krvi S-Monovette® SARSTEDT	200 - 208
<b>SV</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® system för blodprovstagning	209 - 117
<b>TH</b>	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ของ SARSTEDT	218 - 226
<b>TR</b>	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Kan alma sistemi	227 - 235
<b>ZH</b>	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 血液采集系统	236 - 244

## Zur *in-vitro*-diagnostischen Verwendung

### Verwendungszweck

S-Monovette® Blutentnahmesysteme, Kanülen und Adapter werden zusammen als System für die venöse Blutentnahme eingesetzt. S-Monovette® Blutentnahmesysteme dienen der Entnahme, dem Transport, der Verarbeitung und der Lagerung von Blutproben für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen aus Serum, Plasma oder Vollblut im klinischen Labor. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

### Produktbeschreibung

S-Monovette® Blutentnahmesysteme bestehen aus einem Kunststoffgefäß, einem Kolben, einer Kolbenstange und einer farbmarkierten Kunststoff-Schraubkappe mit integrierter Membran, die speziell für den Anschluss an eine S-Monovette® (Safety-) Kanüle oder (Safety-) Multifly®-Kanüle entwickelt wurde, sowie verschiedenen Additiven (Präparierungen). Es ist ebenfalls eine S-Monovette® ohne Additiv erhältlich. S-Monovette® Blutentnahmesysteme mit den Additiven Gerinnungsaktivator, Gerinnungsaktivator mit Gel, Lithium-Heparin, Lithium-Heparin mit Gel, Natrium-Heparin, Citrat, EDTA, Fluorid EDTA, Fluorid Heparin, Fluorid Citrat, CPDA sowie ohne Additiv, deren Additivkonzentrationen, das Volumen der flüssigen Additive und deren zulässige Toleranzen sowie das Verhältnis von Blut zu Additiv entsprechen den Anforderungen und Empfehlungen der internationalen Norm DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ und den Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Die Wahl des Additivs hängt von der analytischen Testmethode ab. Sie wird vom Testreagenzien- und/oder des Analysengeräteherstellers, mit dem der Test durchgeführt wird, vorgegeben. Das S-Monovette® Blutentnahmesystem gibt es in den Ausführungen innen steril oder einzeln verpackt innen und außen steril.

### Farbcodes der S-Monovette® Schraubkappen\*:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe DIN EN ISO 6710	Kappenfarbe orientiert an BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Gefäß ohne Präparierung</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	weiß	weiß
<b>Serum Gefäß</b>			
S-Monovette® Serum CAT, mit Gerinnungsaktivator	CAT	rot	weiß
S-Monovette® Serum-Gel CAT, mit Gerinnungsaktivator und Gel	CAT	dunkelgelb	dunkelgelb
S-Monovette® Serum Express Gel CAT, mit Gerinnungsaktivator Thrombin und Gel	CAT	orange	-
<b>Heparin Gefäß</b>			
S-Monovette® Lithium-Heparin LH, mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
S-Monovette® Lithium-Heparin flüssig LH, mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
S-Monovette® Lithium-Heparin-Gel LH, mit Lithium-Heparin und Gel	LH	grün	orange
S-Monovette® Lithium-Heparin-Gel* LH, mit Lithium-Heparin und schnellem Gel	LH	grün	orange
S-Monovette® Natrium-Heparin NH, mit Natrium-Heparin	NH	braun	grün
S-Monovette® Ammonium-Heparin AH, mit Ammonium-Heparin	n.d.	blau	blau
<b>Citrat Gefäß</b>			
S-Monovette® Citrat 9NC, Natriumcitrat 3,13%	9NC	blau	grün
S-Monovette® PFA, Citrat 9NC, Natriumcitrat 3,8%, gepuffert	9NC	hellblau	-
<b>EDTA Gefäß</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, mit Kalium EDTA	K3E	violett	rot
S-Monovette® K2 EDTA K2E, mit Kalium EDTA	K2E	violett	rot
S-Monovette® K2 EDTA-Gel K2E, mit Kalium EDTA und Gel	K2E	violett	rot
<b>Gefäß mit Glykolyse-Inhibitoren</b>			
S-Monovette® Fluorid EDTA FE, mit Fluorid und EDTA	FE	grau	gelb
S-Monovette® Fluorid Heparin FH, mit Fluorid und Heparin	FH	-	gelb
S-Monovette® GlucoEXACT FC, mit Fluorid, Citrat und EDTA	FC	pink	grau
<b>Gefäß für Metallanalytik</b>			
S-Monovette® Metallanalytik LH, mit Lithium-Heparin	LH	dunkelblau	orange

<b>Weitere Vollblut und Plasmagefäße</b>			
S-Monovette® ThromboExact, mit Magnesium Verbindung	n.d.	n.d., brombeerfarben	n.d., brombeerfarben
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., blau	n.d., grün
S-Monovette® ACD	ACD	gelb	gelb
S-Monovette® CPDA	CPDA	gelb	gelb
S-Monovette® Hirudin	n.d.	n.d., olivgrün	n.d., olivgrün
S-Monovette® Homocystein HCY-Z Gel, mit Gel und Stabilisator	n.d.	n.d., grau	n.d., grau
S-Monovette® Homocystein HCY-C mit Citrat Puffer	n.d.	n.d., violett	n.d., violett
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., blau	n.d., blau

\* Weitere Schraubkappenfarben erhältlich.

n.d.: nicht definiert

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, zurückgezogen.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum CAT /Serum-Gel CAT

Die S-Monovette® Serum CAT enthält ein mit einem Gerinnungsaktivator (Silikat) beschichtetes Kunststoffgranulat und dient der Serumgewinnung\*\*. Das Kunststoffgranulat setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutkuchen und Serum.

Die S-Monovette® Serum-Gel CAT enthält neben dem mit einem Gerinnungsaktivator (Silikat) beschichteten Kunststoffgranulat ein polymerbasiertes Gel und dient der Serumgewinnung\*\*. Das Gel setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutkuchen und Serum und bildet eine stabile Trennschicht während Transport, Lagerung und Analyse.

Serum wird als Probenmaterial in klinisch-chemischen und immunologischen Routineuntersuchungen sowie in der Serologie verwendet.

Nach der Blutentnahme soll das Blut in der S-Monovette® Serum CAT /Serum-Gel CAT für 30 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine gut ausgebildete horizontale Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten. Die empfohlene Zeit basiert auf einem intakten Gerinnungsprozess. Blut von Patienten mit krankheitsbedingten Gerinnungsstörungen oder unter gerinnungshemmenden Therapien benötigt gegebenenfalls mehr Zeit für die vollständige Gerinnung.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum Express Gel CAT

Die S-Monovette® Serum Express Gel CAT enthält neben dem mit dem Gerinnungsaktivator (Thrombin) beschichteten Kunststoffgranulat ein polymerbasiertes Gel und dient der Serumgewinnung\*\*. Das Gel setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutkuchen und Serum und bildet eine stabile Trennschicht während Transport, Lagerung und Analyse.

Nach der Blutentnahme soll das Blut in der S-Monovette® Serum Express Gel für 5 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine gut ausgebildete horizontale Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten. Die empfohlene Zeit basiert auf einem intakten Gerinnungsprozess, auch für Blut von heparinisierten Patienten. Blut von Patienten mit krankheitsbedingten Gerinnungsstörungen oder unter gerinnungshemmenden Therapien inklusive hochdosiertem Heparin benötigt mehr Zeit für die vollständige Gerinnung.

Serum wird als Probenmaterial in klinisch-chemischen und immunologischen Routineuntersuchungen sowie in der Serologie verwendet.

### SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

Die S-Monovette® Neutral Z enthält keine Präparierung, was einer natürlichen Gerinnung der Blutprobe ohne Gerinnungsaktivator entspricht, und dient der Serumgewinnung\*\*. Durch Zentrifugation erfolgt eine Trennung in Blutkuchen und Serum.

Serum wird als Probenmaterial für anwenderspezifische Untersuchungen verwendet.

Darüber hinaus kann die S-Monovette® Neutral Z auch als Leergefäß wie folgt eingesetzt werden: soll die Blutentnahme mit einer S-Monovette® Citrat in Kombination mit einer (Safety-)Multify®-Kanüle (Flügelkanüle) begonnen werden, wird die S-Monovette® Neutral Z als erstes Gefäß (Leergefäß) zur Befüllung des Schlauches der (Safety-)Multify®-Kanüle verwendet.

### SARSTEDT S-Monovette® Lithium-Heparin LH/Lithium-Heparin-Gel LH/Lithium-Heparin-Gel+ LH, Natrium-Heparin NH, Ammonium-Heparin AH

Die S-Monovette® Lithium-Heparin LH/Natrium-Heparin NH/Ammonium-Heparin AH enthält ein mit dem Gerinnungshemmer (Antikoagulans) Lithium-Heparin/Natrium-Heparin/Ammonium-Heparin (i.d.R. 16 I.E. Heparin/ml Blut) beschichtetes Kunststoffgranulat und dient der Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. Das Kunststoffgranulat setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutzellen und Plasma.

Bei einer S-Monovette® Lithium-Heparin LH ohne Kunststoffgranulat liegt das Antikoagulans Lithium-Heparin in sprühdosierter Form (i.d.R. 19 I.E. Heparin/ml Blut) vor.

Die S-Monovette® Lithium-Heparin-Gel LH enthält neben dem mit dem Antikoagulans Lithium-Heparin (i.d.R. 25 I.E. Heparin/ml Blut) beschichteten Kunststoffgranulat ein polymerbasiertes Gel und dient der Plasmagewinnung\*\*. Das Gel setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutzellen und Plasma und bildet eine stabile Trennschicht während Transport, Lagerung und Analyse.

Die S-Monovette® Lithium-Heparin Gel+ LH enthält ebenfalls ein polymerbasiertes Gel, welches eine um ca. 50% reduzierte Zentrifugationszeit im Vergleich zur S-Monovette® Lithium-Heparin Gel ermöglicht.

Heparin-Plasma wird als Probenmaterial in klinisch-chemischen und immunologischen Routineuntersuchungen verwendet. Heparin-Vollblut wird als Probenmaterial in immunologischen Routineuntersuchungen und in der Serologie verwendet.

Die Gerinnungshemmung mit Heparin erfolgt durch eine Aktivierung von Antithrombin.

**HINWEIS: Aus der S-Monovette® Lithium-Heparin LH, Lithium-Heparin-Gel/Gel+ LH dürfen keine Lithium-Bestimmungen, aus der S-Monovette® Natrium-Heparin NH dürfen keine Natrium-Bestimmungen und aus der S-Monovette® Ammonium-Heparin AH dürfen keine Ammonium-Bestimmungen durchgeführt werden. Eine mit venösem Blut befüllte S-Monovette® Lithium-Heparin/ Lithium-Heparin-Gel/Gel+ / Natrium-Heparin / Ammonium-Heparin sind nicht für die Blutgasanalyse geeignet.**

### SARSTEDT S-Monovette® Metallanalytik

Die S-Monovette® Metallanalytik enthält das Antikoagulans Lithium-Heparin und dient der Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. Lithium-Heparin liegt in sprühdosierter Form (19 I.E. Heparin/ml Blut) vor.

Heparin-Vollblut bzw. Heparin-Plasma der S-Monovette® Metallanalytik in Kombination mit der speziellen Safety-Kanüle 21G x 1 ½" (Art.-Nr. 85.1162.600) wird als Probenmaterial für die Untersuchungen von Spurenelementen/Metallen verwendet. Die Spurenelemente/Metalle wurden mittels der Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) validiert. Für das System Safety-Kanüle und S-Monovette® Metallanalytik ergeben sich folgende maximalen Leerwerte in ng/System für diese Spurenelemente:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/System	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Die maximalen Leerwerte sind für jedes Element auf dem Etikett der S-Monovette® angegeben.**

Spurenelementbestimmungen erfolgen abhängig vom Analysenverfahren aus Heparin-Vollblut oder Heparin-Plasma.

Die Gerinnungshemmung mit Heparin erfolgt durch eine Aktivierung von Antithrombin.

### SARSTEDT S-Monovette® Citrat 9NC

Die S-Monovette® Citrat 9NC enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat und dient der Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. Trinatriumcitrat liegt als 0,106 molare Lösung (3,13% Trinatriumcitrat-Lösung; oft zu 3,2% aufgerundet) vor und beträgt 10% des Nennvolumens einer S-Monovette® Citrat. Das Mischungsverhältnis von Citrat zu Blut beträgt 1:9 – 1 Volumenanteil Citrat und 9 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich.

Citrat-Plasma wird als Probenmaterial in hämostaseologische Routineuntersuchungen verwendet.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexierung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® Citrat und Flügelkanüle beachten.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

Die S-Monovette® PFA 9NC enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat zur Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. Trinatriumcitrat liegt als 0,129 molare gepufferte Lösung (3,8% gepuffert; pH 5,5) vor und beträgt 10% des Nennvolumens einer S-Monovette® PFA. Das Mischungsverhältnis von Citrat zu Blut beträgt 1:9 – 1 Volumenanteil Citrat und 9 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich.

Das Vollblut der S-Monovette® PFA 9NC wird als Probenmaterial für die Thrombozytenfunktionsbestimmung mit dem SIEMENS Healthineers Analysengerät PFA verwendet und ist dafür validiert.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexierung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® PFA und Flügelkanüle beachten.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

Die S-Monovette® CTAD enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat sowie Theophyllin, Adenosin und Dipyridamol und dient der Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. CTAD liegt als Lösung vor und beträgt 10% des Nennvolumens einer S-Monovette® CTAD. Das Mischungsverhältnis von CTAD zu Blut beträgt 1:9 – 1 Volumenanteil CTAD und 9 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich. CTAD-Plasma wird als Probenmaterial für die Bestimmung von Plättchenfaktor 4 (PF4), beta(ß)-Thromboglobulin (ßTG) und Plasminogenaktivator-Inhibitor (PAI-1) sowie für hämostaseologische Routineuntersuchungen verwendet.

Die Thrombozytenaktivierung wird für einen Zeitraum von mindestens 4 Stunden inhibiert und dient zur Überwachung von Heparintherapien.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexierung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® CTAD und Flügelkanüle beachten.

**HINWEIS: CTAD ist gelb. Die S-Monovette® CTAD muss während der Lagerung vor künstlichem und natürlichem Licht geschützt werden. Eine starke Lichteinwirkung von mehr als 12 Stunden kann zu einer Inaktivierung der Additive führen.**

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

Die S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E enthält das Antikoagulans K2 EDTA bzw. K3 EDTA und dient der Vollblutgewinnung\*\*. K2 EDTA bzw. K3 EDTA liegt in sprühdosierter Form (1,6 mg EDTA/ml Blut) vor.

EDTA-Vollblut wird als Probenmaterial für hämatologische Untersuchungen verwendet. Blutaussstriche sollen innerhalb von vier Stunden nach der Blutentnahme angefertigt werden.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch EDTA.

Blut aus der S-Monovette® EDTA K2E/K3E kann ebenfalls für immunhämatologische Routineuntersuchungen und Tests von Infektionskrankheiten verwendet werden. Die Eignung des Probenmaterials für diese Untersuchungen obliegt der Verantwortung des Anwenders mit den entsprechenden Testreagenzien/Analysengeräten inkl. Lagerbedingungen zu validieren.

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA-Gel K2E

Die S-Monovette® EDTA-Gel K2E enthält neben dem Antikoagulans K2 EDTA ein polymerbasiertes Gel und dient der Plasmagewinnung\*\*. K2 EDTA liegt in sprühdosierter Form (1,6 mg EDTA/ml Blut) vor. Das Gel setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutzellen und Plasma und bildet eine stabile Trennschicht während Transport, Lagerung und Analyse.

EDTA-Plasma wird als Probenmaterial für die molekulare Virusdiagnostik verwendet.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch EDTA.

### SARSTEDT S-Monovette® Fluorid EDTA FE/Fluorid Heparin FH/Fluorid Citrat EDTA FC mit Glykolyse-Inhibitoren

Die S-Monovette® Fluorid EDTA FE enthält das Antikoagulans EDTA (1,2 mg/ml Blut) sowie Fluorid (1,0 mg/ml Blut) zur Glykolyse-Inhibierung und dient der Plasmagewinnung\*\*. Fluorid EDTA liegt in sprühdosierter Form vor.

Die S-Monovette® Fluorid Heparin FH enthält das Antikoagulans Heparin (16 I.E. Heparin/ml Blut) sowie Fluorid (1,0 mg/ml Blut) zur Glykolyse-Inhibierung und dient der Plasmagewinnung\*\*. Fluorid Heparin liegt in sprühdosierter Form vor.

Die Glykolyse-Inhibierung allein durch Fluorid beginnt ca. 2 Stunden nach Befüllung des Blutentnahmegefäßes und zeigt seine volle Wirkung nach ca. 4 Stunden. Glukose baut sich daher im Mittel bis zu 6 % nach wenigen Stunden und bis zu 10-15% nach 24 Stunden im Vollblut ab.

Die S-Monovette® GlucoEXACT FC enthält das Antikoagulans EDTA sowie Citrat und Fluorid zur sofortigen Glykolyse-Inhibierung und dient der Plasmagewinnung\*\*. EDTA, Citrat und Fluorid liegen als Lösung vor. Die Berechnung der Glukosekonzentration erfordert auf Grund der Verdünnung die Multiplikation mit 1,16.

Die S-Monovette® GlucoEXACT FC erfüllt die Gestationsdiabetes-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) für Typ-2-Diabetes. Die sofortige Stabilisierung der Glukosekonzentration wird für bis zu 96 Stunden bei Raumtemperatur im Vollblut gewährleistet, siehe auch SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Fluorid-EDTA-(Citrat-)Plasma wird als Probenmaterial für die Glukosebestimmung verwendet.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch EDTA.

**HINWEIS: Fluorid kann einen Anstieg von Hämolyse verursachen. Weitere Informationen zu Substanzen, die störend wirken können, sind dem jeweiligen Gebrauchshinweis des Testreagenzien-Herstellers zu entnehmen.**

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® GlucoEXACT und Flügelkanüle beachten.

### SARSTEDT S-Monovette® CPDA

Die S-Monovette® CPDA enthält das Antikoagulans Natriumcitrat sowie Zitronensäure, Natriumphosphat, Dextrose und Adenin und dient der Vollblut- und Plasmagewinnung\*\*. CPDA liegt als Lösung vor. Das Mischungsverhältnis von CPDA zu Blut beträgt 1:6 - 1 Volumenteil CPDA und 6 Volumenteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist auf Grund der Analytik zwingend erforderlich.

CPDA Vollblut/Plasma wird als Probenmaterial für die Blutgruppenserologie in der Transfusionsmedizin, für Verträglichkeitsuntersuchungen (Kreuzproben) bei Transfusionen verwendet. Konkret ist die S-Monovette® CPDA für die Blutgruppenbestimmung (ABO) inklusive Kell und Rhesusformel, Antikörpersuchtest auf irreguläre Blutgruppenantikörper, polyspezifischer direkter Coombstest (bis Tag 10), Verträglichkeitstest (Kreuzprobe) mit blutgruppenkompatiblem Patientenserum/-plasma (Major Test) geeignet.

Die Transportdauer bis zur Lagerung ist für maximal 4 Stunden bei 2 - 21 °C validiert. Zur Sedimentation der Zellen müssen die Proben zuvor für mind. 16 Stunden aufrecht stehend im Kühlschrank gelagert werden. Anschließend können die o.g. Analyten bis zu 35 Tagen analog der üblichen Blutkonservenlaufzeit nach Lagerung im Kühlschrank (2 - 6 °C) bestimmt werden (ausgenommen direkter Coombstest 10 Tage). Geeignet für Säulenagglutinationsverfahren z.B. am Vision Max von Ortho Clinical Diagnostics. Das Probenmaterial darf nicht eingefroren werden.

Die Eignung des Probenmaterials für diese Untersuchungen mit anderen Methoden/Testreagenzien/Analysengeräten inkl. Lagerbedingungen obliegt der Verantwortung des Anwenders und ist von ihm selbst zu validieren.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® CPDA und Flügelkanüle beachten.

### SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

Die S-Monovette® ThromboExact enthält als Antikoagulans ein Magnesium Salz und dient der Vollblutgewinnung\*\*. Das Magnesium Salz liegt in sprühdosierter Form vor.

Das Vollblut der S-Monovette® ThromboExact wird als Probenmaterial für den Ausschluss falsch niedriger Thrombozytenzahlen auf Grund einer Antikoagulanzen-Unverträglichkeit (wie EDTA, Citrat, Heparin), auch Pseudothrombozytopenie bezeichnet, verwendet. Die Bildung von Thrombozytenaggregaten werden verhindert und die Bestimmung der tatsächlichen Thrombozytenzahl ist bis zu 12 Stunden nach Blutentnahme möglich.

Die Gerinnungshemmung erfolgt über die Magnesium-Ionen, in dem die Magnesium-Ionen thrombozytäres Thromboxan A2 sowie die durch ADP und Arachidonsäure vermittelte Thrombozytenaggregation inhibiert.

### SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

Die S-Monovette® Hirudin enthält das Antikoagulans Hirudin und dient der Vollblutgewinnung\*\*. Hirudin liegt in sprühdosierter Form vor.

Hirudin-Vollblut wird als Probenmaterial für die Bestimmung der Thrombozytenfunktion am Multiplate® Gerät (multiple platelet function analyser) von ROCHE Diagnostics verwendet und ist hierfür validiert. Eingesetzt wird es zur Therapieüberwachung plättchenhemmender Medikamente sowie zum Nachweis oder Ausschluss von Thrombozytenfunktionsstörungen.

Die S-Monovette® Hirudin wurde speziell für die Bestimmung der Thrombozytenfunktion zusammen mit der Firma Verum Diagnostica, heute ROCHE Diagnostics, am Multiplate® Gerät entwickelt.

Die Gerinnungshemmung erfolgt über Hirudin durch direkte Thrombinhemmung und erlaubt so eine Thrombozytenfunktionsdiagnostik im nativen Zustand.

### SARSTEDT S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel/HCY-C

Die S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel enthält neben dem mit einem Gerinnungsaktivator (Silikat) beschichteten Kunststoffgranulat einen speziellen Stabilisator sowie ein polymerbasiertes Gel und dient der Serumgewinnung\*\*. Das Gel setzt sich durch Zentrifugation zwischen Blutkuchen und Serum und bildet eine stabile Trennschicht während Transport, Lagerung und Analyse. Die Präparierung liegt in sprühdosierter Form vor.

Homocystein wird bis zu 8 Stunden im Vollblut bei Raumtemperatur stabilisiert. Erfolgt die Zentrifugation innerhalb der ersten 8 Stunden mit korrekt ausgebildeter Trennschicht zwischen Blutkuchen und Serum wird Homocystein bis zu 96 Stunden stabilisiert.

Das Serum der S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel wird als Probenmaterial zur Homocystein Bestimmung verwendet. Die S-Monovette® Homocystein HCY-C enthält als Antikoagulans saures Citrat (pH 4,3) und dient der Plasmagewinnung\*\*. Citrat liegt als Lösung vor. Die Berechnung der Homocysteinkonzentration erfordert auf Grund der Verdünnung die Multiplikation mit 1,11.

Homocystein wird bei Raumtemperatur bis 6 Stunden und bei 4 °C bis zu 48 Stunden im Vollblut stabilisiert.

Das Plasma der S-Monovette® Homocystein HCY-C wird als Probenmaterial zur Homocystein Bestimmung verwendet.

Die Gerinnungshemmung in der S-Monovette® Homocystein HCY-C erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® HCY-C und Flügelkanüle beachten.

### SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

Die S-Monovette® DNA Exact enthält ein Antikoagulans auf EDTA-Basis und dient der Vollblutgewinnung\*\*. EDTA liegt in sprühdosierter Form vor.

EDTA-Vollblut wird als Probenmaterial zur Stabilisierung von gDNA verwendet. Die Stabilisierungsleistung für gDNA ist validiert über 5 Tage bei 35 °C, 14 Tage bei Raumtemperatur (22 °C), 28 Tage bei Kühlung (4 °C) und mind. 1 Jahr bei -20 °C. Zusätzlich überstehen die stabilisierten Proben 5 Einfrier- und Auftauzyklen ohne Qualitätseinbußen, siehe auch SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch EDTA.

\*\*Die Eignung des Probenmaterials ist abhängig vom Analyt und dem Testreagenz/Analysengerät. Entsprechende Empfehlungen der Hersteller sind zu berücksichtigen.

## Sicherheitshinweise / Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber potenziell infektiösem Probenmaterial und übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien (Kanülen, Adapter) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Benutzen Sie Safety-Kanülen / Safety-Multifly®-Kanülen mit eingebautem Nadelschutz. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. **Gilt für einzeln steril verpackte Produkte:** Vor Benutzung jede Einzelverpackung auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen.
4. Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (Kanülen, Adapter) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Wird Blut über einen intravenösen (IV) Zugang entnommen, muss sichergestellt werden, dass der Zugang gemäß der Einrichtung ordnungsgemäß gespült (=von der IV-Lösung gereinigt) wird, bevor die Blutentnahme begonnen wird. Das ordnungsgemäße Spülen des Zugangs vermeidet fehlerhafte Analyseergebnisse.
6. Eine Unterfüllung der S-Monovette® führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen.
7. Das mit der S-Monovette® entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
8. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

## Lagerung

Das Produkt ist bis zur Anwendung bei Raumtemperatur zu lagern.

## Einschränkungen

1. Lagerungsdauer und -temperatur einer befüllten S-Monovette® sind anhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Analyten. Die Beurteilung erfolgt durch das Labor bzw. Informationen werden aus dem Gebrauchshinweis des Testreagenzien-/ Analysengeräteherstellers entnommen.
2. Auch wenn Plasma oder Serum durch Zentrifugation einer S-Monovette® getrennt wird und/oder eine Barriere vorhanden ist, werden nicht unbedingt alle Zellen vollständig abgetrennt. Reststoffwechsel oder natürlicher Abbau können die Konzentrationen von Analyten beeinflussen. Die Stabilität der Analyten sollte bezüglich der Lagerbehälter und der Bedingungen des jeweiligen Labors beurteilt werden.
3. Im Fall therapeutischer Medikamente ist die Eignung des Probenmaterials im Gebrauchshinweis des Testreagenzien/Analysengeräteherstellers zu überprüfen.
4. Analysen für Spurenelemente/Metalle sind mit dem System S-Monovette® Metallanalytik + Safety-Kanüle Metallanalytik durchzuführen.

## Probenahme und Handhabung

**LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER VENÖSEN BLUTENTNAHME BEGINNEN.**

### Für die Probenahme benötigtes Arbeitsmaterial

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

### Empfohlene Entnahmereihenfolge:

1. Blutkultur-Flaschen
2. Gefäße mit Citrat oder Gerinnungsaktivator (mit / ohne Gel Serum CAT / Serum-Gel CAT)
3. Gefäße mit Gerinnungsaktivator oder Citrat
4. Gefäße mit Heparin mit / ohne Gel
5. Gefäße mit EDTA mit / ohne Gel
6. Gefäße mit Glykolyse-Inhibitoren
7. Gefäße mit anderen Additiven

**HINWEIS:** Wird mit der Entnahme eines Citrat Gefäßes oder eines anderen Gefäßes mit einer Flüssigpräparierung wie z.B. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C oder GlucoEXACT in Kombination mit einer Flügelkanüle (z.B. (Safety-)Multifly®-Kanüle) begonnen, wird die Entnahme eines Leergefäßes (z.B. S-Monovette® Neutral Z) vorab empfohlen, um eine Unterfüllung des Gefäßes durch die Befüllung des Schlauches der Flügelkanüle zu vermeiden. Dadurch kann eine korrekte Befüllung des Gefäßes und damit ein korrektes Mischungsverhältnis (Flüssigkeit zu Blut) gewährleistet werden.

**HINWEIS:** Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

### Rückfluss vermeiden

Die meisten S-Monovetten enthalten chemische Additive. Zur Verhinderung vor Rückfluss sind die folgenden Hinweise zu beachten:

1. Verwenden Sie ausschließlich die im Gebrauchshinweis empfohlenen Materialien.
2. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.
3. Halten Sie die S-Monovette® mit der Schraubkappe nach oben und bei Verwendung einer (Safety-) Multifly®-Kanüle zusätzlich unterhalb des Armniveaus / Punktionsbereiches.
4. Es muss sichergestellt werden, dass der Inhalt der S-Monovette® bei der Venenpunktion weder die Schraubkappe noch das Ende der Kanüle berührt.
5. Die Venenstaubbinde lösen, während das Blut in die S-Monovette® fließt.

## Einfrieren/Auftauen

Gemäß den Empfehlungen der WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) wird empfohlen, Serum/Plasma vor dem Einfrieren von Blutzellen zu trennen. Für die S-Monovette® gelten die folgenden Empfehlungen zum Einfrieren:

### Einfrieren unter 0 °C

- Der Einsatz im Minustemperaturbereich muss grundsätzlich unter realen Bedingungen getestet werden, da die Belastung der Gefäße je nach dem einzufrierenden Medium und den Routinebedingungen sehr unterschiedlich sein kann. (siehe Kapitel Materialeigenschaften, SARSTEDT Katalog).
- Grundsätzlich werden die Festigkeitswerte von Kunststoffen im Temperaturbereich unter 0 °C reduziert. Mechanische Belastungen sind daher generell zu vermeiden.
- Die Einfrierbedingungen müssen so gewählt sein, dass der Inhalt der S-Monovette® gleichmäßig bzw. von unten nach oben gefriert. Die S-Monovette® sollte in einem Ständer oder Lagerkarton genügend Spiel haben, damit sie sich ausdehnen kann. Ständer aus Styropor oder Metall sind ungeeignet, da sie zu Dehnungsrissen führen können.

### Einfrieren auf -20 °C – Vor dem Einfrieren prüfen:

- Interferenzen: Prüfen, ob das Einfrieren störende Einflüsse auf die Blutprobe oder Analyse hat (z. B. Hämolyse, Stabilität der Analyten).
- Zentrifugation: Abhängig von der geplanten Analyse erforderlich. Zentrifugationsbedingungen, siehe dieses Dokument unter "Zentrifugation" bzw. SARSTEDT Website <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> beachten, sowie visuelle Probenkontrolle durchführen.
- Hämolyse: Vollblut hämolyisiert beim Einfrieren: Zur Vermeidung sollte entweder die S-Monovette® Gel bzw. nach der Zentrifugation der Seraplas® Ventilfilter verwendet oder die Probe in ein Sekundärgefäß abpipettiert werden.

### Einfrieren auf -20 °C – Durchführung:

- Herunterkühlen: Die S-Monovette® aufrecht stehend über einen Zeitraum von 45 – 60 min. von RT auf +4 °C abkühlen, bevor sie bei -20 °C eingefroren werden kann.
- Auftauen: Mindestens 45 min. bei RT aufrecht stehend auftauen lassen. Auch hier sind mechanische Belastungen zu vermeiden. Zu schnelles Auftauen kann zur Beeinträchtigung der Analysenergebnisse führen.

### Einfrieren und Tieffrieren unter -20 °C

- Tieffrieren auf unter -20 °C wurde vom Hersteller nicht geprüft. Auf Grund der Vielzahl möglicher Einflussfaktoren wird empfohlen, Einfriertests unter Labor-Routinebedingungen durchzuführen.

### Einfrieren der S-Monovette® Gel:

- Das Einfrieren erfolgt wie unter Punkt Einfrieren auf -20 °C – Durchführung.
- Bekannt ist, dass sich die Gelschicht bedingt durch den Einfrierprozess verändern kann.
- Auf Grund der Vielzahl möglicher Einflussfaktoren wird empfohlen, Einfriertests unter Labor-Routinebedingungen durchzuführen.
- **Auftauen:** Die Probe aufrecht stehend auftauen lassen. Das Probenmaterial nach dem Auftauen durch Abpipettieren (nicht Abdekantieren) bis ca. 2 mm über der Gelschicht aus dem Primärgefäß in ein Sekundärgefäß überführen. Rest verwerfen.

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

## Blutentnahme

### Entnahmetechniken

Man unterscheidet zwei Entnahmetechniken: die Aspirationstechnik und die Vakuumtechnik.

Die Aspirationstechnik ermöglicht durch das kontrollierte Ziehen der Kolbenstange eine schonende Blutentnahme mit einem kontinuierlichen, langsamen Blutfluss. Auf diese Weise lässt sich der Blutfluss unmittelbar an alle Venenverhältnisse und Gegebenheiten anpassen sowie Hämolyse reduzieren.

Die Vakuumtechnik ermöglicht durch ein vorevakuirtes Gefäß die Blutentnahme nach dem Unterdruckprinzip mit einem kontinuierlichen schnellen Blutfluss. Daher ist diese Technik ideal für gute Venenverhältnisse und einfache Entnahmebedingungen geeignet.

Handhabung zur Blutentnahme: siehe auch Handhabungsvideo zur S-Monovette® in der Aspirationstechnik bzw. Vakuumtechnik mit der Safety-Kanüle bzw. Safety-Multify® Kanüle:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

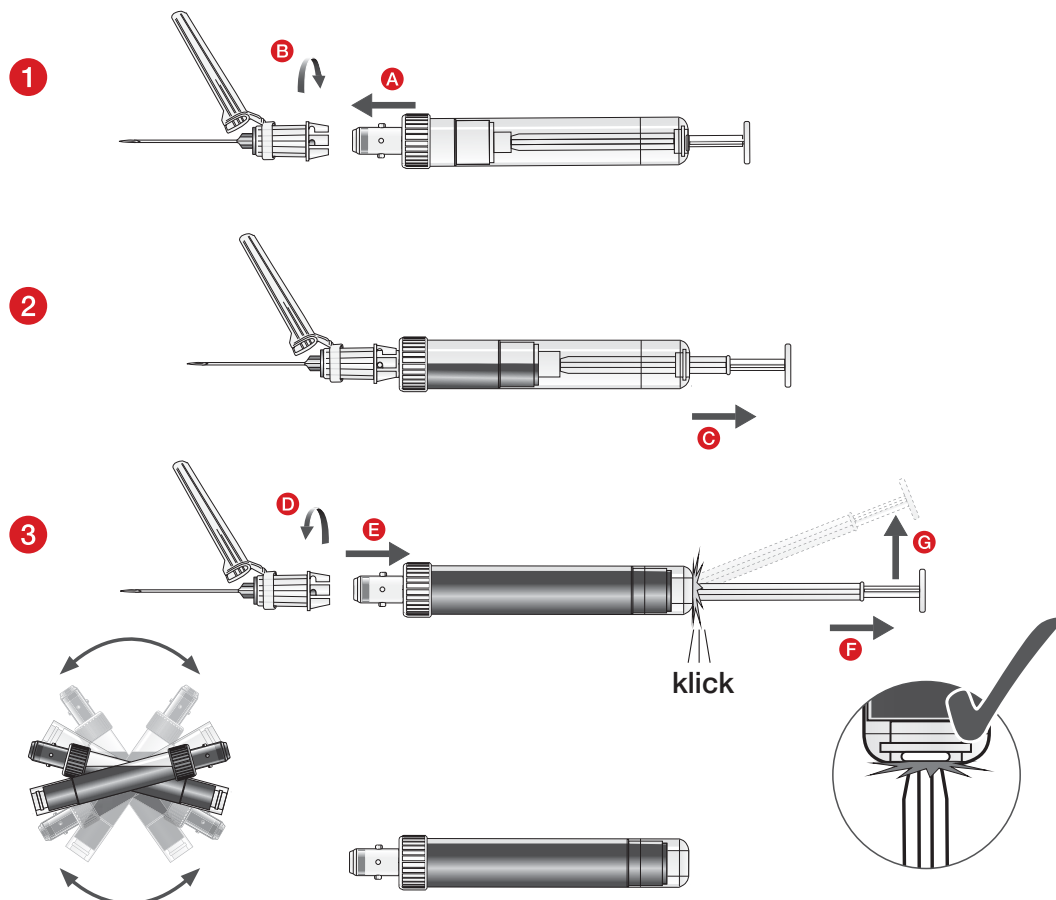
1. Geeignete S-Monovette® für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Venenpunktion. Für die Vorbereitung der Venenpunktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.

### Blutentnahme mit der Aspirationstechnik

**Achtung! S-Monovette® nur zur Blutentnahme und nicht zur Injektion verwenden.**

Nur mit diesen Kanülen (S-Monovette® (Safety-)Kanülen, oder (Safety-)Multify®-Kanülen / Adapter für die S-Monovette®) verwenden.

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



**1** Unmittelbar vor der Venenpunktion die S-Monovette® in den integrierten Halter der Safety-Kanüle hineinschieben **A** und durch **leichtes Drehen im Uhrzeigersinn** sichern **B**. Venenstaubbinde nach Bedarf anlegen (max. 1 Minute). Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht mehr berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.

**2** Nadelschutz entfernen. Vene punktieren, die Kolbenstange langsam zurückziehen und die Venenstaubbinde lösen während das Blut in die S-Monovette® fließt **C**. Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.

**3** S-Monovette® durch **leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn** **D** bewegen und dann aus der Safety-Kanüle ziehen (diskonnektieren) **E**. Safety-Kanüle verbleibt in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen wie oben beschrieben nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Kanüle konnektieren und weitere Proben entnehmen.

Beendigung der Blutentnahme: Erst S-Monovette® **D** + **E** diskonnektieren, dann Safety-Kanüle aus der Vene ziehen. Mit der Einhandtechnik den Nadelschutz entweder auf einer stabilen, ebenen Fläche - bis die Kanüle mit einem **spür- und hörbaren „Klick“** im Nadelschutz einrastet (aktivieren) - oder durch Drücken mit dem Zeigefinger gegen das untere Ende des Nadelschutzes aktivieren, siehe auch Gebrauchshinweis für die S-Monovette® (Safety-)Kanüle oder (Safety-)Multify®-Kanüle.

Jede S-Monovette® direkt nach der Diskonnektion von der Safety-Kanüle 1x über Kopf schwenken und nach Beendigung der vollständigen Blutentnahme alle Proben mit Antikoagulanzen behutsam mehrmals über Kopf schwenken!

Für Transport und Zentrifugation die Kolbenstange hörbar in die Einrastposition des Kolbens **F** ziehen (Kolben rastet im S-Monovette®-Boden ein) und Kolbenstange **G** abbrechen.

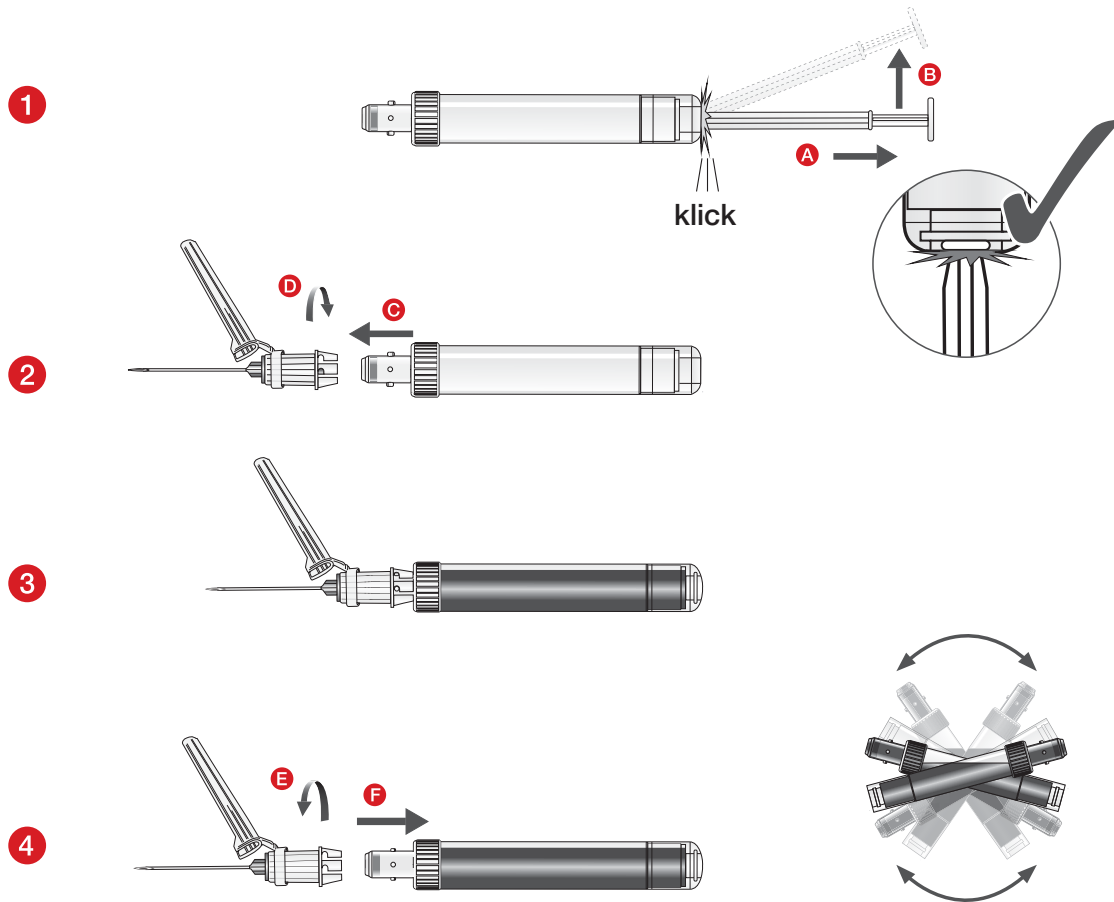
1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe .

## Blutentnahme mit der Vakuumtechnik

**Achtung! S-Monovette® nur zur Blutentnahme und nicht zur Injektion verwenden.**

Nur mit diesen Kanülen (S-Monovette® (Safety-)Kanülen, oder (Safety-)Multify®-Kanülen/Adapter für die S-Monovette®) verwenden.

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



**1** Um die Blutentnahme schonend zu beginnen, empfiehlt SARSTEDT, die erste S-Monovette® mit der Aspirationstechnik zu entnehmen, siehe VENENPUNKTIONSTECHNIK Aspirationstechnik **A – E**. Danach mit der Vakuumtechnik fortfahren.

Vor der Blutentnahme mit der Kolbenstange den Kolben bis zum S-Monovette®-Boden ziehen und hörbar einrasten **A** lassen. Dann wird die Kolbenstange abgebrochen **B**.

**2** Diese vorbereitete S-Monovette® in den integrierten Halter der S-Monovette® Safety-Kanüle hineinschieben und durch **leichtes Drehen im Uhrzeigersinn** sichern **C + D**.

**3** Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.

**4** S-Monovette® durch **leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn E** bewegen und dann aus der Safety-Kanüle ziehen (diskonnektieren) **F**. Safety-Kanüle verbleibt in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen wie oben beschrieben erst nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Kanüle konnektieren und weitere Proben entnehmen.

Beendigung der Blutentnahme:

S-Monovette® diskonnektieren **E + F**, dann Safety-Kanüle aus der Vene ziehen. Mit der Einhandtechnik den Nadelschutz entweder auf einer stabilen, ebenen Fläche - bis die Kanüle mit einem **spür- und hörbaren „Klick“** im Nadelschutz einrastet (aktivieren) - oder den Nadelschutz durch Drücken mit dem Zeigefinger gegen das untere Ende des Nadelschutzes aktivieren.

Jede S-Monovette® direkt nach der Diskonnektion von der Safety-Kanüle 1x über Kopf schwenken und nach Beendigung der vollständigen Blutentnahme alle Proben mit Antikoagulanzen behutsam mehrmals über Kopf schwenken!

1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe .



## Zentrifugation

ACHTUNG! SARSTEDT S-Monovetten sind für 4.000 x g ausgelegt. Ausgenommen sind S-Monovetten mit Ø 8 mm (S-Monovette® Pädiatrie), die aktuell bis 2.500 x g validiert sind. Nur geeignete Trägerröhren bzw. Einsätze sind zu verwenden. Das Zentrifugieren von S-Monovetten mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der S-Monovetten führen, wodurch potenziell infektiöses Material freigesetzt werden kann.

Zentrifugeneinsätze sind gemäß der Größe der verwendeten S-Monovetten auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

$$RZB = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

RZB : „Relative Zentrifugalbeschleunigung auch „g-Kraft“ genannt“, (Englisch: RCF „relative centrifugal force“),

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (U/min), oder: n = „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der S-Monovette®“, (cm).

S-Monovetten ohne Gel können in Zentrifugen mit Festwinkel- oder mit Ausschwingrotor zentrifugiert werden.

S-Monovetten mit Gel sind ausschließlich für Zentrifugen mit Ausschwingrotor ausgelegt. Die Zentrifugation in Zentrifugen mit Festwinkelrotor ist seitens SARSTEDT nicht validiert und wird nicht empfohlen.

S-Monovetten sollten gemäß den unten aufgeführten Zentrifugationsbedingungen zentrifugiert werden. Sollten andere Bedingungen verwendet werden, sind diese vom Anwender selbst zu validieren.

Es ist sicherzustellen, dass die S-Monovetten passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. S-Monovetten, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu bitte den Gebrauchshinweis der Zentrifuge beachten.

**VORSICHT! Zerbrochene S-Monovetten nicht von Hand entfernen.**

Hinweise zur Desinfektion der Zentrifuge finden Sie in dem Gebrauchshinweis der Zentrifuge.

Orientiert an BS 4851* (EU-Code)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relative Zentrifugalbeschleunigung (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serum-Gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		Serum Express Gel	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		Lithium-Heparin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Lithium-Heparin-Gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Lithium-Heparin-Gel <sup>+</sup>	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA-Gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, Fluorid Heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Zentrifugenradius > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Zentrifugenradius > 9 bis ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.v. = nicht validiert

\* Gilt für alle S-Monovetten mit Ausnahme Ø 8 mm (S-Monovetten Pädiatrie).

Zentrifugation bei 20°C

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

## Information zum Trennmateriale

Fließeigenschaften des Trennmateriale (Gel) sind temperaturabhängig. Werden S-Monovetten vor oder während der Zentrifugation gekühlt, ist eine durchgehende Schicht des Trenngels nicht mehr gewährleistet. S-Monovetten dürfen nicht erneut zentrifugiert / rezentrifugiert werden.

## Entsorgung

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

## Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

CLSI\* 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".

### Norm zu Gefäßen für die venöse Blutentnahme:

DIN EN ISO 6710: Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

REF

Artikelnummer

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis

CE

CE-Zeichen

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

STERILE R

Sterile Flüssigkeitsbahn



Nicht erneut sterilisieren

### Zusätzlich gilt für einzeln steril verpackte Produkte



Bei beschädigter Verpackung nicht verwendet



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung

STERILE R

Sterilisation durch Bestrahlung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

For *in vitro* diagnostic use

Intended use

S-Monovette® blood collection systems, needles and adapters are used together as a system for venous blood collection. S-Monovette® blood collection systems are used to collect, transport, process and store blood samples for *in vitro* diagnostic tests on serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

S-Monovette® blood collection systems consist of a plastic container, a plunger, a plunger rod and a colour-coded plastic screw cap with an integrated membrane developed especially for connecting it to an S-Monovette® (safety) needle or (Safety-) Multifly® needle, and various additives (preparations). An S-Monovette® without additive is also available. S-Monovette® blood collection systems with the additives clotting activator, clotting activator with gel, lithium heparin, lithium heparin with gel, sodium heparin, citrate, EDTA, fluoride EDTA, fluoride heparin, fluoride citrate, CPDA, as well as without additive, with additive concentrations, the volume of liquid additive and their permitted tolerances and the ratio of blood to additive complying with the requirements and recommendations of the international DIN EN ISO 6710 standard "Single-use containers for venous blood specimen collection" and the Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). The selection of the additive depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or analysis equipment used to carry out the test. The S-Monovette® blood collection system is available as a sterile inside version or as an individually packaged version that is sterile inside and out.

Colour codes of the S-Monovette® screw caps\*:

Additive	Letter code	Cap colour DIN EN ISO 6710	Cap colour based on BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Tube without additive</b>			
S-Monovette® neutral Z	Z	white	white
<b>Serum tube</b>			
S-Monovette® Serum CAT, with clotting activator	CAT	red	white
S-Monovette® Serum Gel CAT, with clotting activator and gel	CAT	dark yellow	dark yellow
S-Monovette® Serum Express Gel CAT, with clotting activator thrombin and gel	CAT	orange	-
<b>Heparin tube</b>			
S-Monovette® Lithium Heparin LH, with lithium heparin	LH	green	orange
S-Monovette® Lithium Heparin, liquid LH, with lithium heparin	LH	green	orange
S-Monovette® Lithium Heparin Gel LH, with lithium heparin and gel	LH	green	orange
S-Monovette® Lithium Heparin Gel* LH, with lithium heparin and rapid gel	LH	green	orange
S-Monovette® Sodium Heparin NH, with sodium heparin	NH	brown	green
S-Monovette® Ammonium Heparin AH, with ammonium heparin	n.d.	blue	blue
<b>Citrate tube</b>			
S-Monovette® Citrate 9NC, sodium citrate 3.13%	9NC	blue	green
S-Monovette® PFA, Citrate 9NC, sodium citrate 3.8%, buffered	9NC	light blue	-
<b>EDTA tube</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, with potassium EDTA	K3E	violet	red
S-Monovette® K2 EDTA K2E, with potassium EDTA	K2E	violet	red
S-Monovette® K2 EDTA Gel K2E, with potassium EDTA and gel	K2E	violet	red
<b>Tube with glycolysis inhibitors</b>			
S-Monovette® Fluoride EDTA FE, with fluoride and EDTA	FE	grey	yellow
S-Monovette® Fluoride Heparin FH, with fluoride and heparin	FH	-	yellow
S-Monovette® GlucoEXACT FC, with fluoride, citrate and EDTA	FC	pink	grey
<b>Tube for metal analysis</b>			
S-Monovette® Metal analysis LH, with lithium heparin	LH	dark blue	orange

<b>Other whole blood and plasma tubes</b>			
S-Monovette® ThromboExact, with magnesium compound	n.d.	n.d., raspberry	n.d., raspberry
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., blue	n.d., green
S-Monovette® ACD	ACD	yellow	yellow
S-Monovette® CPDA	CPDA	yellow	yellow
S-Monovette® Hirudin	n.d.	n.d., olive green	n.d., olive green
S-Monovette® Homocysteine HCY-Z Gel, with gel and stabiliser	n.d.	n.d., grey	n.d., grey
S-Monovette® Homocysteine HCY-C, with citrate buffer	n.d.	n.d., violet	n.d., violet
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., blue	n.d., blue

\* Additional screw cap colours available.

n.d.: not defined

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, revoked.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum CAT / Serum Gel CAT

The S-Monovette® Serum CAT contains a synthetic granulate coated with a clotting activator (silicate) and is used for serum collection\*\*. The synthetic granulate settles between the blood clot and serum during centrifugation.

The S-Monovette® Serum Gel CAT contains a polymer-based gel, in addition to the synthetic granulate coated with a clotting activator (silicate), and is used for serum collection\*\*. The gel settles between the blood clot and serum during centrifugation and forms a stable separation layer during transport, storage and analysis.

Serum is used as sample material in routine biochemical and immunological testing and in serology.

After collecting blood, let the blood coagulate in the S-Monovette® Serum CAT / Serum Gel CAT for 30 minutes in an upright position to ensure a well-formed horizontal separation layer after centrifugation. The recommended time is based on an intact coagulation process. Blood from patients with coagulation disorders due to their illness or under anticoagulant therapy requires more time for complete coagulation.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum Express Gel CAT

The S-Monovette® Serum Express Gel CAT contains a polymer-based gel, in addition to the synthetic granulate coated with clotting activator (thrombin), and is used for serum collection\*\*. The gel settles between the blood clot and serum during centrifugation and forms a stable separation layer during transport, storage and analysis.

After collecting blood, let the blood coagulate in the S-Monovette® Serum Express Gel for 5 minutes in an upright position to ensure a well-formed horizontal separation layer after centrifugation. The recommended time is based on an intact coagulation process, also for blood from heparinised patients. Blood from patients with coagulation disorders due to their illness or under anticoagulant therapy including high-dose heparin requires more time for complete coagulation.

Serum is used as sample material in routine biochemical and immunological testing and in serology.

### SARSTEDT S-Monovette® neutral Z

The S-Monovette® neutral Z contains no additive, which is equivalent to natural coagulation of the blood sample without clotting activators, and is used for serum collection\*\*. Centrifugation results in separation of blood clot and serum.

Serum is used as sample material for user-specific analyses.

Furthermore, the S-Monovette® neutral Z can also be used as an empty container as follows: if blood collection is to be started with a S-Monovette® Citrate in combination with a (Safety-)Multify® needle (butterfly needle), the S-Monovette® neutral Z is used as the first container (empty container) for filling the tubing of the (Safety-)Multify® needle.

### SARSTEDT S-Monovette® Lithium Heparin LH / Lithium Heparin Gel LH / Lithium Heparin Gel+ LH, Sodium Heparin NH, Ammonium Heparin AH

The S-Monovette® Lithium Heparin LH / Sodium Heparin NH / Ammonium Heparin AH contains a synthetic granulate coated with the anticoagulant lithium heparin / sodium heparin / ammonium heparin (generally 16 IU heparin/ml blood) and is used for whole blood and plasma collection\*\*. The synthetic granulate settles between the blood cells and plasma during centrifugation.

In a S-Monovette® Lithium Heparin LH without synthetic granulate, the anticoagulant lithium heparin is in a spray dose form (generally 19 IU heparin/ml blood).

The S-Monovette® Lithium Heparin Gel LH contains a polymer-based gel, in addition to the synthetic granulate coated with the anticoagulant lithium heparin (generally 25 IU heparin/ml blood), and is used for plasma collection\*\*. The gel settles between the blood cells and plasma during centrifugation and forms a stable separation layer during transport, storage and analysis.

The S-Monovette® Lithium Heparin Gel+ LH also contains a polymer-based gel that allows the centrifugation time to be reduced by approx. 50% compared with the S-Monovette® Lithium Heparin Gel.

Heparin plasma is used as sample material in routine biochemical and immunological testing. Heparin whole blood is used as sample material in routine immunological testing and in serology.

Anticoagulation with heparin occurs through activation of antithrombin.

**NOTE: No lithium measurements may be made from the S-Monovette® Lithium Heparin LH, Lithium Heparin Gel/Gel+, no sodium measurements may be made from the S-Monovette® Sodium Heparin NH and no ammonium measurements may be made from the S-Monovette® Ammonium Heparin AH. A S-Monovette® Lithium Heparin / Lithium Heparin Gel/Gel+ / Sodium Heparin / Ammonium Heparin filled with venous blood is not suitable for a blood gas analysis.**

### SARSTEDT S-Monovette® Metal analysis

The S-Monovette® Metal analysis contains the anticoagulant lithium heparin and is used for whole blood and plasma collection\*\*. Lithium heparin is in a spray dose form (19 IU heparin/ml blood).

Heparin whole blood and heparin plasma of the S-Monovette® Metal analysis is used in combination with the special safety needle 21G x 1 ½" (Art. no. 85.1162.600) as sample material for testing for trace elements/metals. The trace elements / metals were validated by atomic absorption spectroscopy (AAS). For the system safety needle and S-Monovette® Metal analysis, this results in the following maximum blank values in ng/system for these trace elements:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/system	2.5	1.5	8.0	5.0	5	50	70	70	10	40	10	10

**The maximum blank values are indicated for each element on the label of the S-Monovette®.**

Trace element determinations are carried out using heparin whole blood or heparin plasma, depending on the analysis method.

Anticoagulation with heparin occurs through activation of antithrombin.

### SARSTEDT S-Monovette® Citrate 9NC

The S-Monovette® Citrate 9NC contains the anticoagulant trisodium citrate and is used for whole blood and plasma collection\*\*. Trisodium citrate is in the form of a 0.106 molar solution (3.13% trisodium citrate solution; often rounded up to 3.2%) and amounts to 10% of the nominal volume of an S-Monovette® Citrate. The mixture ratio of citrate to blood is 1:9 – 1 part by volume citrate and 9 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary for the analysis.

Citrate plasma is used as sample material in routine testing in haemostaseology.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

Please observe the NOTES under sample collection and handling for the S-Monovette® Citrate and butterfly needle combination.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

The S-Monovette® PFA 9NC contains the anticoagulant trisodium citrate for whole blood and plasma collection\*\*. Trisodium citrate is in the form of a 0.129 molar buffered solution (3.8% buffered; pH 5.5) and amounts to 10% of the nominal volume of a S-Monovette® PFA. The mixture ratio of citrate to blood is 1:9 – 1 part by volume citrate and 9 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary for the analysis.

The whole blood of the S-Monovette® PFA 9NC is used as sample material for determination of platelet function with the SIEMENS Healthineers PFA analyser and is validated for this.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

Please observe the NOTES under sample collection and handling for the S-Monovette® PFA and butterfly needle combination.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

The S-Monovette® CTAD contains the anticoagulant trisodium citrate as well as theophylline, adenosine and dipyridamole and is used for whole blood and plasma collection\*\*. CTAD is in the form of a solution and amounts to 10% of the nominal volume of a S-Monovette® CTAD. The mixture ratio of CTAD to blood is 1:9 – 1 part by volume CTAD and 9 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary for the analysis.

CTAD plasma is used as sample material for the determination of platelet factor 4 (PF4), beta(β)-thromboglobulin (βTG) and plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1) as well as for routine testing in haemostaseology.

Platelet activation is inhibited for a period of at least 4 hours and is used to monitor heparin therapies.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

Please observe the NOTES under sample collection and handling for the S-Monovette® CTAD and butterfly needle combination.

**NOTE: CTAD is yellow. The S-Monovette® CTAD must be protected from artificial and natural light during storage. Exposure to strong light for more than 12 hours can deactivate the additives.**

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E / K3E

The S-Monovette® EDTA K2E / S-Monovette® EDTA K3E contains the anticoagulant K2 EDTA or K3 EDTA and is used for whole blood collection\*\*. K2 EDTA or K3 EDTA is in a spray dose form (1.6 mg EDTA/ml blood). EDTA whole blood is used as sample material for haematological analyses. Blood smears should be made within four hours after blood collection.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by EDTA.

Blood from the S-Monovette® EDTA K2E / K3E can also be used for routine immunohaematology analyses and tests for infectious diseases. The user is responsible for validating the suitability of the sample material for these analyses with the appropriate test reagents/analysis equipment incl. storage conditions.

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA Gel K2E

The S-Monovette® EDTA Gel K2E contains a polymer-based gel, in addition to the anticoagulant K2 EDTA and is used for plasma collection\*\*. K2 EDTA is in a spray dose form (1.6 mg EDTA/ml blood). The gel settles between the blood cells and plasma during centrifugation and forms a stable separation layer during transport, storage and analysis.

EDTA plasma is used as sample material for molecular virus diagnostics.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by EDTA.

### SARSTEDT S-Monovette® Fluoride EDTA / Fluoride Heparin / Fluoride Citrate EDTA with glycolysis inhibitors

The S-Monovette® Fluoride EDTA FE contains the anticoagulant EDTA (1.2 mg/ml blood) as well as fluoride (1.0 mg/ml blood) for glycolysis inhibition and is used for plasma collection\*\*. Fluoride EDTA is in a spray dose form.

The S-Monovette® Fluoride Heparin FH contains the anticoagulant heparin (16 IU heparin/ml blood) as well as fluoride (1.0 mg/ml blood) for glycolysis inhibition and is used for plasma collection\*\*. Fluoride heparin is in a spray dose form.

Glycolysis inhibition through fluoride alone starts approx. 2 hours after filling the blood collection tube and shows its full effect after approx. 4 hours. On average, therefore, in whole blood up to 6% of glucose breaks down after a few hours and up to 10-15% after 24 hours.

The S-Monovette® GlucoEXACT FC contains the anticoagulant EDTA as well as citrate and fluoride for immediate glycolysis inhibition and is used for plasma collection\*\*. EDTA, citrate and fluoride are in the form of a solution. Because of the dilution, it is necessary to multiply by 1.16 to calculate the glucose concentration.

The S-Monovette® GlucoEXACT FC complies with the gestational diabetes guideline of the German Diabetes Association (DDG) and the national treatment guideline (NVL) for type 2 diabetes. The immediate stabilisation of the glucose concentration is maintained for up to 96 hours at room temperature in whole blood, see also SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/> "Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours".

Fluoride EDTA (citrate) plasma is used as sample material for glucose determination.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by EDTA.

**NOTE: Fluoride can cause increased haemolysis. Further information on substances that can cause interference can be found in the respective instructions for use of the test reagent manufacturer.**

Please observe the NOTES under sample collection and handling for the S-Monovette® GlucoEXACT and butterfly needle combination.

### SARSTEDT S-Monovette® CPDA

The S-Monovette® CPDA contains the anticoagulant sodium citrate as well as citric acid, sodium phosphate, dextrose and adenine and is used for whole blood and plasma collection\*\*. CPDA is in the form of a solution. The mixture ratio of CPDA to blood is 1:6 – 1 part by volume CPDA and 6 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary because of the analysis.

CPDA whole blood / plasma is used as sample material for blood group serology in transfusion medicine, for tolerability investigations (cross matching) with transfusions. Specifically, the S-Monovette® CPDA is suitable for blood group testing (ABO) including Kell and Rhesus factor, Coombs test for irregular blood group antibodies, polyspecific direct Coombs test (up to day 10), tolerability test (cross matching) with blood group compatible patient serum/plasma (major test).

Transport duration until storage is validated for a maximum of 4 hours at 2 - 21 °C. For sedimentation of the cells, the samples must first be stored in an upright position in the refrigerator for at least 16 hours. Then the aforementioned analytes can be determined for up to 35 days analogous to the usual life cycle of banked blood after storage in the refrigerator (2 - 6 °C) (with the exception of 10 days for the direct Coombs test). Suitable for the column agglutination technique e.g. on the Vision Max from Ortho Clinical Diagnostics. The sample material must not be frozen.

The suitability of the sample material for these analyses with other methods / test reagents / analysis equipment incl. storage conditions is the responsibility of the user and must be validated by the user.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

Please observe the NOTES under sample collection and handling for the S-Monovette® CPDA and butterfly needle combination.

### SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

The S-Monovette® ThromboExact contains a magnesium salt as anticoagulant and is used for whole blood collection\*\*. The magnesium salt is in a spray dose form.

The whole blood of the S-Monovette® ThromboExact is used as sample material for the exclusion of false low platelet counts as a result of anticoagulant intolerance (such as EDTA, citrate, heparin), also termed pseudothrombocytopenia. Formation of platelet aggregates is prevented and determination of the actual platelet count is possible up to 12 hours after blood collection.

Inhibition of coagulation occurs through magnesium ions, with the magnesium ions inhibiting platelet-derived thromboxane A2 as well as the platelet aggregation mediated by ADP and arachidonic acid.

### SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

The S-Monovette® Hirudin contains the anticoagulant hirudin and is used for whole blood collection\*\*. Hirudin is in a spray dose form.

Hirudin whole blood is used as sample material for the determination of platelet function on the Multiplate® apparatus (multiple platelet function analyser) from ROCHE Diagnostics and is validated for this. It is used for monitoring therapy with platelet inhibiting medication and for the proof or exclusion of platelet function disorders.

The S-Monovette® Hirudin was developed especially for determining platelet function in cooperation with the company Verum Diagnostica, now ROCHE Diagnostics, on the Multiplate® apparatus.

Inhibition of coagulation occurs through hirudin by direct inhibition of thrombin, thus allowing platelet function diagnostics in the native condition.

### SARSTEDT S-Monovette® Homocysteine HCY-Z Gel / HCY-C

The S-Monovette® Homocysteine HCY-Z Gel contains a special stabiliser and a polymer-based gel, in addition to the synthetic granulate coated with a clotting activator (silicate), and is used for serum collection\*\*. The gel settles between the blood clot and serum during centrifugation and forms a stable separation layer during transport, storage and analysis. The additive is in a spray dose form.

Homocysteine is stabilised for up to 8 hours in whole blood at room temperature. If centrifugation takes place within the first 8 hours with a correctly formed separation layer between the blood clot and serum, homocysteine is stabilised for up to 96 hours.

The serum of the S-Monovette® Homocysteine HCY-Z-Gel is used as sample material for homocysteine determination. The S-Monovette® Homocysteine HCY-C contains acid citrate (pH 4.3) as anticoagulant and is used for plasma collection\*\*. Citrate is in the form of a solution. Because of the dilution, it is necessary to multiply by 1.11 to calculate the homocysteine concentration.

Homocysteine in whole blood is stabilised for up to 6 hours at room temperature and up to 48 hours at 4°C.

The plasma of the S-Monovette® Homocysteine HCY-C is used as sample material for homocysteine determination.

Inhibition of coagulation in the S-Monovette® Homocysteine HCY-C occurs through calcium ion complex formation by citrate.

Please observe the NOTES under sample collection and handling for the S-Monovette® HCY-C and butterfly needle combination.

### SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

The S-Monovette® DNA Exact contains an anticoagulant based on EDTA and is used for whole blood collection\*\*. EDTA is in a spray dose form.

EDTA whole blood is used as sample material for stabilisation of gDNA. The stabilisation property for gDNA is validated for 5 days at 35 °C, 14 days at room temperature (22 °C), 28 days under refrigeration (4 °C) and at least 1 year at -20 °C. In addition, the stabilised specimens can be frozen and thawed for 5 cycles without loss of quality, see also SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/> "SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis".

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by EDTA.

\*\*Suitability of the sample material depends on the analyte and test reagent / analysis equipment. Corresponding recommendations of the manufacturer must be observed.

## Safety information / Warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to potentially infectious specimen material and transmissible pathogens.
2. Treat all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles, adapters) according to the guidelines and procedures in your institution. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Use safety needles / Safety-Multifly® needles with integrated needle guard. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Applies to individually sterile-packed products: Check each individual package for damage before use and do not use if packaging is damaged.
4. The product is intended for single use. Dispose of all sharp objects (needles, adapters) for blood collection in suitable containers for hazardous biological waste.
5. If blood is collected from an intravenous (IV) line, it must be ensured that the line is properly flushed in accordance with the institution (=cleaned of the IV solution) before beginning blood collection. Properly flushing the line prevents faulty analysis results.
6. Underfilling the S-Monovette® leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can lead to false analysis results.
7. The blood collected with the S-Monovette® and processed is not intended to be re-injected into the human body.
8. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

## Storage

Store the product at room temperature until use.

## Limitations

1. The storage period and temperature of a filled S-Monovette® depend on the stability of the analytes for investigation. The assessment is made by the laboratory, or information is obtained from the manufacturer's instructions for use for the test reagents / analysis device.
2. Even if plasma or serum is separated by centrifuging a S-Monovette® and/or a barrier is present, all cells are not necessarily completely separated. Residual metabolism or natural degradation can affect the concentrations of analytes. The stability of the analytes should be evaluated with respect to the storage container and the conditions of the respective laboratory.
3. For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use for the test reagents / analysis device.
4. Analyses for trace elements / metals are to be conducted with the S-Monovette® Metal Analysis + Safety Needle Metal Analysis system.

## Specimen collection and handling

**READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE STARTING TO DRAW VENOUS BLOOD.**

### Equipment required for specimen collection

1. All necessary S-Monovette® blood collection systems.
2. (Safety) needles or (Safety-)Multifly® needles
3. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect from bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
4. Labels for patient identification.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow guidelines of the facility for sterile specimen collection to prepare the collection site). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean, disposable swabs.
7. A tourniquet.
8. Plaster or dressing.
9. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

### Recommended order of collection:

1. Blood culture vials
2. Tubes with citrate or clotting activator (with/without gel, Serum CAT / Serum Gel CAT)
3. Tubes with clotting activator or citrate
4. Tubes with heparin with/without gel
5. Tubes with EDTA with/without gel
6. Tubes with glycolysis inhibitors
7. Tubes with other additives

**NOTE:** *When starting collection with a citrate tube or another tube with a liquid additive such as PFA, CTAD, CPDA, HCY-C or GlucoEXACT in combination with a butterfly needle (e.g. (Safety-)Multifly® needle), collection with an empty tube (e.g. S-Monovette® neutral Z) first is recommended to avoid underfilling of the tube due to filling of the tubing of the butterfly needle. This can ensure the correct filling of the tube and thus a correct mixing ratio (liquid to blood).*

**NOTE:** *Follow the regulations of your institution for the order of collection.*

### Preventing reflux

Most S-Monovettes contain chemical additives. To prevent reflux, the following should be noted:

1. Use only the materials recommended in the instructions for use.
2. Position the patient so that there is easy access to the vein, and the arm or other puncture site on the patient is directed downwards.
3. Hold the S-Monovette® with the screw cap pointing up and when using a (Safety-)Multifly® needle, also below the level of the arm / puncture site.
4. It must be ensured that the contents of the S-Monovette® do not touch the screw cap or the end of the needle during the venous puncture.
5. Loosen the tourniquet while the blood is flowing into the S-Monovette®.

## Freezing/thawing

According to the recommendations of the WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02), it is recommended to separate serum/plasma from blood cells before freezing. The following recommendations for freezing apply to the S-Monovette®:

### Freezing below 0 °C

- Use at temperatures below freezing must be tested under real conditions, as the stress on the containers can vary widely depending on the medium to be frozen and the routine conditions (see section on Material characteristics in the SARSTEDT catalogue).
- The strength values of plastics are reduced in the temperature range below 0 °C. Mechanical stress should therefore be avoided.
- The conditions for freezing must be selected so that the contents of the S-Monovette® freeze evenly or from bottom to top. The S-Monovette® should have enough room in a holder or storage box to allow it to expand. Holders made of polystyrene or metal are unsuitable as they can lead to expansion tears.

### Freezing to -20 °C – Check before freezing:

- Interferences: Check whether freezing will interfere with the blood specimen or analysis (e.g. haemolysis, analyte stability).
- Centrifugation: Necessary depending on the planned analysis. Take note of centrifugation conditions, see this document under "Centrifugation" / SARSTEDT website <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, and perform a visual specimen control.
- Haemolysis: Whole blood is haemolysed when freezing: To prevent this, either the S-Monovette® Gel, or after centrifugation, the Seraplas® valve filter should be used or the specimen should be pipetted into a secondary container.

### Freezing to -20 °C – Implementation:

- Cooling down: Cool down the S-Monovette® while it is standing upright for a period of 45 – 60 min. from room temperature to +4 °C before it can be frozen at -20 °C.
- Thawing: Allow to thaw at least 45 min. at room temperature while standing upright. Mechanical stress must also be prevented in this step. Thawing too quickly can impair the analysis results.

### Freezing and deep-freezing below -20 °C

- Deep-freezing to below -20 °C has not been tested by the manufacturer. Due to the number of possible influencing factors, it is recommended to conduct freezing tests under routine laboratory conditions.

### Freezing the S-Monovette® Gel:

- Freezing is implemented as under the section – Freezing to -20 °C – Implementation.
- It is known that the gel layer can be changed due to the freezing process.
- Due to the number of possible influencing factors, it is recommended to conduct freezing tests under routine laboratory conditions.
- **Thawing:** Allow the specimen to thaw while standing upright. Transfer the specimen material from the primary to a secondary container after thawing by pipetting (not decanting) it up to approx. 2 mm above the gel layer. Discard the rest.

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

## Blood collection

### Collection techniques

A distinction is made between two collection techniques: the aspiration technique and the vacuum technique.

The aspiration technique enables gentle blood collection with a continuous, slow blood flow, by controlled pulling on the plunger rod. In this way, the blood flow can be adapted immediately to all vein conditions and circumstances as well as reducing haemolysis.

The vacuum technique using a pre-evacuated tube allows blood to be collected according to the negative pressure principle with a continuous rapid blood flow. This technique is thus ideal for good vein status and easy collection conditions.

Handling of blood collection: see also the handling video for the S-Monovette® in the aspiration technique or vacuum technique with the safety needle or Safety-Multifly® needle:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

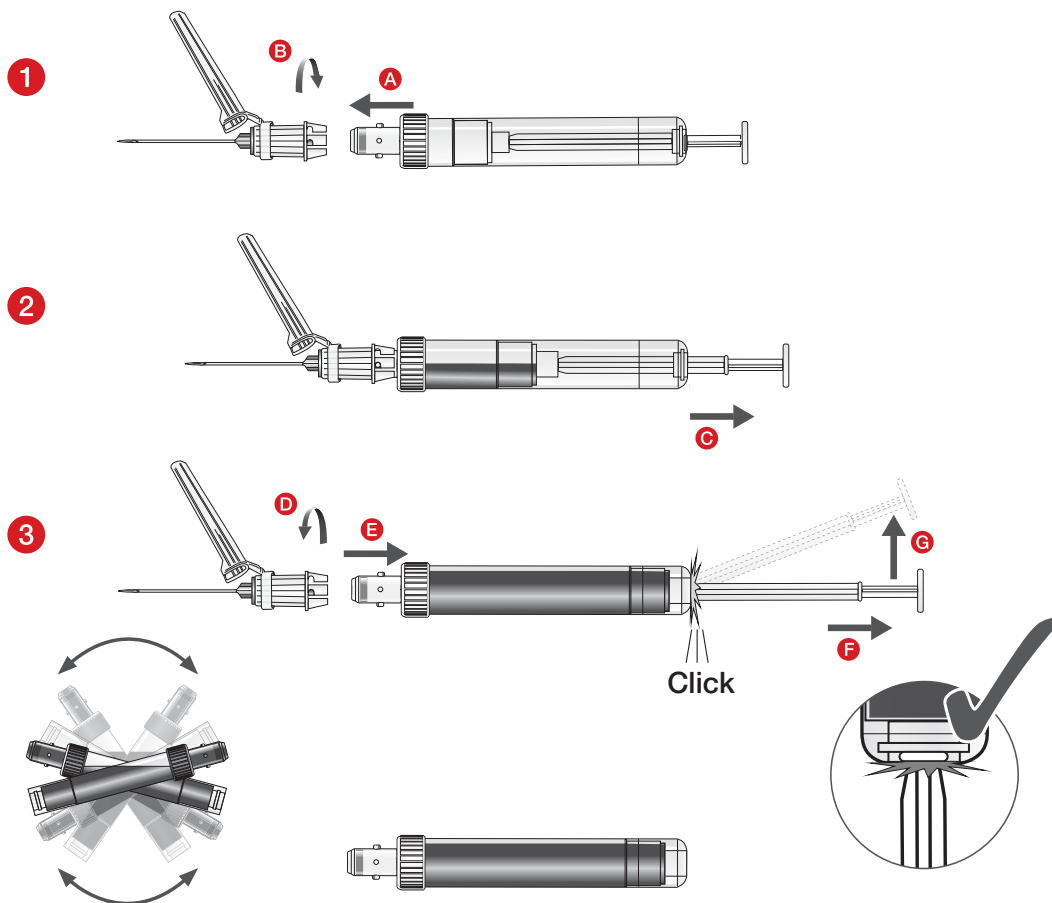
1. Select a suitable S-Monovette® for the required specimen.
2. Select a site for the venipuncture. Please follow the guidelines of the institution for preparing the venipuncture site.

### Blood collection with the aspiration technique

**Important! Use S-Monovette® only for blood collection, not for injection.**

Use only with these needles (S-Monovette® (safety) needles, or (Safety-)Multifly® needles/adapters for the S-Monovette®).

Use with a safety needle is shown here:



1. Immediately prior to the venipuncture, put the S-Monovette® into the integrated holder of the safety needle **A** and secure it by **twisting clockwise slightly B**. Apply a venous tourniquet if necessary (max. 1 minute). Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the puncture site after disinfection. Position the patient so that there is easy access to the vein, and the arm or other puncture site on the patient is directed downwards.

2. Remove the needle guard. Puncture the vein, slowly retract the plunger and loosen the tourniquet while the blood is flowing into the S-Monovette® **C**. Wait until the flow of blood stops to allow correct filling.

3. Move the S-Monovette® by **twisting it anticlockwise slightly D** and then pull (disconnect) it from the safety needle **E**. The safety needle remains in the vein. For multiple specimens – as described above – the subsequent S-Monovettes are connected to the safety needle and additional specimens are taken. Completing blood collection: First disconnect the S-Monovette® **D + E**, then withdraw the safety needle from the vein. Using one hand, either activate the needle guard on a stable, level surface – until the needle snaps into the needle guard with a **perceptible and audible "click"** – or by pressing the index finger against the lower end of the needle guard, see also instructions for use for the S-Monovette® (safety) needle or (Safety-)Multifly® needle. Invert each S-Monovette® once immediately after disconnecting it from the safety needle, and after completing blood collection, carefully invert all specimens with anticoagulants several times. For transport and centrifugation, retract the plunger rod until the plunger snaps audibly into place **F** (plunger clicks in the bottom of the S-Monovette®) and break off the plunger rod **G**.

1. Press a clean, dry swab against the puncture site until bleeding stops.
2. As soon as coagulation has set in, you may apply a dressing if desired.
3. Dispose of the safety needle in a suitable container for hazardous biological waste.

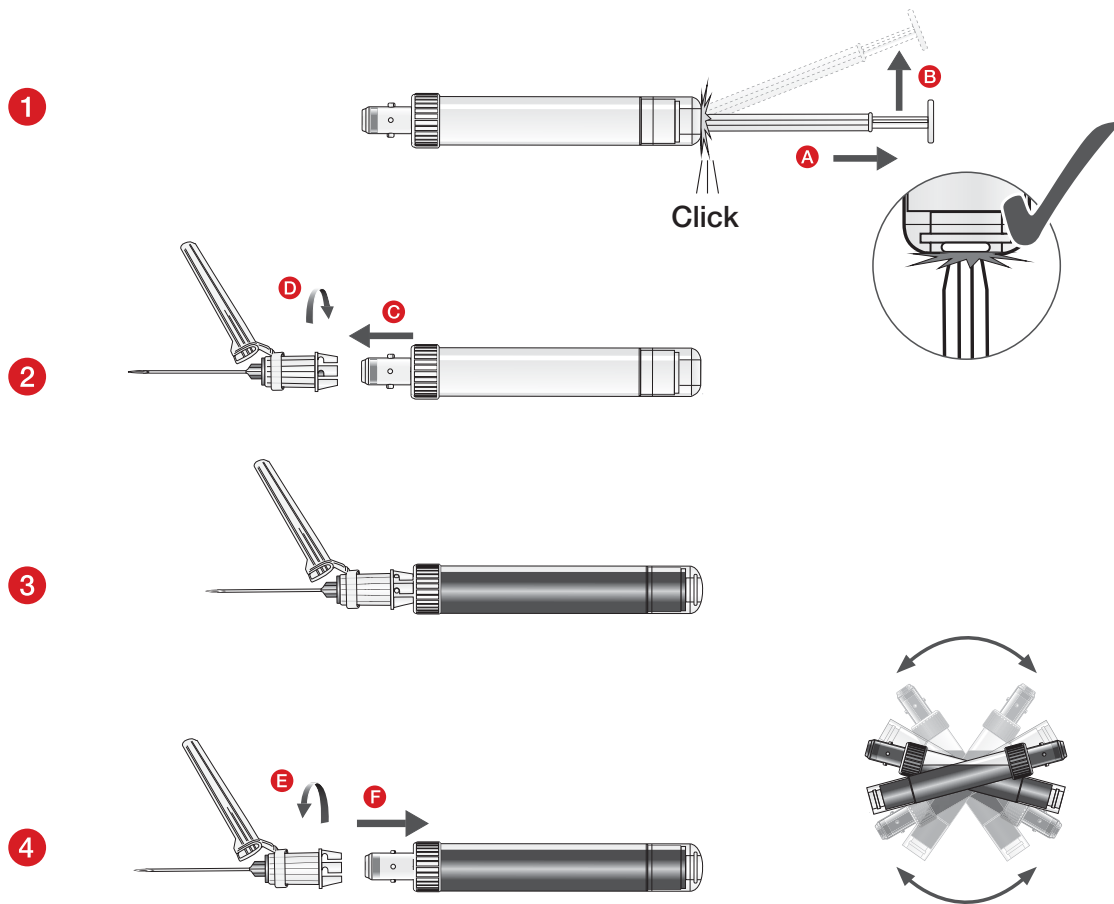


## Blood collection with the vacuum technique

**Important! Use S-Monovette® only for blood collection, not for injection.**

Use only with these needles (S-Monovette® (safety) needles, or (Safety-)Multifly® needles/adapters for the S-Monovette®).

Use with a safety needle is shown here:



- 1** To begin blood collection gently, SARSTEDT recommends collecting the first S-Monovette® using the aspiration technique, see VENIPUNCTURE TECHNIQUE Aspiration technique **A – E**. Then continue with the vacuum technique.

Before collecting blood, use the plunger rod to pull the plunger to the bottom of the S-Monovette® and allow it to snap into place audibly. **A** Then the plunger rod is broken off **E**.

- 2** Slide this prepared S-Monovette® into the integrated holder of the S-Monovette® safety needle and secure it by **twisting it clockwise slightly C + D**.

- 3** Wait until the flow of blood stops to allow correct filling.

- 4** Move the S-Monovette® by **twisting it anticlockwise slightly E** and then pull (disconnect) it from the safety needle **F**. The safety needle remains in the vein.

For multiple specimens – as described above – the subsequent S-Monovettes are connected to the safety needle and additional specimens are taken.

Completing blood collection:

First disconnect the S-Monovette® **E + F**, then withdraw the safety needle from the vein. Using one hand, activate the needle guard either on a stable, level surface – until the needle snaps into the needle guard with a **perceptible and audible "click"** – or by pressing the index finger against the lower end of the needle guard.

Invert each S-Monovette® once immediately after disconnecting it from the safety needle, and after completing blood collection, carefully invert all specimens with anticoagulants several times.

1. Press a clean, dry swab against the puncture site until bleeding stops.
2. As soon as coagulation has set in, you may apply a dressing if desired.
3. Dispose of the safety needle in a suitable container for hazardous biological waste.

## Centrifugation

IMPORTANT! SARSTEDT S-Monovettes are designed for 4,000 x g. S-Monovettes with a diameter of 8 mm (S-Monovette® Paediatrics), are an exception, and are currently validated up to 2,500 x g. Only use suitable tube holders or inserts. Centrifuging S-Monovettes with cracks or centrifuging at an excessive centrifugal force can lead to breakage of the S-Monovettes, which can release potentially infectious material.

Centrifuge inserts are to be selected according to the size of the S-Monovettes used. The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

$RCF = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1,000)^2$ ,

RCF: "Relative centrifugal force", also called "g-force",

"rpm": "Revolutions per minute",

"r": "Radius of rotation from the middle of the centrifuge to the bottom" of the S-Monovette®, (cm).

S-Monovettes without gel can be centrifuged in centrifuges with a fixed-angle or swing-out rotor.


























S-Monovettes with gel are designed solely for use in centrifuges with swing-out rotor. Centrifugation in centrifuges with a fixed-angle rotor is not validated by SARSTEDT and is not recommended.

S-Monovettes should be centrifuged in accordance with the centrifugation conditions listed below. If other conditions are used, they must be validated by the users themselves.

It must be ensured that the S-Monovettes fit well in the centrifuge inserts. S-Monovettes that protrude above the insert can get caught in the centrifuge head and be broken. Ensure that the centrifuge is filled evenly. Please refer to the centrifuge instructions for use for further information.

**CAUTION! Do not remove broken S-Monovettes by hand.**

Refer to the centrifuge instructions for use for information on disinfecting the centrifuge.

Based on BS 4851* (EU code)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relative centrifugal force (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serum Gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Serum Express Gel	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		Lithium Heparin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Lithium Heparin Gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Lithium Heparin Gel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA Gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrate	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, Fluoride Heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1.8 ml Centrifuge radius > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrate PBM 1.8 ml Centrifuge radius > 9 to ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.v. = not validated

\* Applies to all S-Monovettes except with 8 mm diameter (S-Monovettes Paediatrics)

Centrifugation at 20°C

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

## Information on separation material

The flow properties of the separation material (gel) are temperature dependent. If S-Monovettes are cooled before or during centrifugation, a continuous layer of the separation gel is no longer ensured.

S-Monovettes must not be centrifuged again / re-centrifuged.

## Disposal

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

## Product-specific standards and guidelines as amended/updated

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

CLSI\* 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".

### Standard for containers for venous blood collection:




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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Store away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Sterile fluid path
	Do not re-sterilise

### Additionally applies to individually sterile-packed products:

	Do not use if the packaging is damaged
	Single sterile barrier system with external protective packaging
	Sterilisation by irradiation

Technical modifications reserved.

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

За *инвитро* диагностика

## Приложение

Системите за вземане на кръв S-Monovette® заедно с канолиите и адаптера представляват система за венозно вземане на кръвни проби. Системите за вземане на кръв S-Monovette® се използват за вземане, транспорт, обработка и съхранение на кръвни проби за диагностични *инвитро* изследвания на серум, плазма или кръв в клинични лаборатории. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

## Описание на продукта

Системите за вземане на кръв S-Monovette® се състоят от пластмасова епруветка, цилиндър с бутало и цветово кодирана пластмасова капачка на винт с вградена мембрана и са разработени специално за съвместимост с S-Monovette® (обезопасени) каноли или обезопасени Multifly® каноли, както и с различни добавки (препарати). Предлага се също така и S-Monovette® без добавки. Системите за вземане на кръв S-Monovette® с добавения фактор на коагулация, активатор на коагулация с гел, литиев хепарин, литиев хепарин с гел, натриев хепарин, цитрат, EDTA, флуорид EDTA, флуорид хепарин, флуорид цитрат, CPDA, както и без добавки, концентрациите на добавките, обемът на течните добавки и техните допустими отклонения, както и съотношението между кръв и добавка отговарят на изискванията и препоръките на международния стандарт DIN EN ISO 6710 „Епруветки за еднократна употреба за вземане на проби венозна кръв“ и одобрените стандарти на Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI). Изборът на добавката зависи от аналитичния тестови метод. Той се определя от производителя на тестови реагенти и/или на уреда за анализ, с който ще се провежда тестът. Системата за вземане на кръв S-Monovette® се предлага във варианти: вътрешно стерилна или вътрешно и външно стерилна единична опаковка.

## Цветови код на капачките на винт\* на S-Monovette®:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката DIN EN ISO 6710	Цветът на капачката съответства на BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Епруветка без препарат</b>			
S-Monovette® неутрална Z	Z	бял	бял
<b>Епруветка със серум</b>			
S-Monovette® със серум CAT, с активатор на коагулацията	CAT	червен	бял
S-Monovette® със серум гел CAT, с активатор на коагулацията и гел	CAT	тъмножълт	тъмножълт
S-Monovette® със серум Express гел CAT, с активатор на коагулацията	CAT	оранжев	-
<b>Епруветка с хепарин</b>			
S-Monovette® с литиев хепарин LH, с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
S-Monovette® с течен литиев хепарин LH, с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
S-Monovette® с литиев хепарин гел LH, с литиев хепарин и гел	LH	зелен	оранжев
S-Monovette® с литиев хепарин гел* LH, с литиев хепарин и бърз гел	LH	зелен	оранжев
S-Monovette® с натриев хепарин NH, в натриев хепарин	NH	кафяв	зелен
S-Monovette® с амониев хепарин AH, с амониев хепарин	н.о.	син	син
<b>Епруветка за цитрат</b>			
S-Monovette® с цитрат 9NC, натриев цитрат 3,13%	9NC	син	зелен
S-Monovette® PFA, цитрат 9NC, натриев цитрат 3,8%, буферизиран	9NC	светлосин	-
<b>Епруветка с EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, с калиев EDTA	K3E	виолетов	червен
S-Monovette® K2 EDTA K2E, с калиев EDTA	K2E	виолетов	червен
S-Monovette® K2 EDTA гел K2E, с калиев EDTA и гел	K2E	виолетов	червен
<b>Епруветка с глюкозни инхибитори</b>			
S-Monovette® с флуорид EDTA FE, с флуорид и EDTA	FE	сив	жълт
S-Monovette® с флуорид хепарин FH, с флуорид и хепарин	FH	-	жълт
S-Monovette® GlucoEXACT FC, с флуорид, цитрат и EDTA	FC	розов	сив
<b>Епруветка за анализ на метал</b>			
S-Monovette® за анализ на метали LH, с литиев хепарин	LH	тъмносин	оранжев

Други епруветки за кръв и плазма			
S-Monovette® ThromboExact, с магнезиево съединение	н.о.	н.о., цвят на къпина	н.о., цвят на къпина
S-Monovette® с CTAD	н.о.	н.о., син	н.о., зелен
S-Monovette® с ACD	ACD	жълт	жълт
S-Monovette® с CPDA	CPDA	жълт	жълт
S-Monovette® с хирудин	н.о.	н.о., маслинозелен	н.о., маслинозелен
S-Monovette® с хомоцистеин HCY-Z гел, с гел и стабилизатор	н.о.	н.о., сив	н.о., сив
S-Monovette® с хомоцистеин HCY-C, с цитратен буфер	н.о.	н.о., виолетов	н.о., виолетов
S-Monovette® ДНК Exact	н.о.	н.о., син	н.о., син

\*Предлагат се и други цветове на капачката на винт.

н.о.: не е определен

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, отменен.

## SARSTEDT S-Monovette® със серум CAT/серум гел CAT

S-Monovette® със серум CAT съдържа пластмасови гранули покрити с активатор на коагулацията (силикат), и служи за получаване на серум\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвната утайка и серума.

Освен пластмасови гранули покрити с активатор на коагулацията (силикат), S-Monovette® със серум гел CAT съдържа и гел на полимерна основа и служи за получаване на серум\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвната утайка и серума и образуват стабилен разделителен слой по време на транспорт, съхранение и анализ.

Серумът се използва като материал за проби при рутинни клинично-химични и имунологични изследвания и в серологията.

След вземането на кръв със S-Monovette® със серум/серум гел CAT оставете кръвта да коагулира в изправено положение за 30 минути, за да подсигурите значителен разделителен слой след центрофугирането. Препоръчителното време се основава на интактен процес на коагулация. Възможно е кръвта от пациенти с болестно нарушена коагулация или от пациенти на антикоагулантно лечение да се нуждае от повече време, за да коагулира напълно.

## SARSTEDT S-Monovette® със серум Express гел CAT

Освен пластмасови гранули, покрити с активатор на коагулацията (тромбин), S-Monovette® със серум Express гел CAT съдържа и гел на полимерна основа и служи за получаване на серум\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвната утайка и серума и образуват стабилен разделителен слой по време на транспорт, съхранение и анализ.

След вземането на кръв със S-Monovette® със серум Express гел CAT оставете кръвта да коагулира в изправено положение за 5 минути, за да подсигурите добре изграден хоризонтален разделителен слой след центрофугирането. Препоръчителното време се основава на интактен процес на коагулация дори и при хепаринизирани пациенти. Кръвта от пациенти с болестно нарушена коагулация или от пациенти на антикоагулантно лечение с високи дози хепарин се нуждае от повече време, за да коагулира напълно.

Серумът се използва като материал за проби при рутинни клинично-химични и имунологични изследвания, както и в серологията.

## SARSTEDT S-Monovette® неутрална Z

S-Monovette® неутрална Z не съдържа препарати, което отговаря на естествен коагулационен процес на кръвната проба без активатор на коагулацията, и служи за получаване на серум\*\*. Разделянето на кръвната утайка и серума се осъществява чрез центрофугиране.

Серумът се използва като пробен материал при специфични изследвания.

Освен това S-Monovette® неутрална Z може да се използва и като празна епруветка: в случай че започнете с вземането на кръв с S-Monovette® с цитрат в комбинация с (безопасна) Multifly® канюла (канюла с крилца), S-Monovette® неутрална Z служи като изходна епруветка (празна епруветка), за да напълните тръбичката на (безопасната) Multifly® канюла.

## SARSTEDT S-Monovette® с литиев хепарин LH/ литиев хепарин гел LH/литиев хепарин гел+ LH, натриев хепарин NH, амониев хепарин AH

S-Monovette® с литиев хепарин LH/натриев хепарин NH/амониев хепарин AH съдържа пластмасови гранули, покрити с антикоагуланта литиев хепарин/натриев хепарин/амониев хепарин (обикновено 16 IU хепарин/ml кръв) и служат за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвните клетки и серума.

При S-Monovette® с литиев хепарин LH без пластмасови гранули (обикновено 19 IU хепарин/ml кръв), литиевият хепарин е наличен като спрей.

Освен пластмасови гранули, покрити с антикоагуланта литиев хепарин (обикновено 25 IU хепарин/ml кръв), S-Monovette® с литиев хепарин гел LH съдържа и гел на полимерна основа и служи за получаване на серум\*\*. При центрофугиране гелът се утаява между кръвните клетки и плазмата и образува стабилен разделителен слой по време на транспорт, съхранение и анализ.

S-Monovette® с литиев хепарин гел+ LH също съдържа гел на полимерна основа, който намалява времето на центрофугиране с около 50% в сравнение с обикновените S-Monovette® с литиев хепарин гел.

Плазмата с хепарин се използва като пробен материал при рутинни клинично-химични и имунологични изследвания. Цялостната кръв с хепарин се използва като пробен материал при рутинни имунологични изследвания и в серологията.

Инхибирането на коагулацията с хепарин се активира с помощта на антиромбин.

**ЗАБЕЛЕЖКА: S-Monovette® с литиев хепарин LH, литиев хепарин гел/гел+ LH не трябва да се използва за определяне на литий, S-Monovette® с натриев хепарин NH не трябва да се използва за определяне на натрий и S-Monovette® с амониев хепарин AH не трябва да се използва за определяне на амоняк. S-Monovette® с литиев хепарин/литиев хепарин гел/гел+натриев хепарин/амониев хепарин не е подходяща за анализ на кръвни газове, ако е пълна с венозна кръв.**

## SARSTEDT S-Monovette® за анализ на метали

S-Monovette® за анализ на метали съдържа антикоагуланта литиев хепарин и служи за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. Литиевият хепарин се предлага като спрей (19 IU хепарин/ml кръв).

Цялостната кръв с хепарин респективно плазмата с хепарин от S-Monovette® за анализ на метали заедно със специалната безопасна канюла 21G x 1 1/2" (артикул № 85.1162.600) се използва за изследване на микроелементи/метали. Микроелементите/металите се валидират чрез атомно абсорбционна спектроскопия (AAS). За системата безопасна канюла и S-Monovette® за анализ на метали са изчислени следните максимални стойности на празна проба за тези микроелементи в ng/система:

Елемент	Pb	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/Система	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

Максималните стойности на празна проба за всеки елемент са посочени на етикета на S-Monovette®.

Определянето на микроелементи зависи от метода за анализ на цялостна кръв с хепарин или плазма с хепарин.

Инхибирането на коагулацията с хепарин се активира с помощта на антиромбин.

## SARSTEDT S-Monovette® с цитрат 9NC

S-Monovette® с цитрат 9NC съдържа антикоагуланта тринатриев цитрат и служи за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. Тринатриевият цитрат е наличен като 0,106 моларен разтвор (3,13% тринатриев цитратен разтвор; често се закръгля на 3,2%) и представлява 10% от номиналния обем на S-Monovette® с цитрат. Съотношението между цитрат и кръв е 1:9 – 1 обемна част цитрат и 9 обемни части кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване.

Плазмата с цитрат се използва като пробен материал при рутинни хемостазеологични изследвания.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексообразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

Моля спазвайте ЗАБЕЛЕЖКИТЕ от раздела „Вземане на проби и употреба“ при комбиниране на S-Monovette® с цитрат и канюла с крилца.

## SARSTEDT S-Monovette® с PFA 9NC

S-Monovette® с PFA 9NC съдържа антикоагуланта тринатриев цитрат и служи за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. Тринатриевият цитрат е наличен като 0,129 моларен буферизиран разтвор (3,8% буферизация; pH 5,5) и представлява 10% от номиналния обем на S-Monovette® с PFA. Съотношението между цитрат и кръв е 1:9 – 1 обемна част цитрат и 9 обемни части кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване.

Цялостната кръв от S-Monovette® с PFA 9NC се използва като пробен материал за определянето на функциите на тромбоцитите с помощта на уред за анализ PFA на SIEMENS Healthineers и е валидирана за тази цел.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексообразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

Моля, спазвайте ЗАБЕЛЕЖКИТЕ от раздела „Вземане на проби и употреба“ при комбиниране на S-Monovette® с PFA и канюла с крилца.

## SARSTEDT S-Monovette® с CTAD

S-Monovette® с CTAD съдържа антикоагуланта тринатриев цитрат, както и допълнителните съставки теофилин, аденозин и дипирамидол, и е предназначена за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. CTAD е наличен като разтвор и представлява 10% от номиналния обем на S-Monovette® с CTAD. Съотношението между CTAD и кръв е 1:9 – 1 обемна част CTAD и 9 обемни части цялостна кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване.

Плазмата с CTAD се използва като пробен материал за определяне на тромбоцитния фактор 4 (PF4), бета(β)-тромбоглобулин (βTG) и инхибитора на плазминогенния активатор (PAI-1), както и за рутинни хемостазеологични изследвания.

Активацията на тромбоцитите се инхибира за период от минимум 4 часа и е предназначена за наблюдение при хепариново лечение.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексообразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

Моля спазвайте ЗАБЕЛЕЖКИТЕ от раздела „Вземане на проби и употреба“ при комбиниране на S-Monovette® с CTAD и канюла с крилца.

**ЗАБЕЛЕЖКА: CTAD е жълт. При съхранение S-Monovette® с CTAD трябва да се пази от изкуствена и естествена светлина. Излагането на силна светлина за повече от 12 часа може да доведе до инактивация на добавките.**

## SARSTEDT S-Monovette® с EDTA K2E/K3E

S-Monovette® с EDTA K2E/S-Monovette® с EDTA K3E съдържа антикоагуланта K2 EDTA респективно K3 EDTA и служи за получаване на цялостна кръв\*\*. K2 EDTA респективно K3 EDTA се предлагат като спрей (1,6 mg EDTA/ml кръв).

Цялостната кръв с EDTA се използва като пробен материал при хематологични изследвания. Кръвните цитонамазки трябва да се приготвят в рамките на четири часа след вземането на кръв. Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на EDTA.

Кръвта от S-Monovette® с EDTA K2E/K3E може да се използва и за рутинни имунохематологични изследвания и тестове на инфекциозни заболявания. Потребителят поема отговорност да валидира пригодността на пробния материал за тези изследвания със съответните тестови реагенти/уреди за анализ и условия за съхранение.

## SARSTEDT S-Monovette® с EDTA гел K2E

Освен антикоагуланта K2 EDTA S-Monovette® с EDTA гел K2E съдържа и гел на полимерна основа и служи за получаване на плазма\*\*. K2 EDTA се предлага като спрей (1,6 mg EDTA/ml кръв). При центрофугиране гелът се утаява между кръвните клетки и плазмата и образува стабилен разделителен слой по време на транспорт, съхранение и анализ.

Плазмата с EDTA се използва като пробен материал в молекулярната вирусна диагностика.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® с флуорид EDTA FE/флуорид хепарин FH/флуорид цитрат EDTA FC и глюкозни инхибитори

S-Monovette® с флуорид EDTA FE съдържа антикоагуланта EDTA (1,2 mg/ml кръв), както и флуорид (1,0 mg/ml кръв) за инхибиране на глюкозата и служи за получаване на плазма\*\*. Флуорид EDTA се предлага като спрей.

S-Monovette® с флуорид хепарин EDTA FH съдържа антикоагуланта хепарин (16 mg хепарин/ml кръв), както и флуорид (1,0 mg/ml кръв) за инхибиране на глюкозата и служи за получаване на плазма\*\*. Флуорид хепарин се предлага като спрей.

Инхибирането на гликолизата само с флуорид започва около 2 часа след напълването на епруветката за вземане на кръв и проявява пълния си ефект след приблизително 4 часа. Поради това глюкозата се разгражда средно до 6% след няколко часа и до 10-15% след 24 часа в цялостната кръв.

S-Monovette® с GlucoEXACT FC съдържа антикоагуланта EDTA, както и цитрат и флуорид за незабавно инхибиране на глюкозата и служи за получаване на плазма\*\*. EDTA, цитратът и флуоридът се предлагат като разтвор. Поради разреждането изчислението на концентрацията на глюкозата изисква умножение по 1,16.

S-Monovette® с GlucoEXACT FC отговаря на изискванията на Германското общество за диабет (DDG) при гестационен диабет и Националните изисквания за разпространение (NVL) при диабет тип 2. Незабавното стабилизиране на концентрацията на глюкоза се запазва до 96 часа при стайна температура в цялостна кръв, вижте също така SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovette/> Literature / „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Плазмата с флуорид EDTA (цитрат) се използва като пробен материал за определяне на глюкозата.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на EDTA.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Флуоридът може да причини повишаване на хемолизата. За повече информация относно вещества, които могат да повлияят отрицателно, се консултирайте със съответните указания за употреба на производителя на тестовите реагенти.**

Моля, спазвайте ЗАБЕЛЕЖКИТЕ от раздела "Вземане на проби и употреба" при комбиниране на S-Monovette® GlucoEXACT и канюла с крилца.

## SARSTEDT S-Monovette® с CPDA

S-Monovette® с CPDA съдържа антикоагуланта натриев цитрат, както и лимонена киселина, натриев фосфат, декстроза и аденин, и служи за получаване на цялостна кръв и плазма\*\*. CPDA се предлага като разтвор. Съотношението между CPDA и кръв е 1:6 – 1 обемна част CPDA и 6 обемни части цялостна кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване.

Цялостната кръв/плазмата с CPDA се използва като пробен материал в трансфузионната медицина при серологията на кръвни групи, при тестове за съвместимост (кръстосани тестове) при трансфузии. S-Monovette® с CPDA е предназначена конкретно за определяне на кръвни групи (ABO), включително Кел и Резус формула, тест за неправилни антитела на кръвните групи, полиспецифичен непосредствен тест на Кумбс (до 10 ден), и е подходяща за тест за съвместимост (кръстосан тест) със серум/плазма от пациент, съвместим с кръвната група (Major Test).

Времето за транспортиране и съхранение е валидирано за максимум 4 часа при 2-21°C. За да се утаят клетките, пробите трябва първо да се съхранят в изправено положение в хладилник за най-малко 16 часа. Впоследствие гореспоменатите анализи могат да се определят до 35 дни, което е аналогично на обичайното време за съхранение на кръвта след съхранение в хладилник (2-6°C) (с изключение на директния тест на Кумбс – 10 дни). Подходяща за процедури за аглутинация в колона, напр. на Vision Max на Ortho Clinical Diagnostics. Пробният материал не трябва да се замразява.

Потребителят поема отговорност да валидира пригодността на пробния материал за тези изследвания с помощта на други методи/тестови реагенти/уреди за анализ и условия за съхранение.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

Моля, спазвайте ЗАБЕЛЕЖКИТЕ от раздела "Вземане на проби и употреба" при комбиниране на S-Monovette® с CPDA и канюла с крилца.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact съдържа антикоагуланта магнезиева сол и служи за получаване на цялостна кръв\*\*. Магнезиевата сол се предлага като спрей.

Цялостната кръв от S-Monovette® ThromboExact служи за изключване на погрешно нисък брой тромбоцити поради антикоагулантна непоносимост (като EDTA, цитрат, хепарин), наричан още псевдотромбоцитопения. Така се предотвратява агрегацията на тромбоцитите и е възможно определянето на действителния брой тромбоцити до 12 часа след вземането на кръв.

Инхибирането на коагулацията се осъществява с помощта на магнезиевите йони, които инхибират тромбосан А2 в тромбоцитите и тромбоцитната агрегация, медирана от ADP и арахидонова киселина.

## SARSTEDT S-Monovette® с хирудин

S-Monovette® с хирудин съдържа антикоагуланта хирудин цитрат и служи за получаване на цялостна кръв\*\*. Хирудинът се предлага като спрей.

Цялостната кръв с хирудин се използва за определяне на функцията на тромбоцитите с анализатора Multiplate® (анализатор на функциите на множество тромбоцити) на ROCHE Diagnostics и е валидирано за тази цел. Той се прилага за проследяване на лечение с медикаменти, които инхибират тромбоцитите, и за доказване или изключване на нарушени функции на тромбоцитите.

S-Monovette® с хирудин е разработена заедно с фирмата Verum Diagnostica, понастоящем ROCHE Diagnostics, специално за определяне на функцията на тромбоцитите с анализатора Multiplate®.

Хирудинът действа като директно инхибира тромбина и по този начин позволява диагностика на функцията на тромбоцитите в естествено състояние.

## SARSTEDT S-Monovette® с хомоцистеин HCY-Z гел/HCY-C

Освен пластмасови гранули покрити с активатор на коагулацията (силикат), S-Monovette® с хомоцистеин HCY-Z гел съдържа специален стабилизатор, както и гел на полимерна основа, и служи за получаване на серум\*\*. При центрофугиране пластмасовите гранули се утаяват между кръвната утайка и серума и образуват стабилен разделителен слой по време на транспорт, съхранение и анализ. Препаратът се предлага като спрей.

Хомоцистеинът се стабилизира до 8 часа в цялостната кръв при стайна температура. Ако центрофугирането се проведе в рамките на първите 8 часа при правилно образуван разделителен слой между кръвната утайка и серума, хомоцистеинът се стабилизира за 96 часа.

Серумът от S-Monovette® с хомоцистеин HCY-Z гел се използва като пробен материал за определяне на хомоцистеина. S-Monovette® с хомоцистеин HCY-Z съдържа антикоагуланта кисел цитрат (pH 4,3) и служи за получаване на плазма\*\*. Цитратът се предлага като разтвор. Поради разреждането изчислението на концентрацията на хомоцистеина изисква умножение по 1,11.

При стайна температура хомоцистеинът се стабилизира в цялостната кръв до 6 часа, а при 4°C до 48 часа.

Плазмата от S-Monovette® с хомоцистеин HCY-C се използва като пробен материал за определяне на хомоцистеина.

Инхибирането на коагулацията в S-Monovette® с хомоцистеин HCY-C се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

Моля, спазвайте ЗАБЕЛЕЖКИТЕ от раздела "Вземане на проби и употреба" при комбиниране на S-Monovette® с хомоцистеин HCY-C и канюла с крилца.

## SARSTEDT S-Monovette® с ДНК Exact

S-Monovette® с ДНК Exact съдържа антикоагулант на базата на EDTA и служи за получаване на цялостна кръв\*\*. EDTA се предлага като спрей.

Цялостната кръв с EDTA се използва като пробен материал за стабилизиране на геномна ДНК. Стабилизирането на геномна ДНК е валидирано за 5 дни при 35°C, за 14 дни при стайна температура (22°C), за 28 дни при охлаждане (4°C) и за минимум 1 година при -20°C. Освен това стабилизираните проби могат да устоят на 5 цикъла на замразяване и размразяване, без загуба на качеството, вж. също SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovette/> Literature / „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis“.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексобразуване на калциевите йони с помощта на EDTA.

\*\*Пригодността на пробния материал зависи от анализа и тестовия реактив/уред за анализ. Спазвайте съответните препоръки на производителя.

## Инструкции за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на потенциално инфекциозни пробни материали и патогени, пренасяни с кръвта.
- Всички биологични проби и остри аксесоари за вземане на кръв (канюли, адаптери) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Използвайте обезопасени канюли/обезопасени Multify® канюли с вграден предпазител на иглата. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Важи за всички стерилни единично опаковани продукти:** Преди употреба проверете дали единичната опаковка е повредена и ако е така, не използвайте продукта.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Изхвърляйте всички остри/островърни аксесоари (канюли, адаптери) за вземане на проби в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
- При вземане на кръв от вече поставен интравенозен (и.в.) път трябва да се подсигурите, че пътят е промит (=прочистен с и.в. разтвор) преди да започнете вземането на кръв. Правилното промиване на интравенозния път предотвратява погрешни резултати от анализа.
- Ако S-Monovette® не се напълни достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарат/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа.
- Кръвта, взета и обработена с S-Monovette®, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

## Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура до употребата.

## Ограничения

- Времето и температурата на съхранение на пълна S-Monovette® зависят от трайността на изследваните параметри. Оценката се извършва от лабораторията или се следва информацията от инструкциите за употреба на производителя на тестовия реагент/уред за анализ.
- Дори когато плазмата или серума са разделени чрез центрофугиране на S-Monovette® и/или вече е установена бариера, не е задължително всички клетки да са се отделили напълно. Остатъчен метаболизъм или естествен разпад могат да повлияят на концентрацията на анализите. Стабилността на анализите трябва да бъде оценена въз основа на контейнера за съхранение и на условията в съответната лаборатория.
- В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на тестовия реагент/уред за анализ относно пригодността на материала на пробите.
- Анализите за микроелементи/метали трябва да се извършват със системата S-Monovette® за анализ на метали + обезопасена канюла за анализ на метали.

## Вземане на проби и употреба

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

### Работни материали, необходими за вземането на проби

- Всички необходими системи за вземане на кръв S-Monovette®.
- (Обезопасени) канюли или (обезопасени) Multify® канюли
- Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
- Етикети за идентификация на пациента.
- Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на проби за стерилно вземане на проби). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
- Суши, стерилни тампони за еднократна употреба.
- Турникет.
- Лейкопласт или превръзка.
- Контейнер за остри отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

### Препоръчителен ред при вземане на проби:

- Флакони с кръвни култури
- Епруветките с цитрат или активатор на коагулацията (без/с гел серум CAT/серум гел CAT)
- Епруветки с активатор на коагулацията или цитрат
- Епруветки с хепарин с / без гел
- Епруветки с EDTA с / без гел
- Епруветки с глюкозни инхибитори
- Епруветки с други добавки

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако започнете с вземането на проби с цитратна или друга епруветка с течен препарат като PFA, CTAD, CPDA, HCY-C или GlucoEXACT, комбиниран с канюла с крилца (напр. (обезопасената) Multify® канюла), се препоръчва предварително вземане на проба в празна епруветка (напр. S-Monovette® неутрална Z), за да се избегне недостатъчно изпълване на епруветката поради напълването на тръбичката на канюлата с крилца.  
По този начин се гарантира правилно напълване на епруветката с цитрат и съответно правилно съотношение (между цитрат и кръв).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Относно реда на вземане на проби, следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.

### Предотвратяване на обратен поток

Повечето S-моновети съдържат химически добавки. За да избегнете обратен поток, трябва да спазвате следните насоки:

- Използвайте само материали, посочени в указанията за употреба.
- Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената и насочете ръката или другата област на пункция на пациента надолу.
- Дръжте S-Monovette® с капачката на винт нагоре, а когато използвате (обезопасена) Multify® канюла, я дръжте под нивото на ръката/мястото на пункцията.
- Уверете се, че при венозна пункция съдържанието на S-Monovette® не докосва нито капачката на винт, нито края на канюлата.
- Освободете турникета, докато кръвта се втича в S-Monovette®.

## Замразяване / Размразяване

Съгласно препоръките на СЗО (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) е препоръчително преди замразяване серумът/плазмата да се отдели от кръвните клетки. Спазвайте следните препоръки за замразяване на S-Monovette®:

### Замразяване под 0°C

- Употребата при минусови температури трябва да бъде тествана при действителни условия, защото натоварването върху епруветките може да варира значително в зависимост от средата на замразяване и рутинните условия. (Вижте раздела „Свойства на материала“ в каталога на SARSTEDT).
- Като цяло стойността на якост на пластмасите намалява при температури под 0°C. Това е причината принципно да се избягват механичните натоварвания.
- Изберете условията на замразяване така, че съдържанието на S-Monovette® да замръзва равномерно, респективно от долу нагоре. Уверете се, че S-Monovette® има достатъчно място на стойката или в картонена кутия за съхранение, за да може да се разширява. Стойките от стиропор или метал не са подходящи, защото могат да доведат до пукнатини от разширяване.

### Замразяване до -20°C – Преди замразяването проверете:

- Интерференции: Проверете дали замразяването има отрицателно влияние върху кръвната проба или анализа (напр. хемолиза, стабилност на анализите).
- Центрофугиране: Необходимо, в зависимост от планирания анализ. Условия за центрофугиране, вижте „Центрофугиране“ в документа, респективно консултирайте уебсайта на SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> и направете визуална проверка.
- Хемолиза: Кръвта хемолизира при замразяване: За да избегнете този ефект, използвайте S-Monovette® с гел, респективно Seraplas® с клапаен филтър след центрофугиране или отпилетирайте пробата във втори контейнер.

### Замразяване до -20°C – Изпълнение:

- Охлаждане: Оставете S-Monovette® в изправено положение при стайна температура за период от 45-60 мин да се охлади до +4°C преди да я замразите до -20°C.
- Размразяване: Оставете да се размразява за минимум 45 минути при стайна температура в изправено положение. И тук избягвайте механични натоварвания. Прекалено бързото размразяване може да повлияе на резултатите от анализа.

### Замразяване и дълбоко замразяване под -20°C

- Производителят не е валидирал дълбоко замразяване под -20°C. Поради високия брой възможни фактори, които биха могли да повлияят, е препоръчително тестовите на замразяване да се провеждат при рутинни лабораторни условия.

### Замразяване на S-Monovette® с гел:

- Замразяването протича, както е описано в точка „Замразяване до -20°C – Изпълнение“.
- Известно е, че е възможно слой гел да се промени при процеса на замразяване.
- Поради високия брой възможни фактори, които биха могли да повлияят, е препоръчително тестовите на замразяване да се провеждат при рутинни лабораторни условия.
- **Размразяване:** Оставете пробата да се размразява в изправено положение. След размразяване прехвърлете материала за проба от изходния контейнер във втори контейнер чрез отпилетиране (не декантиране) до около 2 mm над геловия слой. Изхвърлете остатъка.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Консултирайте се с инструкциите за употреба на производителя на тестови реагенти/уред за анализ относно стабилността на анализите.



## Вземане на кръв

### Методи за вземане на кръв

Различават се два метода на вземане на кръв: аспираторен и вакуумен метод.

Аспираторният метод позволява контролираното изтегляне на буталото и щадящо вземане на кръв при непрекъснат, бавен кръвоток. По този начин е възможно кръвотокът да се адаптира към всички видове вени и условия, и да намали хемолизата.

Вакуумният метод позволява вземане на кръв с непрекъснат бърз кръвоток с помощта на предварително евакуирана епруветка на принципа на отрицателното налягане. Поради тази причина този метод е идеален за добри вени и опростени условия за вземане на кръв.

Употреба с цел вземане на кръв: вижте също така видеото на тема употреба на S-Monovette® при прилагане на аспираторния, респективно вакуумния метод с обезопасената канюла, респективно обезопасената Multify® канюла:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

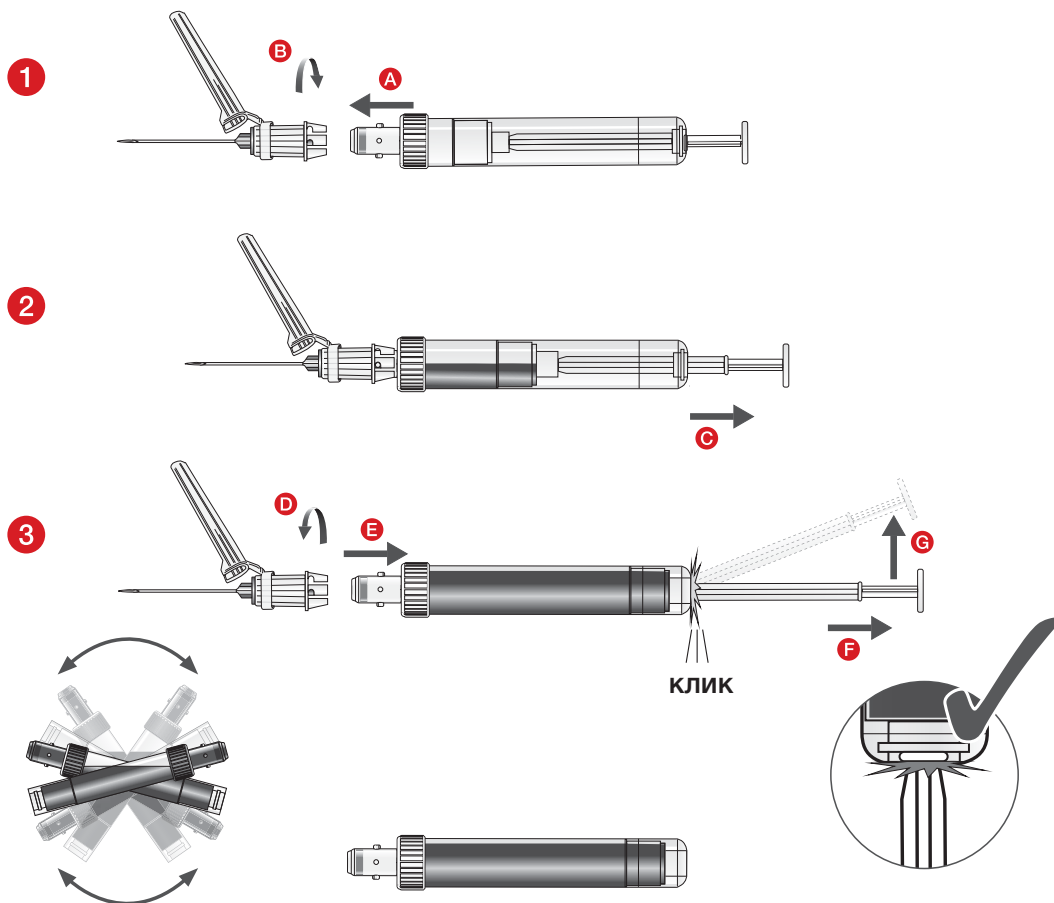
1. Изберете подходяща S-Monovette® за съответната проба.
2. Изберете мястото на венозната пункция. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за венозна пункция.

### Вземане на кръв с аспираторния метод

**Внимание! Използвайте S-Monovette® само за вземане на кръв, но не и за поставяне на инжекции.**

Използвайте само със следните канюли (S-Monovette® (обезопасени) канюли или (обезопасени) Multify® канюли/адаптер за S-Monovette®).

Тук е показано приложение с обезопасена канюла:



1. Въведете S-Monovette® във вградения държач на обезопасената канюла непосредствено преди венозната пункция **A** и я фиксирайте с леко завъртане по посока на часовниковата стрелка **B**.

При необходимост поставете турникет (макс. 1 минута). Почистете мястото на пункция с подходящ дезинфектант. Не докосвайте мястото на пункция след дезинфекция. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената и насочете ръката или другата област на пункция на пациента надолу.

2. Отстранете предпазителя на иглата. Пункцирайте вената, леко издърпайте буталото назад и освободете турникета, докато кръвта се втича в S-Monovette® **C**. Изчакайте кръвотока да спре, за да осигурите правилно напълване.

3. Раздвижете S-Monovette® с леко завъртане срещу часовниковата стрелка **D** и след това я извадете от обезопасената канюла (откачане) **E**. Обезопасената канюла остава във вената.

При многократно вземане на кръв, както е описано по-горе, свържете следващите S-моновети с обезопасената канюла и вземете допълнителни проби.

Прекратяване на вземането на кръв: Първо откачете S-Monovette® **D** + **E**, след това изтеглете обезопасената канюла от вената. Активирайте предпазния механизъм на иглата с една ръка върху стабилна, плоска повърхност, докато канюлата се фиксира в предпазителя (активация) с **осезаемо и ясно доловимо „щракване“**, или като натиснете и активирате с показалец долния край на предпазителя на иглата. Вижте и инструкциите за употреба на S-Monovette® (обезопасени) канюли или (обезопасени) Multify® канюли.

Веднага след като отделите всяка S-Monovette® от обезопасената канюла, я обърнете веднъж с дъното нагоре, а след като приключите напълно с вземането на кръв, внимателно обърнете всички проби с антикоагулати няколко пъти с дъното нагоре.

При транспорт и центрофугиране издърпайте буталото, докато усетите и чуете фиксиране **F** (краят на буталото се фиксира на дъното на S-Monovette®), и **G** отчупете дългата част.

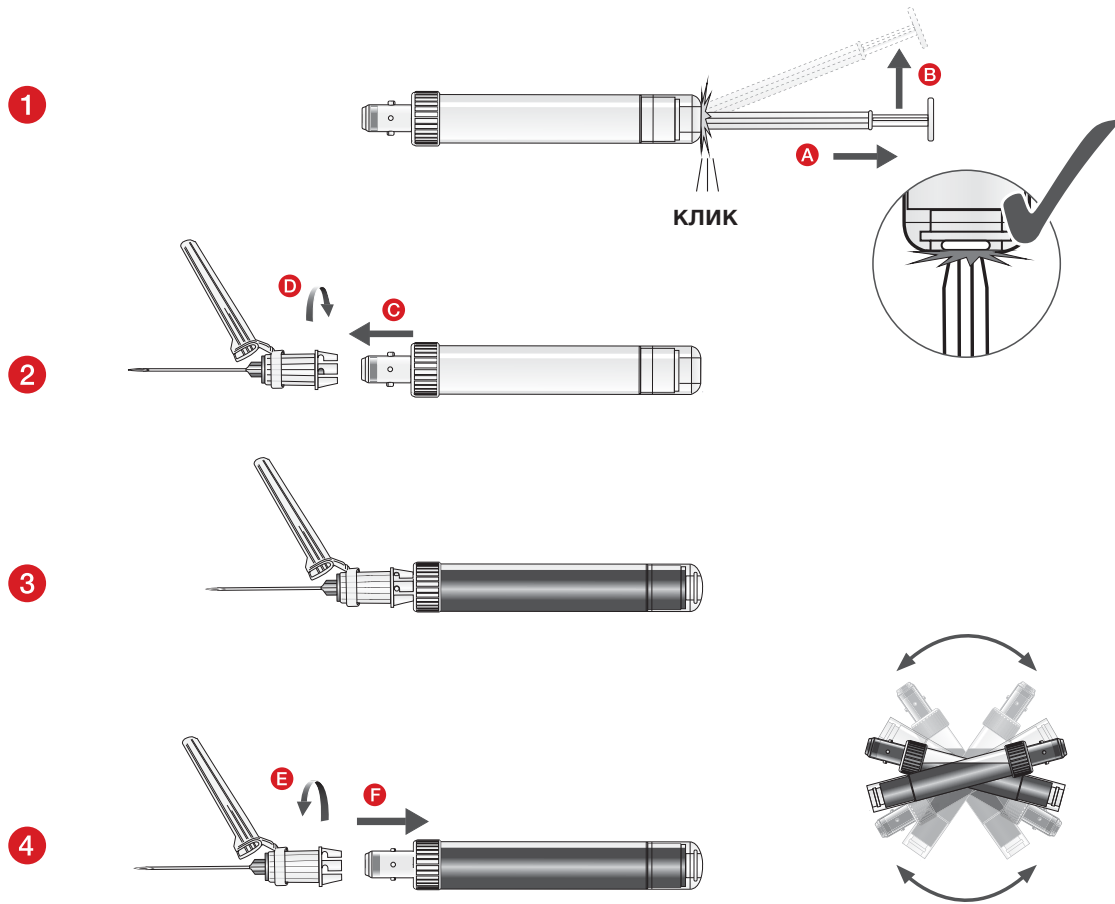
1. Притиснете мястото на пункцията със сух, стерилен тампон, докато кръвенето спре.
2. След като започне коагулацията, направете превръзка, ако е необходимо.
3. Изхвърлете обезопасената канюла в подходящ контейнер за опасни биологични отпадъци.

## Вземане на кръв с вакуумния метод

**Внимание!** Използвайте S-Monovette® само за вземане на кръв, но не и за поставяне на инжекции.

Използвайте само със следните канюли (S-Monovette® (обезопасени) канюли или (обезопасени) Multify® канюли/адаптер за S-Monovette®).

Тук е показано приложение с обезопасена канюла:



**1** За щадящо вземане на кръв, SARSTEDT препоръчва да започнете с аспираторния метод с първата S-Monovette®, вижте МЕТОДА ЗА ВЕНОЗНА ПУНКЦИЯ Аспираторен метод **A – E**. След това продължете, използвайки вакуумния метод.

Преди вземането на кръв издърпайте буталото до дъното на S-Monovette®, докато усетите и чуете **A** фиксирани. След това отчупете дългата част на буталото **B**.

**2** Въведете подготвената S-Monovette® във вградения държач на S-Monovette® обезопасена канюла и я фиксирайте с **леко завъртане по посока на часовниковата стрелка C + D**.

**3** Изчакайте кръвотока да спре, за да осигурите правилно напълване.

**4** Раздвижете S-Monovette® с **леко завъртане срещу часовниковата стрелка E** и след това я извадете от обезопасената канюла (откачане) **F**. Обезопасената канюла остава във вената. При многократно вземане на кръв, както е описано по-горе, първо свържете следващата S-Monovette® със обезопасената канюла и вземете допълнителни проби.

Прекратяване на вземането на кръв:

Откачете S-Monovette® **F + E**, след това изтеглете обезопасената канюла от вената. Активирайте предпазния механизъм на иглата с една ръка върху стабилна, плоска повърхност, докато канюлата се фиксира в предпазителя (се активира) с **осезаемо и ясно доловимо „щракване“**, или активирайте предпазителя на иглата като натиснете с показалец долния му край.

Веднага след като отделите всяка S-Monovette® от обезопасената канюла, я обърнете веднъж с дъното нагоре, а след като приключите напълно с вземането на кръв, внимателно обърнете всички проби с антикоагулати няколко пъти с дъното нагоре.

1. Притиснете мястото на пункцията със сух, стерилен тампон, докато кръвенето спре.
2. След като започне коагулацията, направете превързка, ако е необходимо.
3. Изхвърлете обезопасената канюла в подходящ контейнер за опасни биологични отпадъци.

## Центрофугиране

**ВНИМАНИЕ!** SARSTEDT S-моноветите са предвидени за 4000 x g. Изключение правят S-моноветите с Ø 8 mm (S-Monovette® педиатрия), които понастоящем са валидирани за 2500 x g. Използвайте само подходящи епруветки и/или накрайници. Центрофугирането на S-моновети с пукнатини, респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на S-моноветите, при което е възможно отделяне на потенциално инфекциозни материали.

Центрофугалните накрайници трябва да се избират според размера на S-моноветите. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

$$RCF = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2,$$

RCF: „Относително центрофугално ускорение“ или g сила, (на английски: RCF или „relative centrifugal force“),

„RPM“: „Обороти в минута“ (o/мин) или: n = „Обороти в минута“ (на английски: RPM или „revolutions per minute“),

„r“: „Радиус на центрофугата от центъра на центрофугата до дъното на S-Monovette®“, (cm).

S-моноветите без гел могат да се центрофугират с ротор с фиксиран или променящ се ъгъл на въртене.


























S-моноветите с гел са разработени само за центрофуги с променящ се ъгъл на въртене. Центрофугирането в центрофуги с фиксиран ъгъл на въртене не е валидирано от SARSTEDT и не е препоръчително.

S-моноветите трябва да се центрофугират съгласно условията за центрофугиране, представени по-долу. Ако се прилагат други условия, те трябва да бъдат валидирани от самия потребител.

Уверете се, че S-моноветите са поставени правилно в стойките на центрофугите. S-моновети, които надсърчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

**ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените S-моновети с голи ръце.**

**Насоки за дезинфекция на центрофугата ще намерите в указанията за употреба на центрофугата.**

Съответства на BS 4851* (EC код)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Относително центробежно ускорение (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Серум	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Серум гел	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Серум Express гел	15 min	10 min	4 min	н.в.	н.в.
		Литиев хепарин	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Литиев хепарин гел	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Литиев хепарин гел+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	н.в.	н.в.	7 min	6 min	5 min
		EDTA гел	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Цитрат	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, флуорид хепарин	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Цитрат PBM 1,8 ml Радиус на центрофугиране > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Цитрат PBM 1,8 ml Радиус на центрофугиране > 9 до ≤ 17 cm	н.в.	н.в.	10 min	н.в.	н.в.

н.в. = не е валидиран

\*Отнася се за всички S-моновети с изключение на Ø 8 mm (педиатрични S-моновети)

Центрофугиране при 20°C

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

## Информация за разделителните материали

Течните свойства на разделителния материал (гел) зависят от температурата. Ако S-моноветите се охлаждат преди или по време на центрофугирането, не може да се гарантира непрекъснат слой на разделителния гел.

S-моноветите не трябва да се центрофугират повторно.

## Изхвърляне

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

## Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

CLSI\* GP39 „Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection“, Approved Standard.  
 CLSI\* GP41 „Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens“, Approved Standard.  
 CLSI\* GP44 „Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests“, Approved Guideline.  
 CLSI\* H21 „Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays“, Approved Guideline.  
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 „WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002“.

### Стандарт за епруветки за вземане на венозна кръв:




DIN EN ISO 6710: Епруветки за вземане на венозна човешка кръв за еднократна употреба

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годен до
	CE маркировка
	Инвайтро диагностика
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: Опасност от контаминация
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство
	Стерилен път на течността
	Не стерилизирайте повторно

### В допълнение за единично опаковани стерилни продукти важи

	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
	Опростена система със стерилна бариера с външна предпазна опаковка
	Лъчева стерилизация

Запазено право за технически промени.

При възникване на инциденти, свързани с употребата на продукта, информирайте производителя и отговорните органи на съответната държава.

## K použití jako diagnostický prostředek *in vitro*

### Účel použití

S-Monovette® systémy pro odběr krve, jehly a adaptéry se používají společně jako systém pro odběr žilní krve. S-Monovette® systémy pro odběr krve slouží pro odběry, transport, zpracování a skladování krevních vzorků pro diagnostické analýzy *in vitro* ze séra, plazmy nebo plné krve v klinické laboratoři. Produkt je určen k profesionálnímu použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

### Popis produktu

S-Monovette® systémy pro odběr krve se skládají z plastové zkumavky, pístu, pístnice a plastového šroubovacího víčka s barevným kódováním s integrovanou membránou, která byla vyvinuta speciálně pro připojení (bezpečnostní) jehly S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehly Multifly®, a různých preparací (přípravků). K dostání je také S-Monovette® bez aditiv. S-Monovette® systémy pro odběr krve s aditivem, jako jsou aktivátor srážení, aktivátor srážení s gelem, heparin lithný, heparin lithný s gelem, heparin sodný, citrát, EDTA, fluorid EDTA, fluorid heparin, fluorid citrát, CPDA a bez aditiv, jejich koncentrace aditiv, objem kapalných aditiv a jejich povolené tolerance a poměr krve k aditivům odpovídají požadavkům a doporučením mezinárodní normy DIN EN ISO 6710 "Zkumavky na jedno použití pro odběr vzorků žilní krve" a schváleným normám Institutu pro klinické a laboratorní normy (CLSI). Výběr aditiva závisí na analytické testovací metodě. Určuje jej výrobce testovacích činidel a/nebo analyzátoru, na kterém se test provádí. S-Monovette® systém pro odběr krve je k dispozici v provedeních se sterilním vnitřkem nebo jednotlivě zabaleny se sterilním vnitřkem i vnějším.

### Barevné kódování šroubovacích víček Monovette®:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka DIN EN ISO 6710	Barva víčka podle BS 4851 <sup>+</sup>
<b>Zkumavka bez preparace</b>			
S-Monovette® neutrální Z	Z	bílá	bílá
<b>Zkumavka sérum</b>			
S-Monovette® sérum CAT, s aktivátorem srážení	CAT	červená	bílá
S-Monovette® sérum-gel CAT, s aktivátorem srážení a gelem	CAT	tmavě žlutá	tmavě žlutá
S-Monovette® sérum express gel CAT, s aktivátory srážení trombinem a gelem	CAT	oranžová	-
<b>Zkumavka s heparinem</b>			
S-Monovette® heparin lithný LH, s heparinem lithným	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® tekutý heparin lithný LH, s heparinem lithným	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® heparin lithný gel LH, s heparinem lithným a gelem	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® heparin lithný gel* LH, s heparinem lithným a gelem	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® heparin sodný NH, s heparinem sodným	NH	hnědá	zelená
S-Monovette® heparin amonný AH, s heparinem amonným	ned.	modrá	modrá
<b>Zkumavka s citrátem</b>			
S-Monovette® citrát 9NC, citrát sodný 3,13 %	9NC	modrá	zelená
S-Monovette® PFA, citrát 9NC, citrát sodný 3,8 %, pufrovaný	9NC	světle modrý	-
<b>Zkumavka EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, s EDTA kaliem	K3E	fialová	červená
S-Monovette® K2 EDTA K2E, s EDTA kaliem	K2E	fialová	červená
S-Monovette® K2 EDTA gel K2E, s EDTA kaliem a gelem	K2E	fialová	červená
<b>Zkumavka s inhibitory glykolýzy</b>			
S-Monovette® fluorid EDTA FE, s fluoridem a EDTA	FE	šedá	žlutá
S-Monovette® fluorid heparin FH, s fluoridem a heparinem	FH	-	žlutá
S-Monovette® GlucoEXACT FC, s fluoridem, citrátem a EDTA	FC	růžová	šedá
<b>Zkumavky pro analýzu kovů</b>			
S-Monovette® analýza kovů LH, s heparinem lithným	LH	tmavě modrá	oranžová

Další zkumavky na plnou krev a plazmu			
S-Monovette® ThromboExact, se sloučeninou hořčičku	ned.	ned., ostružinová	ned., ostružinová
S-Monovette® CTAD	ned.	ned., modrá	ned., zelená
S-Monovette® ACD	ACD	žlutá	žlutá
S-Monovette® CPDA	CPDA	žlutá	žlutá
S-Monovette® hirudin	ned.	ned., olivově zelená	ned., olivově zelená
S-Monovette® homocystein HCY-Z gel, s gelem a stabilizátorem	ned.	ned., šedá	ned., šedá
S-Monovette® homocystein HCY-C s citrátovým pufrem	ned.	ned., fialová	ned., fialová
S-Monovette® DNA Exact	ned.	ned., modrá	ned., modrá

\* K dostání další barvy víček.

ned.: nedefinováno

<sup>+</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, staženo.

### SARSTEDT S-Monovette® sérum CAT/sérum-gel CAT

S-Monovette® sérum CAT obsahuje plastový granulát potažený aktivátorem srážení (silikát) a slouží k odběru séra\*\*. Plastový granulát se při centrifugaci usadí mezi krevní sráženinou a sérum.

S-Monovette® sérum-gel CAT obsahuje vedle plastového granulátu potaženého aktivátorem srážení (silikát) také gel na bázi polymeru a slouží k odběru séra\*\*. Gel se při centrifugaci usadí mezi krevní sráženinou a sérum a v průběhu přepravy, skladování a analýzy pak tvoří stabilní separační vrstvu.

Sérum se používá jako materiál pro vzorky při klinicko-biochemických a běžných imunologických vyšetřeních a v sérologii.

Po odběru krve nechte krev v S-Monovette® sérum CAT/sérum-gel CAT po dobu 30 minut srážet ve svislé poloze, aby se po centrifugaci zaručeně vytvořila zřetelná separační vrstva. Doporučená doba je založena na intaktním procesu srážení. Krev pacientů s poruchami srážlivosti krve způsobenými onemocněním nebo léčených antikoagulanty může na úplné vysrážení potřebovat více času.

### SARSTEDT S-Monovette® sérum express gel CAT

S-Monovette® sérum express gel CAT obsahuje vedle plastového granulátu potaženého aktivátorem srážení (trombin) také gel na bázi polymeru a slouží k odběru séra\*\*. Gel se při odstředování usadí mezi krevní sráženinou a sérum a v průběhu transportu, skladování a analýzy pak tvoří stabilní separační vrstvu.

Po odběru krve nechte krev v S-Monovette® sérum express gel po dobu 5 minut srážet ve svislé poloze, aby se po centrifugaci zaručeně vytvořila zřetelná separační vrstva. Doporučená doba je založena na intaktním procesu srážení, také pro krev heparinovaných pacientů. Krev pacientů s poruchami srážlivosti krve způsobenými onemocněním nebo léčených antikoagulanty včetně vysokých dávek heparinu potřebuje na úplné vysrážení více času.

Sérum se používá jako materiál pro vzorky při klinicko-biochemických a běžných imunologických vyšetřeních a v sérologii.

### SARSTEDT S-Monovette® neutrální Z

S-Monovette® neutrální Z neobsahuje žádnou preparaci, což odpovídá přirozenému srážení krevního vzorku bez aktivátoru srážení, a slouží k odběru séra\*\*. Centrifugací se provede oddělení krevní sráženiny a séra.

Sérum se používá jako materiál pro vzorky v užitelsky specifických vyšetřeních.

Kromě toho lze S-Monovette® neutrální Z použít také jako prázdnou zkumavku: má-li být odběr krve zahájen pomocí S-Monovette® citrát v kombinaci s (bezpečnostní) jehlou Multify® (jehla s křídélky), použije se S-Monovette® neutrální Z jako první zkumavka (prázdná zkumavka) pro naplnění hadičky (bezpečnostní) jehly Multify®.

### SARSTEDT S-Monovette® heparin lithný LH/heparin lithný gel LH/heparin lithný gel+ LH, heparin sodný NH, heparin amonný AH

S-Monovette® heparin lithný LH / heparin sodný NH / heparin amonný AH obsahuje plastový granulát potažený antikoagulačním přípravkem (antikoagulans) heparin lithný LH / heparin sodný / heparin amonný (obvykle 16 I.U. heparinu/ml krve) a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. Plastový granulát se při odstředování usadí mezi krevní buňky a plazmu.

U S-Monovette® heparin lithný LH bez plastového granulátu je k dispozici antikoagulant heparin lithný ve formě dávkování sprejem (obvykle 19 I.U. heparinu/ml krve).

S-Monovette® heparin lithný gel LH obsahuje vedle plastového granulátu potaženého antikoagulantem heparin lithný (obvykle 25 I.U. heparinu/ml krve) také gel na bázi polymeru a slouží k odběru plazmy\*\*. Gel se při centrifugaci usadí mezi krevní buňky a plazmu a v průběhu transportu, skladování a analýzy pak tvoří stabilní separační vrstvu.

S-Monovette® heparin lithný gel+ LH obsahuje rovněž gel na bázi polymeru, který umožňuje v porovnání se zkumavkou S-Monovette® heparin lithný gel snížit čas centrifugace asi o 50 %.

Plazma s heparinem se používá jako materiál pro vzorky v klinicko-biochemických a běžných imunologických vyšetřeních. Plná krev s heparinem se používá jako materiál pro vzorky v běžných imunologických vyšetřeních a v sérologii.

Antikoagulace heparinem probíhá prostřednictvím aktivace antitrombinu.

**UPOZORNĚNÍ: Ze zkumavek S-Monovette® heparin lithný LH, heparin lithný gel/gel+ LH se nesmějí provádět analýzy lithia, ze zkumavek S-Monovette® heparin sodný NH se nesmějí provádět analýzy sodíku a ze zkumavek S-Monovette® heparin amonný AH se nesmějí provádět analýzy amoniá. Žilní krevi naplněné zkumavky S-Monovette® heparin lithný, heparin lithný gel / gel+ heparin sodný / heparin amonný nejsou vhodné pro analýzy krevních plynů.**

### SARSTEDT S-Monovette® analýza kovů

S-Monovette® analýza kovů obsahuje antikoagulant heparin lithný a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. Heparin lithný je k dispozici ve formě dávkování aerosolem (obvykle 19 I.U. heparinu/ml krve).

Plná krev nebo plazma s heparinem v S-Monovette® analýza kovů v kombinaci se speciální bezpečnostní jehlou 21G x 1 1/2" (č. v. 85.1162.600) se používá jako materiál pro vzorky k vyšetření stopových prvků/kovů. Stopové prvky/kovy byly ověřeny prostřednictvím atomové absorpční spektrometrie (AAS). Pro systém bezpečnostní jehly a S-Monovette® analýza kovů vyplývají následující maximální prázdné hodnoty v ng/systému pro tyto stopové prvky:

Chemický prvek	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/systém	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Maximální prázdné hodnoty jsou pro každý prvek uvedeny na štítku S-Monovette®.**

Analýzy stopových prvků se provádějí z plné krve s heparinem nebo plazmy s heparinem v závislosti na analytickém postupu.

Antikoagulace heparinem probíhá prostřednictvím aktivace antitrombinu.

### SARSTEDT S-Monovette® citrát 9NC

S-Monovette® citrát 9NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. Citrát trisodný je přítomen jako 0,106 molární roztok (3,13% roztok citrátu trisodného; často se zaokrouhluje na 3,2 %) a tvoří 10 % jmenovitého objemu zkumavky S-Monovette® citrát. Mísící poměr citrátu ke krvi je 1:9 – 1 objemový podíl citrátu a 9 objemových dílů krve. Pro analýzu je nezbytné nutně dodržovat správný objem naplnění.

Plazma s citrátem se používá jako materiál pro vzorky v běžných hemostazeologických vyšetřeních.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

Dodržujte prosím POKYNY v části Odběr vzorků a manipulace s nimi ke kombinaci S-Monovette® citrát a jehla s křídélky.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. Citrát trisodný je přítomen jako 0,129 molární pufrovaný roztok (3,8% pufrovaný; pH 5,5) a tvoří 10 % jmenovitého objemu zkumavky S-Monovette® PFA. Mísící poměr citrátu ke krvi je 1:9 – 1 objemový podíl citrátu a 9 objemových dílů krve. Pro analýzu je nezbytné nutně dodržovat správný objem naplnění.

Plná krev z S-Monovette® PFA 9NC se používá jako materiál pro vzorky k analýze funkce trombocytů pomocí analyzátoru PFA SIEMENS Healthineers a je pro tento postup ověřena.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

Dodržujte prosím POKYNY v části Odběr vzorků a manipulace s nimi ke kombinaci S-Monovette® PFA a jehla s křídélky.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD obsahuje antikoagulant citrát trisodný a teofylin, adenosin a dipyridamol a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. CTAD je přítomen jako roztok a tvoří 10 % jmenovitého objemu S-Monovette® CTAD. Mísící poměr CTAD ke krvi je 1:9 – 1 objemový podíl CTAD a 9 objemových dílů krve. Pro analýzu je nezbytné nutně dodržovat správný objem naplnění.

Plazma s CTAD se používá jako materiál pro vzorky k analýze destičkového faktoru 4 (PF4), beta(β)-tromboglobulinu (βTG), inhibitoru aktivátoru plazminogenu (PAI-1) a pro běžná vyšetření hemostázy.

Po dobu nejméně 4 hodin se potlačí aktivace trombocytů a provede se kontrola léčby heparinem.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

Dodržujte prosím POKYNY v části Odběr vzorků a manipulace s nimi ke kombinaci S-Monovette® CTAD a jehla s křídélky.

**UPOZORNĚNÍ: CTAD je žlutá. S-Monovette® CTAD musíte při skladování chránit před umělým a přirozeným světlem. Silné vystavení světlu po dobu delší než 12 hodin může způsobit deaktivaci přísad.**

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E obsahuje antikoagulant K2 EDTA nebo K3 EDTA a slouží k odběru plné krve\*\*. K2 EDTA nebo K3 EDTA je k dispozici ve formě dávkování aerosolem (1,6 mg EDTA/ml krve).

Plná krev s EDTA se používá jako materiál pro vzorky při hematologických vyšetřeních. Krevní nátěry by se měly provést do čtyř hodin po odběru krve.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím EDTA.

Krev z S-Monovette® EDTA K2E/K3E lze také použít pro běžná imunohematologická vyšetření a testy infekčních onemocnění. Uživatel odpovídá za ověření vhodnosti materiálu pro vzorky k těmto vyšetřením pomocí vhodných testovacích činidel/analyzátorů včetně podmínek skladování.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA gel K2E

S-Monovette® EDTA gel K2E obsahuje vedle antikoagulantu K2 EDTA také gel na bázi polymeru a slouží k odběru plazmy\*\*. K2 EDTA je k dispozici ve formě dávkování aerosolem (1,6 mg EDTA/ml krve). Gel se při centrifugaci usadí mezi krevní buňky a plazmu a v průběhu transportu, skladování a analýzy pak tvoří stabilní separační vrstvu.

Plazma s EDTA se používá jako materiál pro vzorky k molekulární diagnostice virů.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® fluorid EDTA FE/fluorid heparin FH/fluorid citrát EDTA FC s inhibitory glukózy

S-Monovette® fluorid EDTA FE obsahuje antikoagulant EDTA (1,2 mg/ml krve) a fluorid (1,0 mg/ml krve) k inhibici glykolýzy a slouží k odběru plazmy\*\*. Fluorid EDTA je k dispozici ve formě dávkování aerosolem.

S-Monovette® fluorid heparin FH obsahuje antikoagulant heparin (16 I.U. heparinu/ml krve) a fluorid (1,0 mg/ml krve) k inhibici glykolýzy a slouží k odběru plazmy\*\*. Fluorid heparin je k dispozici ve formě dávkování aerosolem.

Inhibice glykolýzy samotným fluoridem začíná asi 2 hodiny po odběru krve do zkumavky a její účinek se plně projeví po asi 4 hodinách. Glukóza proto v plné krvi degraduje v průměru až o 6 % po několika hodinách a až o 10-15 % po 24 hodinách.

S-Monovette® GlucoEXACT FC obsahuje antikoagulant EDTA a citrát a fluorid k okamžité inhibici glykolýzy a slouží k odběru plazmy\*\*. EDTA, citrát a fluorid existují jako roztok. Výpočet koncentrace glukózy vyžaduje z důvodu ředění vynásobení koeficientem 1,16.

S-Monovette® GlucoEXACT FC splňuje směrnice Německé diabetologické asociace (DDG) pro těhotenský diabetes a Národní zdravotnické směrnice (NVL) pro diabetes 2. typu. Okamžitá stabilizace koncentrace glukózy v plné krvi je při pokojové teplotě zaručena až do 96 hodin, viz také Bílá kniha SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Plazma fluorid EDTA (citrát) se používá jako materiál pro vzorky k analýze glukózy.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím EDTA.

**UPOZORNĚNÍ: Fluorid může způsobit zvýšení hemolýzy. Další informace o látkách, které mohou působit rušivě, naleznete v příslušném návodu k použití od výrobce testovacích činidel.**

Dodržujte prosím POKYNY v části Odběr vzorků a manipulace s nimi ke kombinaci S-Monovette® GlucoEXACT a jehla s křídélky.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA obsahuje antikoagulant citrát sodný a kyselinu citronovou, fosforečnan sodný, dextrózu a adenin a slouží k odběru plné krve a plazmy\*\*. CPDA je k dispozici ve formě roztoku. Mísící poměr CPDA ke krvi je 1:6 – 1 objemový podíl CPDA a 6 objemových dílů krve. Pro analýzu je nezbytné nutné správné naplnění.

Plná krev/plazma s CPDA se používá jako materiál pro vzorky v sérologii krevních skupin a pro testy kompatibility (křížové zkoušky) při transfuzích. Konkrétně je S-Monovette® CPDA vhodná pro stanovení krevní skupiny (AB0) včetně Kell antigenu a Rhesus faktoru, pro test na nepravidelné protilátky proti krevním skupinám, pro polyspecifický přímý Coombsův test (do 10. dne), pro test kompatibility (křížová zkouška) se sérem/plazmou pacienta kompatibilními s krevní skupinou (hlavní test).

Doba transportu až do uskladnění je ověřena na maximálně 4 hodiny při teplotě 2–21 °C. Pro sedimentaci buněk musí být vzorky předtím uloženy po dobu nejméně 16 hodin ve vodorovné poloze v chladničce. Následně lze výše uvedené analyty určovat až do 35 dní analogicky k obvyklé době skladování transfuzního přípravku po uložení v chladničce (2–6 °C) (u přímého Coombsova testu platí výjimka 10 dní). Vhodné pro metodu sloupcové aglutinace, např. na přístroji Vision Max od společnosti Ortho Clinical Diagnostics. Materiál pro vzorky se nesmí mrazit.

Uživatel odpovídá za ověření vhodnosti materiálu pro vzorky k těmto vyšetřením pomocí jiných metod/testovacích činidel/analyzátorů včetně podmínek skladování a musí je sám ověřit.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

Dodržujte prosím POKYNY v části Odběr vzorků a manipulace s nimi ke kombinaci S-Monovette® CPDA a jehla s křídélky.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact obsahuje jako antikoagulant hořečnatou sůl a slouží k odběru plné krve\*\*. Hořečnatá sůl je k dispozici ve formě dávkování aerosolem.

Plná krev S-Monovette® ThromboExact se používá jako materiál pro vzorky k vyloučení chybného stanovení nízkého počtu trombocytů v důsledku nesnášenlivosti antikoagulantů (např. EDTA, citrát, heparin), tedy tzv. falešné trombocytopenie. Zabrání se tvorbě agregátů trombocytů a do 12 hodin po odběru krve je možné stanovit skutečný počet trombocytů.

Antikoagulace probíhá prostřednictvím hořečnatých iontů, které inhibují trombocytární tromboxan A2 a agregaci trombocytů zprostředkovanou prostřednictvím ADP a kyseliny arachidonové.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

S-Monovette® hirudin obsahuje antikoagulant hirudin a slouží k odběru plné krve\*\*. Hirudin je k dispozici ve formě dávkování aerosolem.

Plná krev s hirudinem se používá jako materiál pro vzorky k analýze funkce trombocytů na přístroji Multiplate® (multiple platelet function analyser – vícenásobný analyzátor funkce krevních destiček) od společnosti ROCHE Diagnostics a je pro ni ověřena. Používá se ke sledování léčby antiagregačními léky a k diagnostice či vyloučení poruchy trombocytů.

S-Monovette® Hirudin byla vyvinuta speciálně pro analýzu funkce trombocytů ve spolupráci s firmou Verum Diagnostica, dnes ROCHE Diagnostics, na přístroji Multiplate®.

Antikoagulace probíhá prostřednictvím hirudinu přímou inhibicí trombinu, což umožňuje diagnostiku funkce trombocytů v původním stavu.

## SARSTEDT S-Monovette® Homocystein HCY-Z gel/HCY-C

S-Monovette® homocystein HCY-Z gel obsahuje vedle plastového granulátu potaženého aktivátorem srážení (silikát) také speciální stabilizátor a gel na bázi polymeru a slouží k odběru séra\*\*. Gel se při centrifugaci usadí mezi krevní sraženinu a sérum a v průběhu transportu, skladování a analýzy pak tvoří stabilní separační vrstvu. Přípravek je k dispozici ve formě dávkování aerosolem.

Homocystein je v plné krvi stabilizován při pokojové teplotě po dobu až 8 hodin. Pokud centrifugace proběhne v průběhu prvních 8 hodin se správně vytvořenou separační vrstvou mezi krevní sraženinou a sérem, je homocystein stabilizován až po dobu 96 hodin.

Sérum z S-Monovette® homocystein HCY-Z gel se používá jako materiál pro vzorky k analýze homocysteinu. S-Monovette® homocystein HCY-C obsahuje jako antikoagulant citrát kyseliny (pH 4,3) a slouží k odběru plazmy\*\*. Citrát je k dispozici ve formě roztoku. Výpočet koncentrace homocysteinu vyžaduje z důvodu ředění vynásobení koeficientem 1,11.

Homocystein je v plné krvi stabilizován při pokojové teplotě po dobu až 6 hodin a při 4 °C po dobu až 48 hodin.

Plazma z S-Monovette® homocystein HCY-C gel se používá jako materiál pro vzorky k analýze homocysteinu.

Antikoagulace v S-Monovette® homocystein HCY-C probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

Dodržujte prosím POKYNY v části Odběr vzorků a manipulace s nimi ke kombinaci S-Monovette® HCY-C a jehla s křídélky.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact obsahuje antikoagulant na bázi EDTA a slouží k odběru plné krve\*\*. EDTA je k dispozici ve formě dávkování aerosolem.

Plná krev s EDTA se používá jako materiál pro vzorky ke stabilizaci gDNA. Stabilizace gDNA je ověřena na dobu 5 dnů při 35 °C, na 14 dnů při pokojové teplotě (22 °C), na 28 dnů v chladu (4 °C) a nejméně 1 rok při teplotě -20 °C. Stabilizované vzorky navíc přežijí 5 zmrazovacích a rozmrazovacích cyklů bez ztráty kvality, viz také Bílá kniha SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexu vápenatých iontů prostřednictvím EDTA.

\*\*Vhodnost materiálu pro vzorky závisí na analytu a testovacím činidle/analyzátoru. Je nutné dodržovat příslušná doporučení výrobců.

## Bezpečnostní pokyny/výstražná upozornění

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením potenciálnímu infekčnímu materiálu ve vzorcích a původcům chorob přenášených krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr (jehly, adaptéry) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Používejte bezpečnostní jehly/bezpečnostní jehly Multifly® s instalovanou ochranou jehly. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Platí pro jednotlivě zabalené produkty:** Před použitím zkontrolujte nepoškozenost každého jednotlivého obalu a je-li poškozen, produkt nepoužívejte.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Všechny ostré/špičaté předměty (jehly, adaptéry) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných odpadových kontejnerech na ostrý odpad.
- Pokud krev odeberáte intravenózním (IV) přístupem, musíte zajistit, aby byl před zahájením odběru krve řádně propláchnutý (= očištěný od intravenózního roztoku) v souladu s požadavky zdravotnického zařízení. Řádné propláchnutí přístupu zabraňuje chybným výsledkům analýzy.
- Nedostatečné naplnění S-Monovette® vede k chybnému poměru krve a přípravku/aditiva a může způsobit chybné výsledky analýzy.
- Krev odebraná a zpracovaná pomocí S-Monovette® není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

## Skladování

Produkt musí být až do doby použití skladován při pokojové teplotě.

## Omezení

- Doba a teplota skladování naplněné S-Monovette® závisí na stabilitě vyšetřovaných analytů. Posouzení provede laboratoř, nebo se řiďte návodem k použití od výrobce testovacího činidla/analyzátoru.
- I když se plazma nebo sérum centrifugací zkumavek S-Monovette® oddělí a/nebo se vytvoří bariéra, ne všechny buňky musí být zcela odděleny. Zbytkový metabolismus nebo přirozená degradace mohou ovlivnit koncentraci analytů. Stabilita analytů by se měla posoudit s ohledem na skladovací prostory a podmínky příslušné laboratoře.
- V případě terapeutických léků ověřte vhodnost materiálu pro vzorky v návodu k použití od výrobce testovacího činidla/analyzátoru.
- Analýzy stopových prvků/kovů provádějte systémem S-Monovette® analýza kovů + bezpečnostní jehla analýza kovů.

## Odběr vzorků a manipulace s nimi

**NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM ŽILNÍ KRVE, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.**

### Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

- Všechny potřebné systémy pro odběr krve S-Monovette®.
- (Bezpečnostní) jehly nebo (bezpečnostní) jehly Multifly®.
- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
- Etikety k identifikaci pacientů.
- Dezinfekční materiál k dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
- Sterilní suché tampony bez choroboploдных zárodků.
- Škrtidlo.
- Náplast nebo obvaz.
- Odpadový kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

### Doporučené pořadí odběru:

- Lahvičky na krevní kultury
- Zkumavky s citrátem nebo aktivátorem srážení (s gelem/bez gel séra CAT/sérum-gel CAT)
- Zkumavky s aktivátorem srážení nebo citrátem
- Zkumavky s heparinem s gelem/bez gelu
- Zkumavky s EDTA s gelem/bez gelu
- Zkumavky s inhibitory glykolýzy
- Zkumavky s ostatními aditivy

**UPOZORNĚNÍ:** *Když začnete s odběrem citrátové zkumavky nebo jiné zkumavky s tekutým přípravkem, jako je například PFA, CTAD, CPDA, HCY-C nebo GlucoEXACT v kombinaci s jehlou s křídélky (např. (bezpečnostní) jehla Multifly®), doporučujeme předem vyjmout prázdnou zkumavku (např. S-Monovette® neutrální Z), aby se zabránilo nedostatečnému naplnění zkumavky naplněním hadičky jehly s křídélky. Tím je zajištěno správné naplnění zkumavky a také správný míscí poměr (kapaliny a krve).*

**UPOZORNĚNÍ:** *U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.*

### Zabraňte zpětnému toku krve

Většina zkumavek S-Monovette obsahuje chemické přísady. Pro zabránění zpětného toku je nutné dodržovat tyto pokyny:

- Používejte výhradně materiály doporučené v návodu k použití.
- Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli snadný přístup k žile, a paži nebo jinou oblast vpichu u pacienta umístěte tak, aby směřovala dolů.
- Držte S-Monovette® šroubovacím víčkem směrem nahoru a při použití (bezpečnostní) jehly Multifly® navíc pod úroveň paže/oblasti punkce.
- Je nutné zajistit, aby obsah zkumavky S-Monovette® při vpichu žily nebyl v kontaktu ani se šroubovacím víčkem ani koncem jehly.
- Uvolněte škrtidlo, ještě když krev proudí do S-Monovette®.



## Zmrazení/rozmrazení

Podle doporučení WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) doporučujeme oddělit sérum/plazmu před zmrazením krevních buněk. Pro S-Monovette® platí pro zmrazení tato doporučení:

### Zmrazení pod teplotu 0 °C

- Použití při teplotách pod bodem mrazu je třeba vždy otestovat v reálných podmínkách, protože zatížení zkumavek se může značně lišit v závislosti na zmrazovaném médiu a běžných podmínkách. (viz kapitola Vlastnosti materiálu, katalog SARSTEDT).
- V zásadě platí, že při teplotě pod 0 °C se hodnoty pevnosti plastů snižují. Proto je obecně nutné zabránit mechanickému zatížení.
- Podmínky zmrazení je třeba zvolit tak, aby se obsah S-Monovette® zmrazil rovnoměrně, resp. zdola nahoru. S-Monovette® by měla mít ve stojánku nebo úložném kartonovém obalu dostatek prostoru, aby se mohla rozpínat. Stojánky ze styroporu nebo kovu nejsou vhodné, protože by mohly způsobit dilatační trhliny.

### Zmrazení na teplotu -20 °C – před zmrazením zkontrolujte:

- Interference: Ověřte, jestli zmrazení nemá negativní vliv na krevní vzorek nebo na analýzu (například hemolýza, stabilita analytů).
- Centrifugace: Potřebné v závislosti na plánované analýze. Dodržujte podmínky centrifugace, viz tento dokument v části „Centrifugace“ nebo na webové stránce <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, a proveďte vizuální kontrolu vzorku.
- Hemolýza: Plná krev po zmrazení hemolyzuje. Aby k tomu nedošlo, je třeba použít buď S-Monovette® gel, případně po centrifugaci použít ventilový filtr Seraplas®, nebo vzorek odpipetovat do sekundární zkumavky.

### Zmrazení na teplotu -20 °C – provedení:

- Ochlazení: Ochlazujte S-Monovette® ve svislé poloze nejprve po dobu 45–60 minut z pokojové teploty na teplotu +4° C, teprve pak ji můžete zmrazit při teplotě -20° C.
- Rozmrazení: Nechte po dobu nejméně 45 minut rozmrazovat při pokojové teplotě. Také v tomto případě je nutné zabránit mechanickému zatížení. Příliš rychlé rozmrazení může negativně ovlivnit výsledky analýzy.

### Zmrazení a hluboké zmrazení při teplotě pod -20 °C

- Hluboké zmrazení při teplotě pod -20 °C výrobce netestoval. Vzhledem k mnoha možným ovlivňujícím faktorům doporučujeme provést test zmrazení za běžných laboratorních podmínek.

### Zmrazení zkumavky S-Monovette® gel:

- Zmrazení proveďte jako v bodě Zmrazení na teplotu -20 °C – provedení:
- Je známo, že vrstva gelu se může v důsledku procesu zmrazování měnit.
- Vzhledem k mnoha možným ovlivňujícím faktorům doporučujeme provést test zmrazení za běžných laboratorních podmínek.
- **Rozmrazení:** Nechte vzorek rozmrazit ve svislé poloze. Po rozmrazení přeneste materiál pro vzorky pipetou (nikoli dekantací) do výšky přibližně 2 mm nad gelovou vrstvou z primární do sekundární zkumavky. Zbytek vyhodte.

**UPOZORNĚNÍ:** Pro stabilitu analytů je nutné dodržovat návody k použití od výrobců testovacích činidel/analyzátorů.

## Odběr krve

### Metody odběru

Rozlišujeme dvě metody odběru: aspirační metoda a vakuová metoda.

Aspirační metoda umožňuje provést kontrolovaným tažením pístnice šetrný odběr krve s plynulým a pomalým tokem krve. Tímto způsobem lze okamžitě přizpůsobit tok krve všem podmínkám a okolnostem v žilách a snížit hemolýzu.

Vakuová metoda umožňuje provést odběr krve pomocí předem vytvořeného vakua ve zkumavce s plynulým a rychlým tokem krve. Tato metoda je proto ideální při dobrém stavu žil a při jednoduchých podmínkách odběru.

Manipulace pro odběr krve: viz také video o manipulaci se zkumavkou S-Monovette® při použití aspirační metody nebo vakuové metody s bezpečnostní jehlou nebo bezpečnostní jehlou Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

PRO MINIMALIZACI RIZIKA KONTAMINACE NOSTE PŘI ODBĚRU KRVE RUKAVICE.

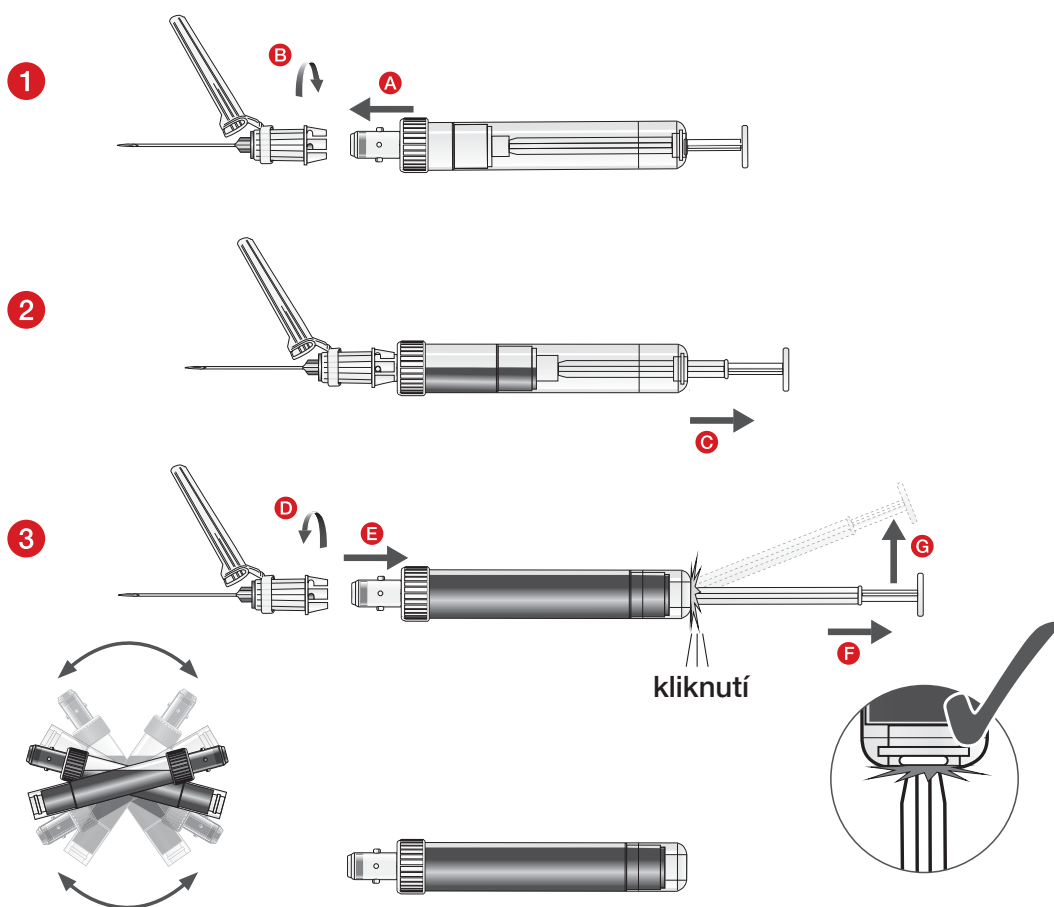
1. Zvolte vhodnou zkumavku S-Monovette® pro požadovaný vzorek.
2. Zvolte místo pro napíchnutí žíly. Při přípravě místa napíchnutí žíly dodržujte směrnice příslušného zdravotnického zařízení.

### Odběr krve pomocí aspirační metody

**POZOR! S-Monovette® používejte pouze k odběru krve a nikoli k injekci.**

Používejte pouze s těmito jehlami ((bezpečnostní) jehly S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehly/adaptéry Multifly® pro S-Monovette®).

Zde je zobrazeno použití s bezpečnostní jehlou:



**1** Bezprostředně před napíchnutím žíly zasuňte S-Monovette® do integrovaného držáku bezpečnostní jehly **A** a zajistěte **mírným otočením ve směru hodinových ručiček B**. Podle potřeby přiložte škrtildo (max. 1 minutu). Připravte místo vpichu pomocí vhodného dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci se již místa vpichu žíly nedotýkejte. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli snadný přístup k žíle, a paži nebo jinou oblast vpichu u pacienta umístěte tak, aby směřovala dolů.

**2** Odstraňte ochranu jehly. Proveďte napíchnutí žíly, píst pomalu vtahujte a uvolněte škrtildo, ještě když krev proudí do S-Monovette® **C**. Počkejte, dokud se tok krve nezastaví, abyste umožnili správné naplnění.

**3** S-Monovette® otočte **mírně proti směru hodinových ručiček D** a potom vytáhněte z bezpečnostní jehly (odpojte) **E**. Bezpečnostní jehla zůstane v žíle.

Při vícenásobných odběrech napojte další zkumavky S-Monovette na bezpečnostní jehlu a odeberte další vzorky podle výše popsaného postupu.

Ukončení odběru krve: Nejprve odpojte S-Monovette® **D** + **E**, potom vytáhněte bezpečnostní jehlu ze žíly. Pomocí metody obsluhy jednou rukou aktivujete ochranu jehly buď na stabilní rovné ploše – dokud jehla zacvakne (neaktivuje se) do ochrany jehly se **znatelným a slyšitelným „kliknutím“** – nebo ztlačení ukazováčkem na spodní konec ochrany jehly, viz také návod k použití pro (bezpečnostní) jehlu S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehlu Multifly®.

Každou S-Monovette® ihned po odpojení od bezpečnostní jehly otočte 1x dnem vzhůru a po kompletním dokončení odběru krve otočte opatrně několikrát dnem vzhůru všechny vzorky s antikoagulanty!

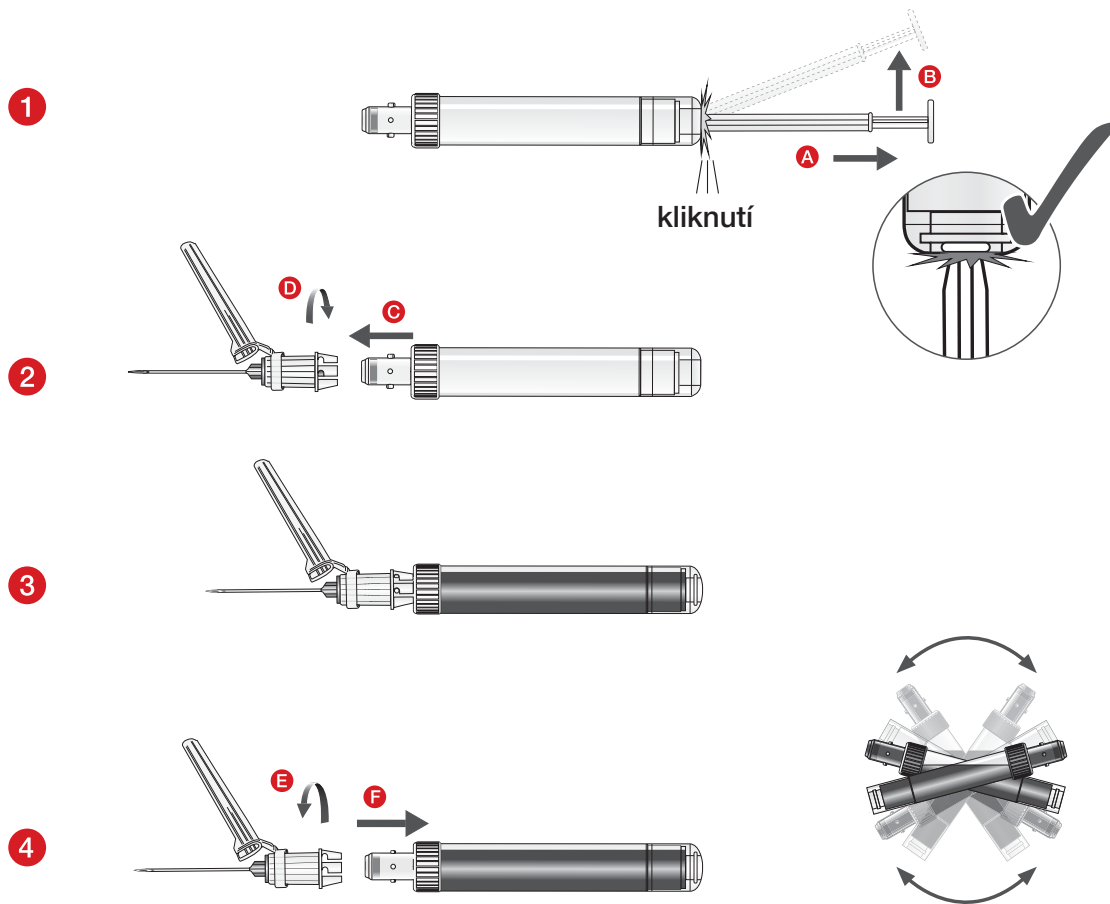
Pro přepravu a centrifugaci vytáhněte píst slyšitelně do zacvakávací polohy pístu **F** (píst zacvakne do dna zkumavky S-Monovette®) a pístnici **G** odloďte.

1. Místo vpichu stlačujte sterilním tampónem, dokud se krvácení nezastaví.
2. Jakmile se krev začne srážet, přiložte v případě potřeby obvaz.
3. Bezpečnostní jehlu zlikvidujte v odpadové nádobě na ostrý odpad.

## Odběr krve pomocí vakuové metody:

**POZOR! S-Monovette® používejte pouze k odběru krve a nikoli k injekci.**

Používejte pouze s těmito jehlami ((bezpečnostní) jehly S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehly/adaptéry Multifly® pro S-Monovette®). Zde je zobrazeno použití s bezpečnostní jehlou:



**1** Pro šetrné zahájení odběru krve doporučuje společnost SARSTEDT provést první odběr do S-Monovette® pomocí aspirační metody, viz **TECHNIKA NAPÍCHNUTÍ ŽÍLY** aspirační metoda. **A – E**. Potom pokračujte pomocí vakuové metody.

Před odběrem krve vytáhněte píst pístnicí až ke dnu S-Monovette® a nechte ji slyšitelně zacvaknout **A**. Potom píst odlomte **B**.

**2** Tuto předem připravenou S-Monovette® zasuňte do integrovaného držáku bezpečnostní jehly S-Monovette® a zajistěte **mírným otočením ve směru hodinových ručiček C + D**.

**3** Počkejte, dokud se tok krve nezastaví, abyste umožnili správné naplnění.

**4** S-Monovette® otočte **mírně proti směru hodinových ručiček E** a potom vytáhněte z bezpečnostní jehly (odpojte) **F**. Bezpečnostní jehla zůstane v žíle.

Při vícenásobných odběrech napojte nejprve další zkumavky S-Monovette na bezpečnostní jehlu a poté odeberte další vzorky podle výše popsaného postupu.

Ukončení odběru krve:

Nejprve odpojte S-Monovette® **E + F**, potom vytáhněte bezpečnostní jehlu z žíly. Pomocí metody obsluhy jednou rukou aktivujte ochranu jehly buď na stabilní rovné ploše – dokud jehla nezacvakne (neaktivuje se) do ochrany jehly se **znatelným a slyšitelným „kliknutím“** – nebo zatláčením ukazováčkem na spodní konec ochrany jehly.

Každou S-Monovette® ihned po odpojení od bezpečnostní jehly otočte 1x dnem vzhůru a po kompletním dokončení odběru krve otočte opatrně několikrát dnem vzhůru všechny vzorky s antikoagulanty!

1. Místo vpichu stlačujte suchým sterilním tampónem, dokud se krvácení nezastaví.
2. Jakmile se krev začne srážet, přiložte v případě potřeby obvaz.
3. Bezpečnostní jehlu zlikvidujte v odpadové nádobě na ostrý odpad.

## Centrifugace

POZOR! Zkumavky SARSTEDT S-Monovette jsou konstruovány pro 4 000 × g. Výjimkou jsou zkumavky S-Monovette o Ø 8 mm (S-Monovette® pediatrie), které jsou aktuálně ověřeny do 2500 × g. Používejte pouze vhodné nosiče, resp. vložky zkumavek. Centrifugace zkumavek S-Monovette s trhlínami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může způsobit prasknutí S-Monovette, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Vložky centrifugy je třeba zvolit podle velikosti použitých zkumavek S-Monovette. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

$$RZB = 11,2 \times r \times (\text{ot/min}/1000)^2,$$

RZB: „relativní centrifugační zrychlení, také „síla g““, (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (ot/min) nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „Poloměr centrifugace od středu centrifugy ke dnu S-Monovette®“, (cm).

Zkumavky S-Monovette bez gelu je možné centrifugovat v centrifugách s rotorem s pevným úhlem nebo s výkyvným rotorem.











Zkumavky S-Monovette s gelem jsou určeny výhradně pro centrifugy s výkyvným rotorem. Centrifugace v centrifugách s rotorem s pevným úhlem není ze strany společnosti SARSTEDT schválena a nedoporučuje se.

Zkumavky S-Monovette by měly být centrifugovány za níže uvedených podmínek centrifugace. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby byly zkumavky S-Monovette ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Zkumavky S-Monovette, které z vložky vyčnívají, mohou zavazit o hlavici centrifugy a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

**POZOR! Prasklé zkumavky S-Monovette nevyjímejte rukou.**

**Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.**

Podle BS 4851* (kód EU)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relativní centrifugační zrychlení (g)				
			2 000 × g	2 500 × g	3 000 × g*	3 500 × g*	4 000 × g*
		Sérum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Sérum-gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		Sérum express gel	15 min	10 min	4 min	neov.	neov.
		Heparin lithný	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Heparin lithný gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Heparin lithný gel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	neov.	neov.	7 min	6 min	5 min
		EDTA gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrát	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluorid heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrát PBM 1,8 ml Poloměr odstředování > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrát PBM 1,8 ml Poloměr odstředování > 9 až ≤ 17 cm	neov.	neov.	10 min	neov.	neov.

neov. = neověřeno

\* Platí pro všechny zkumavky s výjimkou Ø 8 mm (S-Monovette pediatrie).

Centrifugace při 20 °C

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

## Informace k separačnímu materiálu

Vlastnosti konzistence separačního materiálu (gel) závisí na teplotě. Pokud se zkumavky S-Monovette před nebo při centrifugaci ochladí, není již zaručena souvislá vrstva separačního gelu.

Zkumavky S-Monovette se nesmějí znovu/opakovaně centrifugovat.

## Likvidace

1. Musíte dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr krve je třeba uložit do vhodných odpadových nádob na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

## Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

CLSI\* 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".

### Normy pro zkumavky k odběru žilní krve:

DIN EN ISO 6710: Zkumavky pro jednorázové použití k odběru žilní krve u lidí

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Klíč pro symboly a označení:

REF

Číslo výrobku

LOT

Označení šarže



Použitelné do

CE

Označení CE

IVD

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

STERILE R

Sterilní dráha kapaliny



Nesterilizujte opakovaně

### Navíc platí pro jednotlivě zabalené produkty



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem

STERILE R

Sterilizace zářením

Technické změny vyhrazeny.

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

Til diagnostisk *in vitro* brug

## Påtænkt anvendelse

S-Monovette® blodprøvetagningssystem, kanyler og adapter anvendes samlet som system til venøs blodprøvetagning. S-Monovette® blodprøvetagningssystem bruges til prøvetagning, transport, behandling og lagring af blodprøver til diagnostisk bestemmelse *in-vitro* fra serum, plasma eller helblod på et klinisk laboratorium. Produktet er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

## Produktbeskrivelse

S-Monovette® blodprøvetagningssystem består af en plastikbeholder, et stempel, en stempelstang og en farvekodet plastikskruelhætte med integreret membran, som blev udviklet specielt til tilslutning til en S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler, samt forskellige additiver (præparater). S-Monovette® fås også uden additiv. S-Monovette® blodprøvetagningssystem med additiverne koagulationsaktivator, koagulationsaktivator med gel, lithiumheparin, lithiumheparin med gel, natriumheparin citrat, EDTA, fluorid-EDTA, fluoridheparin, fluoridcitrat, CPDA samt uden additiv, hvis additivkoncentrationer, volumen af flydende additiver og deres tilladte tolerancer samt forholdet mellem blod og additiv opfylder kravene og anbefalingerne i den internationale standard DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" og Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. De angives af producenten af testreagenser og/eller analyseenheden med hvilken testen gennemføres. S-Monovette® blodprøvetagningssystemet fås i varianterne sterilt indvendigt eller individuelt pakket sterilt indvendigt og udvendigt.

## Farvekoder for S-Monovette®-skruelhætter\*:

Additiv	Bogstavkode	Hættefarve DIN EN ISO 6710	Hættefarve i henhold til BS 4851 <sup>+</sup>
<b>Beholder uden præparering</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	hvid	hvid
<b>Serumbeholder</b>			
S-Monovette® Serum CAT, med koagulationsaktivator	CAT	rød	hvid
S-Monovette® Serum-Gel CAT, med koagulationsaktivator og -gel	CAT	mørkegul	mørkegul
S-Monovette® Serum Express Gel CAT, med koagulationsaktivator trombin og gel	CAT	orange	–
<b>Heparinbeholder</b>			
S-Monovette® Lithiumheparin LH, med lithiumheparin	LH	grøn	orange
S-Monovette® Lithiumheparin flydende LH, med lithiumheparin	LH	grøn	orange
S-Monovette® Lithiumheparin-gel LH, med lithiumheparin og gel	LH	grøn	orange
S-Monovette® Lithiumheparin-gel* LH, med lithiumheparin og hurtiggel	LH	grøn	orange
S-Monovette® Natriumheparin NH, med natriumheparin	NH	brun	grøn
S-Monovette® Ammoniakheparin AH, med ammoniakheparin	i.d.	blå	blå
<b>Citratbeholder</b>			
S-Monovette® Citrat 9NC, natriumcitrat 3,13 %	9NC	blå	grøn
S-Monovette® PFA, citrat 9NC, natriumcitrat 3,8 %, bufferet	9NC	lyseblå	–
<b>EDTA-beholder</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, med kalium-EDTA	K3E	violet	rød
S-Monovette® K2 EDTA K2E, med kalium-EDTA	K2E	violet	rød
S-Monovette® K2 EDTA Gel K2E, med kalium-EDTA og gel	K2E	violet	rød
<b>Beholder med glykolyseinhibitorer</b>			
S-Monovette® Fluorid EDTA FE, med fluorid og EDTA	FE	grå	gul
S-Monovette® Fluorid Heparin FH, med fluorid og heparin	FH	–	gul
S-Monovette® GlucoEXACT FC, med fluorid, citrat og EDTA	FC	lyserød	grå
<b>Beholder til metalanalyse</b>			
S-Monovette® Metalanalyse LH, med lithiumheparin	LH	mørkeblå	orange

<b>Flere fuldblods- og plasmabeholdere</b>			
S-Monovette® ThromboExact, med magnesiumforbindelse	i.d.	i.d., brombærfarvet	i.d., brombærfarvet
S-Monovette® CTAD	i.d.	i.d., blå	i.d., grøn
S-Monovette® ACD	ACD	gul	gul
S-Monovette® CPDA	CPDA	gul	gul
S-Monovette® Hirudin	i.d.	i.d., olivengrøn	i.d., olivengrøn
S-Monovette® Homocystein HCY-Z Gel, med gel og stabilisator	i.d.	i.d., grå	i.d., grå
S-Monovette® Homocystein HCY-C med citratbuffer	i.d.	i.d., violet	i.d., violet
S-Monovette® DNA Exact	i.d.	i.d., blå	i.d., blå

\* Skruelåget fås i flere farver.

i.d.: ikke defineret

<sup>+</sup> British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry; trukket tilbage.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum CAT/Serumgel CAT

S-Monovette® Serum CAT indeholder et plastikgranulat, der er belagt med en koagulationsaktivator (silikat), og bruges til udvinding af serum\*\*. Plastikgranulatet sætter sig som følge af centrifugering mellem blodkage og serum.

S-Monovette® Serum CAT indeholder ud over et plastikgranulat, der er belagt med en koagulationsaktivator (silikat), en polymerbaseret gel og bruges til udvinding af serum\*\*. Gelen sætter sig som følge af centrifugering mellem blodkage og serum og danner et stabilt skillelag under transport, opbevaring og analyse.

Serum anvendes som prøvemateriale i kliniske/kemiske og immunologiske rutineundersøgelser samt i serologien.

Efter blodprøvetagningen skal du lade blodet i S-Monovette® Serum CAT/Serumgel CAT koagulere i 30 minutter i opret position for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen. Det anbefalede tidsrum er baseret på en intakt koagulationsproces. Blod fra patienter med sygdomsbedingede koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandlinger kræver i så fald mere tid, inden koagulationen er fuldstændig.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum Express Gel CAT

S-Monovette® Serum Express Gel CAT indeholder ud over det plastikgranulat, der er belagt med en koagulationsaktivator (trombin), en polymerbaseret gel og bruges til udvinding af serum\*\*. Gelen sætter sig som følge af centrifugering mellem blodkage og serum og danner et stabilt skillelag under transport, opbevaring og analyse.

Efter blodprøvetagningen skal du lade blodet i S-Monovette® Serum Express Gel CAT koagulere i 5 minutter i opret position for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen. Det anbefalede tidsrum er baseret på en intakt koagulationsproces og gælder også for blod fra heparinbehandlede patienter. Blod fra patienter med sygdomsbedingede koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandlinger, inklusive højdoseret heparin, kræver mere tid, inden koagulationen er fuldstændig.

Serum anvendes som prøvemateriale i kliniske/kemiske og immunologiske rutineundersøgelser samt i serologien.

### SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

S-Monovette® Neutral Z indeholder ingen præparering, hvilket giver en naturlig koagulation af blodprøven uden koagulationsaktivator og bruges til udvinding af serum\*\*. Gennem centrifugering opnås en opdeling i blodkage og serum.

Serum anvendes som prøvemateriale til brugerspecifikke undersøgelser.

Derudover kan S-Monovette® Neutral Z også anvendes som tombeholder på følgende måde: Hvis blodprøvetagningen skal startes med en S-Monovette® Citrat i kombination med en Multifly®-(sikkerheds-)kanylen (vingekanylen), anvendes S-Monovette® Neutral Z som første beholder (tombeholder) til fyldning af slangen på Multifly®-(sikkerheds-)kanylen.

### SARSTEDT S-Monovette® Lithiumheparin LH/Lithiumheparin-Gel LH/Lithiumheparingel+ LH, Natriumheparin NH, Ammoniakheparin AH

S-Monovette® Lithiumheparin LH/Natriumheparin NH/Ammoniakheparin AH indeholder et plastikgranulat, der er belagt med koagulationshæmmeren (antikoagulant) lithiumheparin/natriumheparin/ammoniakheparin (normalt 16 I.E. heparin/ml blod) og bruges til udvinding af fuldblod og plasma\*\*. Plastikgranulatet sætter sig som følge af centrifugering mellem blodceller og plasma.

Til en S-Monovette® Lithiumheparin LH uden plastikgranulat fås antikoagulant lithiumheparin som sprøjtadosering (normalt 19 I.E. heparin/ml blod).

S-Monovette® Lithiumheparingel LH indeholder ud over det plastikgranulat, der er belagt med antikoagulant lithiumheparin (normalt 25 I.E. heparin/ml blod), en polymerbaseret gel og bruges til udvinding af serum\*\*. Gelen sætter sig som følge af centrifugering mellem blodceller og plasma og danner et stabilt skillelag under transport, opbevaring og analyse.

S-Monovette®-lithiumheparingel+ LH indeholder desuden en polymerbaseret gel, der muliggør en ca. 50 % reduceret centrifugerings- og sammenligningstid til sammenligning med den sædvanlige S-Monovette®-lithiumheparingel.

Heparinplasma anvendes som prøvemateriale i kliniske/kemiske og immunologiske rutineundersøgelser. Heparinfuldblod anvendes som prøvemateriale i immunologiske rutineundersøgelser samt i serologien.

Koagulationshæmning med heparin sker gennem aktivering af antitrombin.

**BEMÆRK: Med S-Monovette®-lithiumheparin LH, -lithiumheparingel/gel+ må der ikke udføres lithiumbestemmelser, med S-Monovette®-natriumheparin NH må der ikke udføres nogen natriumbestemmelser og med S-Monovette®-ammoniakheparin AH må der ikke udføres ammoniakbestemmelser. En S-Monovette® Lithiumheparin/Lithiumheparingel/Lithiumheparingel/Gel+ Natriumheparin/Ammoniakheparin, der er fyldt med venøst blod, er ikke egnet til blodgasanalyse.**

### SARSTEDT S-Monovette® Metalanalyse

S-Monovette® Metalanalyse indeholder antikoagulant lithiumheparin og anvendes til udvinding af fuldblod og plasma\*\*. Lithiumheparin fås i sprøjtadoseret form (19 I.E. heparin/ml blod).

Heparinfuldblod eller heparinplasma til S-Monovette® Metalanalyse i kombination med den specielle sikkerhedskanylen 21G x 1 ½" (varenr. 85.1162.600) anvendes som prøvemateriale til undersøgelse af sporelementer/metaller. Sporelementerne/metallerne blev valideret ved hjælp af atomabsorptionsspektrometri (AAS). Til systemet med sikkerhedskanylen og S-Monovette® Metalanalyse opnås følgende maksimale tomværdier i ng/system for følgende sporelementer:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/system	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**De maksimale tomværdier er angivet for hvert element på etiketten på S-Monovette®.**

Bestemmelse af sporelementer sker afhængigt af analyseprocessen fra heparinfuldblod eller heparinplasma.

Koagulationshæmning med heparin sker gennem aktivering af antitrombin.

### SARSTEDT S-Monovette® Citrat 9NC

S-Monovette® Citrat 9NC indeholder antikoagulant trinitriumcitrat og anvendes til udvinding af fuldblod og plasma\*\*. Trinitriumcitrat foreligger som 0,106 molær opløsning (3,13 % trinitriumcitratopløsning; ofte afrundet til 3,2), og udgør 10 % af det nominelle volumen af en S-Monovette® Citrat. Blandingsforholdet mellem citrat og blod er 1:9 – 1 volumenandel citrat og 9 volumenandele blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen.

Citrat-plasma anvendes som prøvemateriale i hæmostaseologiske rutineundersøgelser.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

Læs BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Monovette®-citrat og vingekanylen.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC indeholder antikoagulant trinitriumcitrat til udvinding af fuldblod og plasma\*\*. Trinitriumcitrat foreligger som 0,129 molær bufferopløsning (3,8 % buffer; pH 5,5), og udgør 10 % af det nominelle volumen af en S-Monovette® PFA. Blandingsforholdet mellem citrat og blod er 1:9 – 1 volumenandel citrat og 9 volumenandele blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen.

Fuldblodet i S-Monovette® PFA 9NC anvendes som prøvemateriale til trombocytfunktionsbestemmelsen på SIEMENS Healthineers-analyseapparatet PFA og er valideret deltil.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

Læs BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Monovette® PFA og vingekanylen.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD indeholder antikoagulant trinitriumcitrat samt theophyllin, adenosin og Dipyrindamol og anvendes til udvinding af fuldblod og plasma\*\*. CTAD foreligger som løsning og udgør 10 % af det nominelle volumen af en S-Monovette® CTAD. Blandingsforholdet mellem CTAD og blod er 1:9 – 1 volumenandel citrat og 9 volumenandele blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen.

CTAD-plasma anvendes som prøvemateriale til bestemmelse af blodpladefaktor 4 (PF4), beta(β)-thromboglobulin (βTG) og plasminogenaktivator-inhibitor (PAI-1) samt til hæmostaseologiske rutineundersøgelser.

Trombocytaktivering hæmmes i en periode på mindst 4 timer og anvendes til overvågning af heparinterapi.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

Læs BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Monovette® CTAD og vingekanylen.

**BEMÆRK: CTAD er gul. S-Monovette® CTAD skal beskyttes mod kunstig og naturligt lys under opbevaringen. Stærk lyspåvirkning i mere end 12 timer kan føre til inaktivering af additiverne.**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E indeholder antikoagulanten K2 EDTA eller K3 EDTA og anvendes til udvinding af fuldblod\*\*. K2 EDTA eller K3 EDTA foreligger i sprøjtadoseret form (1,6 mg EDTA/mg blod).

EDTA-fuldblod anvendes som prøvemateriale til hæmatologiske undersøgelser. Blodudstrygninger skal foretages inden for fire timer fra blodprøvetagningen.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af EDTA.

Blod fra S-Monovette® EDTA K2E/K3E kan også anvendes til immunhæmatologiske rutineundersøgelser og test af infektionssygdomme. Det er brugerens ansvar at validere egnetheden af prøvematerialet til disse undersøgelser ved hjælp af de relevante testreagenser/analyseapparater inkl. opbevaringsbetingelser.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA-Gel K2E

S-Monovette® EDTA-Gel K2E indeholder ud over antikoagulanten K2 EDTA en polymerbaseret gel og anvendes til udvinding af plasma\*\*. K2 EDTA foreligger i sprøjtadoseret form (1,6 mg EDTA/mg blod). Gelen sætter sig som følge af centrifugering mellem blodceller og plasma og danner et stabilt skillelag under transport, opbevaring og analyse.

EDTA-plasma anvendes som prøvemateriale til molekylær virusdiagnostik.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® Fluorid EDTA FE/Fluorid Heparin FH/Fluorid Citrat EDTA FC med glykolyseinhibitorer

S-Monovette® Fluorid EDTA FE indeholder antikoagulanten EDTA (1,2 mg/ml blod) samt fluorid (1,0 mg/ml blod) til glykolysehæmning og anvendes til udvinding af plasma\*\*. Fluorid EDTA foreligger i sprøjtadoseret form. S-Monovette® Fluorid Heparin FH indeholder antikoagulanten heparin (16 I.E. heparin/ml blod) samt fluorid (1,0 mg/ml blod) til glykolysehæmning og anvendes til udvinding af plasma\*\*. Fluorid-heparin foreligger i sprøjtadoseret form.

Glukosehæmningen alene som følge af fluorid begynder ca. 2 timer efter fyldning af blodprøvetagningsbeholderen og viser sin fulde virkning efter ca. 4 timer. Glukose opsamles derefter i mellemblood op til 6 % efter få timer og op til 10-15 % efter 24 timer i fuldblod.

S-Monovette® GlucoEXACT FC indeholder antikoagulanten EDTA samt citrat og fluorid til øjeblikkelig glykolysehæmning og anvendes til udvinding af plasma\*\*. EDTA, Citrat og Fluorid foreligger som opløsninger. Beregningen af glukosekoncentrationen kræver multiplikation med 1,16 på grund af fortyndingen.

S-Monovette® GlucoEXACT FC opfylder retningslinjerne for gestationsdiabetes fra det tyske diabetesselskab (Deutschen Diabetes Gesellschaft – DDG) og de nationale forsyningsretningslinjer (NVL) for diabetes type 2. Den øjeblikkelige stabilisering af glukosekoncentrationen opretholdes i op til 96 timer ved rumtemperatur (se også SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/Sarstedt-S-Monovette-GlucoEXACT-A-blood-collection-device-for-stabilizing-glucose-levels-for-96-hours>).

Fluorid-EDTA-(Citrat)plasma anvendes som prøvemateriale til glukosebestemmelse.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af EDTA.

**BEMÆRK: Fluorid kan forårsage en forøgelse af hæmolyse. Der findes flere oplysninger om substanser, der kan have en forstyrrende virkning, i den relevante brugsanvisning fra producenten af testreagensen.**

Læs BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Monovette® GlucoEXACT og vingekanyale.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA indeholder antikoagulanten trinitriumcitrat samt citronsyre, natriumfosfat, dextrose og adenin og anvendes til udvinding af fuldblod og plasma\*\*. CPDA findes som opløsningsmiddel. Blandingsforholdet mellem CPDA og blod er 1:6 – 1 volumenandel citrat og 6 volumenande blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen.

CPDA fuldblod/plasma anvendes som prøvemateriale til blodgrupperologi i transfusionsmedicin, til toleranceundersøgelser (krydsprøver) ved transfusioner. S-Monovette® CPDA egner sig konkret til blodgruppebestemmelse (ABO) inklusive Kell og rhesusformel, test til søgning efter antistoffer for unormale blodgruppeantistoffer, polyspecifik direkte Coombs-test (til dag 10), tolerancetest (krydsprøve) med blodgruppekompatibelt patientserum/-plasma (Major Test).

Transportvarigheden frem til opbevaring er valideret til maksimalt 4 timer ved 2-21 °C. Til sedimentering af celler skal prøverne først opbevares stående opret i mindst 16 timer i køleskab. Derefter kan de ovennævnte analytter bestemmes analogt med den sædvanlige konserveringsstid for stabiliseret blod efter lagring i køleskab (2-6 °C) i op til 35 dage (bortset fra direkte Coombs-test 10 dage). Egnat til søjleagglutinationsprocesser, f.eks. på Vision Max fra Ortho Clinical Diagnostics. Prøvematerialet må ikke nedfryses.

Det er brugerens ansvar at validere egnetheden af prøvematerialet til disse undersøgelser ved hjælp af andre metoder/testreagenser/analyseapparater inkl. opbevaringsbetingelser, og denne skal selv udføre valideringen.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

Læs BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Monovette® CPDA og vingekanyale.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact indeholder en magnesiumsalt som antikoagulant og anvendes til udvinding af fuldblod\*\*. Magnesiumsaltet foreligger i sprøjtadoseret form.

Fuldblodet fra S-Monovette® ThromboExact anvendes som prøvemateriale til udelukkelse af falske lave trombocytaltal på grund af en manglende tolerance for antikoagulationsmidler (f.eks. EDTA, citrat, heparin); også kaldet pseudotrombocytopeni. Dannelsen af trombocyttagregater forhindres, og bestemmelsen af det faktiske trombocytaltal op til 12 timer efter blodtagning muliggøres.

Koagulationshæmning sker via magnesium-ionerne ved, at trombocytær Thromboxan A2 i magnesium-ionerne samt den aggregering af trombocytter, der sker gennem ADP og arachidonsyre, hæmmes.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

S-Monovette® Hirudin indeholder antikoagulanten hirudin og anvendes til indvinding af fuldblod\*\*. Hirudin foreligger i sprøjtadoseret form.

Hirudin-fuldblod anvendes til bestemmelse af trombocytfunktionen på Multiplate®-apparatet (analysator af flere blodpladefunktioner) fra ROCHE Diagnostics og er valideret hertil. Produktet anvendes til behandlingsovervågning af blodpladehæmmende lægemidler samt til påvisning eller udelukkelse af forstyrrelser i trombocytfunktioner.

S-Monovette® Hirudin blev udviklet specielt til bestemmelse af trombocytfunktionen sammen med virkningen Verum Diagnostica, i dag ROCHE Diagnostics, på Multiplate®-apparatet.

Koagulationshæmningen sker via Hirudin gennem direkte trombinhæmning og muliggør dermed diagnostik af trombocytfunktion i lokal tilstand.

## SARSTEDT S-Monovette® Homocystein HCY-Z-gel/HCY-C

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-gel indeholder ud over et plastikgranulat, der er belagt med en koagulationsaktivator (silikat), en special stabilisator samt en polymerbaseret gel og bruges til udvinding af serum\*\*. Gelen sætter sig som følge af centrifugering mellem blodkage og serum og danner et stabilt skillelag under transport, opbevaring og analyse. Præpareringen foreligger i sprøjtebaseret form.

Homocystein stabiliseres i op til 8 timer i fuldblod ved rumtemperatur. Hvis centrifugeringen sker inden for de første 8 timer med korrekt dannet skillelag mellem blodkage og serum, stabiliseres homocystein i op til 96 timer.

Serummet fra S-Monovette® Homocystein HCY-Z-gel anvendes som prøvemateriale til bestemmelse af homocystein. S-Monovette® Homocystein HCY-C indeholder en sur citrat (pH 4,3) som antikoagulant og anvendes til udvinding af plasma\*\*. Der findes citrat som opløsningsmiddel. Beregningen af homocysteinkoncentrationen kræver multiplikation med 1,11 på grund af fortyndingen.

Homocystein stabiliseres i op til 6 timer ved rumtemperatur og ved 4 °C op til 48 timer i fuldblod.

Plasmaet fra S-Monovette® Homocystein HCY-C anvendes som prøvemateriale til bestemmelse af homocystein.

Koagulationshæmning i S-Monovette® Homocystein HCY-C sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

Læs BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Monovette® HCY-C og vingekanyale.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact indeholder en antikoagulant på EDTA-basis og anvendes til udvinding af fuldblod\*\*. Fluorid EDTA foreligger i sprøjtadoseret form.

EDTA-fuldblod anvendes som prøvemateriale til stabilisering af gDNA. Stabiliseringsydelsen for gDNA er valideret over fem dage ved 35 °C, 14 dage ved rumtemperatur (22 °C), 28 dage ved køling (4 °C) og mindst 1 år ved -20 °C. De stabiliserede prøver kan desuden holde til 5 frysnings- og optøningscykluser uden kvalitetsreduktion. Se også SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/SARSTEDT-S-Monovette-DNA-Exact-A-New-IVD-Certified-Blood-Collection-Tube-for-Collection-Transport-and-Stabilization-of-Whole-Blood-for-Genomic-DNA-Analysis>.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af EDTA.

\*\*Prøvematerialets egnethed afhænger af analytten og testreagensen/analyseapparatet. Specifikationer fra producenten af apparatet skal overholdes.



## Sikkerhedsanvisninger/fareanvisninger

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for sygdomsfremkaldende organismer.
2. Hånder alle biologiske prøver og skarpe/spidse blodopsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til din institutions politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Brug sikkerhedskanyler/Safety-Multify®-kanyler med indbygget nålebeskyttelse. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
3. **Gælder for enkeltpakke sterile produkter:** Kontrollér hver enkelt emballage for beskadigelse inden brug, og brug ikke indholdet, hvis emballagen er beskadiget.
4. Produktet er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler, adaptore) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere til biologisk farlige stoffer.
5. Hvis der udtages blod via en intravenøs (IV) adgang, skal sikres, at adgangen skylles korrekt i henhold til institutionens anvisninger (=rengøres for IV-opløsning), for blodtagningen startes. Korrekt skylning af adgangen forebygger forkerte analyseresultater.
6. En underfyldning af S-Monovette® fører til et forøget forhold mellem blod til præparering/additiv og kan føre til forkerte analyseresultater.
7. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af S-Monovette®, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
8. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

## Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur frem til anvendelsen.

## Begrænsninger

1. Opbevaringstid og -temperatur for en fyldt S-Monovette® afhænger af holdbarheden af de analytter, der skal undersøges. Vurderingen foretages af laboratoriet, eller oplysningerne fremgår af brugsanvisningerne fra producenten af testreagenserne/analyseenhederne.
2. Også når plasma eller serum adskilles via centrifugering af S-Monovette®-produkter, og/eller der forefindes en barriere, adskilles ikke nødvendigvis alle celler fuldstændigt. Resterende stofskifte eller naturlig nedbrydning kan påvirke koncentrationen af analytter. Analyttens stabilitet skal vurderes i forhold til opbevaringsbeholderen og betingelserne på det pågældende laboratorium.
3. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. brugsanvisningerne fra producenten af testreagenserne/analyseenheden.
4. Analyser af sporelementer/metaller skal gennemføres med systemet S-Monovette®-metalanalyse + (sikkerheds)kanyler til metalanalyse.

## Prøvetagning og håndtering

**LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU PÅBEGYNDER BLODPRØVETAGNINGEN FRA VENE.**

### Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning

1. Alle påkrævede S-Monovette® blodprøvetagningsystemer.
2. (Sikkerheds-)kanyler eller Multify®(sikkerheds-)kanyler.
3. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
4. Etiketter til patientidentifikation.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet til prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, aseptiske engangsservietter.
7. Tourniquet.
8. Plaster eller forbinding.
9. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

### Anbefalet udtagningsrækkefølge:

1. Blodkulturflasker
2. Beholdere med citrat eller koagulationsaktivator (med/uden Gel Serum CAT/Serumgel CAT)
3. Beholdere med koagulationsaktivator eller citrat
4. Beholdere med heparin med/uden gel
5. Beholdere med EDTA med/uden gel
6. Beholdere med glykolyseinhibitorer
7. Beholdere med andre additiver

**BEMÆRK:** Hvis udtagning af en citratbeholder eller en anden beholder med en væskepræparation såsom PFA, CTAD, CPDA, HCY-C eller GlucoEXACT startes i kombination med en vingekanyler (f.eks. med Multify®-(sikkerheds-)kanyler, anbefales forudgående udtagning af en tombeholder (f.eks. S-Monovette® Neutral Z) for at undgå underfyldning af beholderen under fyldning af slangen på vingekanylen.

Derved sikres korrekt fyldning af beholderen og dermed et korrekt blandingsforhold (væske i forhold til blod).

**BEMÆRK:** Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

### Forebyggelse af tilbageløb

De fleste S-Monovetter indeholder kemiske additiver. Tilbageløb forhindres ved at overholde følgende anvisninger:

1. Brug udelukkende de materialer, der er anbefalet i brugsanvisningen.
2. Placeér patienten, så der er let adgang til venen, og armen eller et andet punktionsområde på patienten vender nedad.
3. Hold S-Monovette® med skruelåget opad, og ved anvendelsen af en Multify®-(sikkerheds)kanyler desuden under armniveau/punktionsområde.
4. Der skal sikres, at indholdet af S-Monovette® ved venepunktur ikke berører hverken skruelhætten eller enden af kanylen.
5. Løsn tourniqueten, mens blodet flyder ind i S-Monovette®.

## Nedfrysning/optøning

I henhold til anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) anbefales, at serum/plasma adskilles før frysning af blodceller. For S-Monovette® gælder følgende anbefalinger for frysning:

### Nedfryses under 0 °C

- Anvendelse i minustemperaturområdet skal grundlæggende set testes under virkelige betingelser, fordi belastningen af beholderen kan være meget forskellig alt efter det medium, der skal fryses, og rutinebetingelserne (se kapitlet Materialeegenskaber i SARSTEDT-kataloget).
- Som udgangspunkt reduceres fasthedsværdierne for plast i temperaturområdet under 0 °C. Mekaniske belastninger skal derfor generelt undgås.
- Frysningens betingelser skal vælges, så indholdet af S-Monovette® fryses enten regelmæssigt eller nedefra og op. S-Monovette® skal have nok plads i holderen eller opbevaringspakken til, at den kan udvide sig. Holdere af styropor eller metal er ikke egnede, fordi de kan føre til udvidelsesrevner.

### Frysning ved -20 °C – Kontrollér før frysning:

- Interferenser: Kontrollér, om frysningen har forstyrrende påvirkninger af blodprøven eller analysen (f.eks. hæmolyse, stabilitet af analytter).
- Centrifugering: Kan kræves i forhold til den planlagte analyse. Centrifugeringsbetingelser (se dette dokument under "Centrifugering", eller følg <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> på SARSTEDT-webstedet, samt gennemfør visuelle prøvekontroller).
- Hæmolyse: Fuldblod hæmolysere ved frysning: Det kan undgås ved enten at anvende S-Monovette®-gelen eller efter centrifugeringen Seraplas®-ventilfilter, eller ved at afpipettere prøven til en sekundær beholder.

### Frysning ved -20 °C – Gennemførelse:

- Nedkøling: Afkøl S-Monovette® stående opret over en periode på 45-60 min. fra rumtemperatur til +4 °C, før de kan fryses ved -20 °C.
- Optøning: Lad optø stående opret i mindst 45 min. ved rumtemperatur. Også her skal mekaniske belastninger undgås. En for hurtig optøning kan have negativ virkning på analyseresultaterne.

### Frysning og dybfrysning under -20 °C

- Dybfrysning ved en temperatur under -20 °C blev ikke godkendt af producenten. På grund af de mange mulige påvirkninger anbefales at gennemføre frysningstest under laboratorierutinebetingelser.

### Frysning af S-Monovette®-gel:

- Frysningen sker som under punktet Frysning ved -20 °C – Gennemførelse.
  - Det er kendt, at gellaget kan blive forandret som følge af frysningprocessen.
  - På grund af de mange mulige påvirkninger anbefales at gennemføre frysningstest under laboratorierutinebetingelser.
  - **Optøning:** Lad prøven optø stående opret. Overfør prøvematerialet efter optøning via afpipettering (ikke dekantering) til ca. 2 mm over gellaget fra den primære beholder til en sekundær beholder. Bortskaf resten.
- BEMÆRK:** For analytternes stabilitet skal der følges producenternes brugsanvisninger for testreagenser/analyseenheder.

## Blodprøvetagning

### Teknikker til blodprøvetagning

Der skelnes mellem to blodprøveteknikker: aspirationsteknik og vakuumenteknik.

Et kontrolleret træk i stempelstangen under aspirationen muliggør skånsomt blodprøvetagning med en kontinuerlig, langsom blodstrøm. På den måde kan blodstrømmen umiddelbart tilpasses alle veneforhold og situationer, samt reducere hæmolyse.

Vakuumenteknikken muliggør blodprøvetagning med en forud tørt beholder i henhold til undertryksprincippet med en kontinuerlig og hurtig blodstrøm. Derfor er denne teknik ideel egnet til gode veneforhold og simple udtagningsbetingelser.

Håndtering til blodindtagelse: Se også håndteringsvideoen til S-Monovette® i aspirationsteknikken eller vakuumenteknikken med sikkerhedskanylen eller Multifly®-sikkerhedskanylen:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKO UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

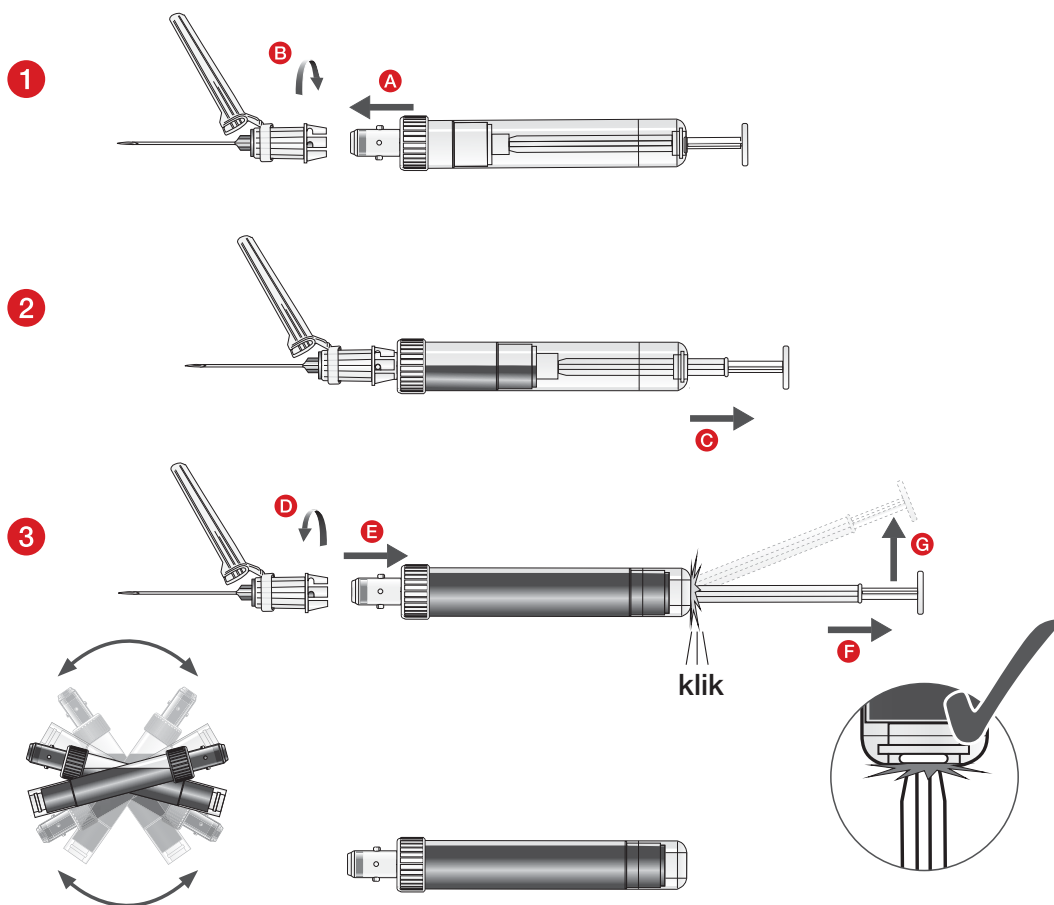
1. Vælg en egnet S-Monovette® til den påkrævede prøve.
2. Vælg stedet til venepunktur. Følg institutionens retningslinjer for forberedelse af venepunkturstedet.

### Blodprøvetagning med aspirationsteknikken

**Advarsel! Anvend udelukkende S-Monovette® til blodprøvetagning og ikke til injektion.**

Må kun anvendes med disse kanyler (S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler, eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler/adapter til S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med sikkerhedskanyle:



1. Umiddelbart før venepunktionen skubbes S-Monovette® ind i den integrerede holder på sikkerhedskanylen **A** og fastgøres gennem **let drejning i urets retning B**. **Anlæg tourniquet ved behov (maks. 1 minut). Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Berør ikke længere venepunkturstedet efter desinfektion. Placeér patienten, så der er let adgang til venen, og armen eller et andet punktionsområde på patienten vender nedad.**

2. Aftag nålebeskyttelsen. Punktér venen, træk langsomt stempelstangen tilbage, og løsn tourniqueten, mens blodet flyder ind i S-Monovette®-produktet **C**. Vent, indtil blodstrømmen stopper, for at muliggøre korrekt fyldning.

3. Bevæg S-Monovette® gennem **let drejning mod urets retning D**, og træk det derefter ud af sikkerhedskanylen (frakobling) **E**. Sikkerhedskanylen forbliver i venen. I tilfælde af flere tilbagetrækninger, som beskrevet ovenfor, skal følgende S-Monovetterforbindes med sikkerhedskanylen, og yderligere prøver udtages. Gennemførelse af blodprøvetagningen: Frakobl først S-Monovette® **D + E** og træk derefter sikkerhedskanylen ud af venen. Aktivér nålebeskyttelsen med enhåndsteknik enten på stabilt, jævnt underlag (indtil kanylen går i indgreb (aktiveres) i nålebeskyttelsen med et **mærk- og hørbart "klik"**), eller ved at trykke pegefingern mod den nederste ende af nålebeskyttelsen. Se også brugsanvisningen til S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler.

Vend hver S-Monovette® én gang på hovedet umiddelbart efter frakobling af sikkerhedskanylen, og vend forsigtigt alle prøver med antikoagulationsmiddel flere gange på hovedet efter fuldførelse af blodudtagningen.

Træk stempelstangen hørbart ind i stemplets **F** indgrebsposition (stempelt går i indgreb med S-Monovette®-bunden) til transport og centrifugering, og knæk stempelstangen **G** af.

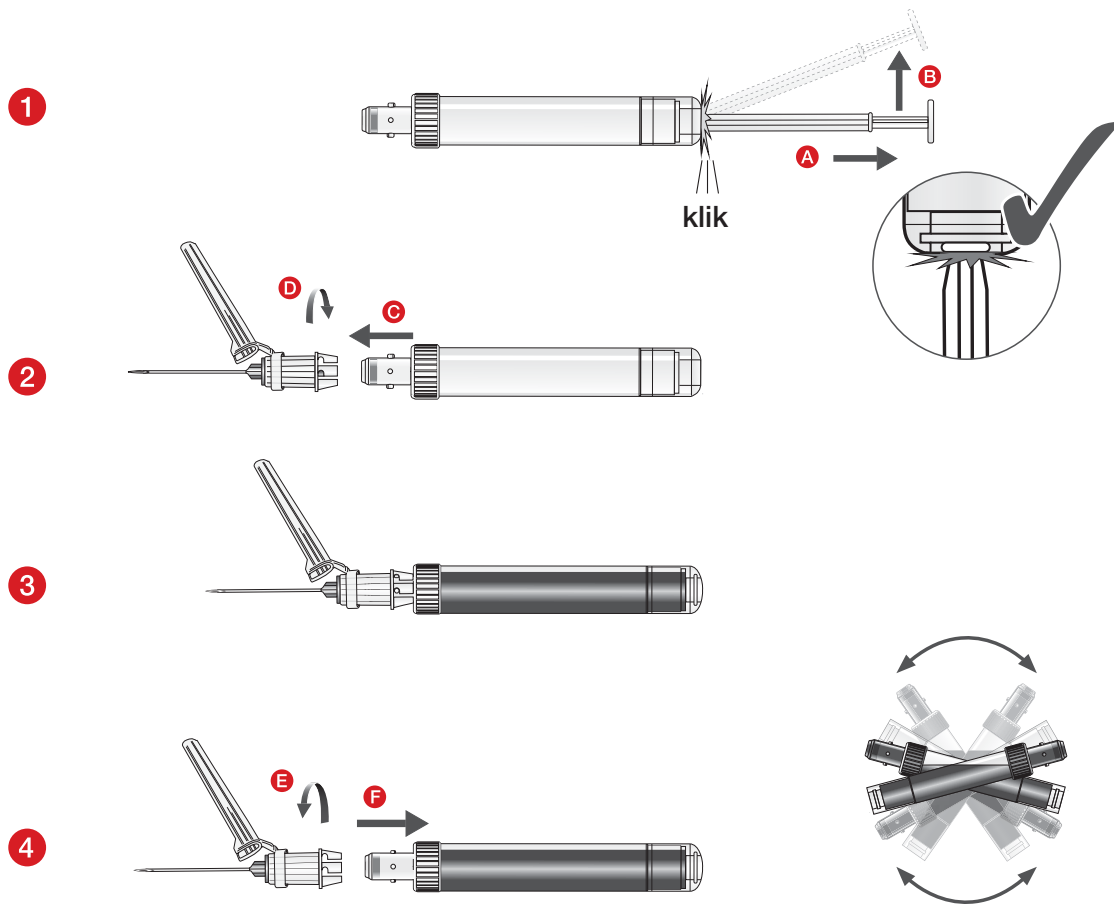
1. Tryk på punkturstedet med en tør og steril vatrondel, indtil blødningen ophører.
2. Så snart blodkoagulation er indtrådt, anlægges forbindelse, hvis det ønskes.
3. Bortskaf sikkerhedskanylen i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

## Blodprøvetagning med vakuumenteknikken

**Advarsel! Anvend udelukkende S-Monovette® til blodprøvetagning og ikke til injektion.**

Må kun anvendes med disse kanyler (S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler, eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler/adapter til S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med sikkerhedskanyle:



**1** Til skånende start på blodprøvetagningen anbefaler SARSTEDT, at den første S-Monovette® tages ud ved hjælp af aspirationsteknik (se VENEPUNKTURTEKNIK aspirationsteknik **A - E**). Forsæt derefter med vakuumenteknikken.

Før blodprøvetagningen trækkes stemplet ved hjælp af stempelstangen til S-Monovette®-bunden, og lades gå hørbart i indgreb **A**. Derefter knækkes stempelstangen af **E**.

**2** Skub denne forberedte S-Monovette® ind i den integrerede holder på S-Monovette®-sikkerhedskanylen, og fastgør den gennem **let drejning i urets retning C + D**.

**3** Vent, indtil blodstrømmen stopper, for at muliggøre korrekt fyldning.

**4** Bevæg S-Monovette® gennem **let drejning mod urets retning E**, og træk det derefter ud af sikkerhedskanylen (frakobling) **F**. Sikkerhedskanylen forbliver i venen. I tilfælde af flere tilbagetrækninger, som beskrevet ovenfor, skal følgende S-Monovetterførst forbindes med sikkerhedskanylen, og yderligere prøver udtages.

Gennemførelse af blodprøvetagningen:

Frakobl S-Monovette® **E + F**, og træk derefter sikkerhedskanylen ud af venen. Aktivér nålebeskyttelsen med enhåndsteknik enten på stabilt, jævnt underlag (indtil kanylen går i indgreb (aktiveres) i nålebeskyttelsen med et **mærk- og hørbart "klik"**), eller aktivér nålebeskyttelsen ved at trykke pegefingern mod den nederste ende af nålebeskyttelsen.

Vend hver S-Monovette® én gang på hovedet umiddelbart efter frakobling af sikkerhedskanylen, og vend forsigtigt alle prøver med antikoagulationsmiddel flere gange på hovedet efter fuldførelse af blodudtagningen.

1. Tryk på punkturstedet med en tør og steril vatrondel, indtil blødningen ophører.
2. Så snart blodkoagulation er indtrådt, anlægges forbindelse, hvis det ønskes.
3. Bortskaf sikkerhedskanylen i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

## Centrifugering

PAS PÅ! SARSTEDT S-Monovetterer beregnet til 4000 x g. Undtagelsen er S-Monovettermed Ø 8 mm (S-Monovette® Pædiatri), der aktuelt er valideret til 2500 x g. Der må kun anvendes passende bærerør eller indsatser. Centrifugeringen af S-Monovettermed revner eller centrifugering ved høj centrifugalacceleration kan føre til brud på S-Monovetterne, hvorved potentielt infektiøst materiale kan frigives.

Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelse af de anvendte S-Monovetter. Den relative centrifugalacceleration er relateret til det indstillede antal omdrejninger/min.:

$$RCA = 11,2 \times r \times (\omega/\text{min.}/1000)^2,$$

"RCA": "Relativ centrifugalkraft" og kaldet "g-kraft", (engelsk: RCF "relative centrifugal force"),

"O/min.": "Omdrejninger pr. minut" (o/min.) eller:  $n = \text{"omdrejningstal pr. minut" (engelsk: RPM "revolutions per minute")}$ ,

"r": "Centrifugeringsradius fra midten af centrifugen til bunden af S-Monovette®", (cm).

S-Monovetteruden gel kan centrifugeres i centrifuger med fastvinkel- eller drejningsrotor.
























S-Monovettermed gel er udelukkende beregnet til centrifuger med drejningsrotor. Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor er ikke valideret af SARSTEDT og anbefales ikke.

S-Monovette-rskal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere disse.

Der skal sikres, at S-Monovetterpasser korrekt i centrifugeindsatserne. S-Monovette-produkter, der rager ud over indsatserne, kan sidde fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

**ADVARSEL! Knækkede S-Monovette-produkter må ikke fjernes med hånden.**

Anvisninger til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

I henhold til BS 4851* (EU- kode)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relativ centrifugalacceleration (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serumgel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Serum Express Gel	15 min	10 min	4 min	i.v.	i.v.
		Litiumheparin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Litiumheparingel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Litiumheparingel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	i.v.	i.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA-gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluorid-heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Centrifugeradius > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Centrifugeradius > 9 til ≤ 17 cm	i.v.	i.v.	10 min	i.v.	i.v.

i.v. = ikke valideret

\* Gælder for alle S-Monovettermed undtagelse af Ø 8 mm (S-Monovette Pædiatri)

Centrifugering ved 20 °C

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

## Oplysninger om skillemateriale

Skillematerialets (gel) flydeegenskaber er temperaturafhængige. Hvis S-Monovetterkøles før eller under centrifugeringen, kan et gennemgående lag skillegel ikke længere garanteres. S-Monovettermå ikke centrifugeres igen.

## Bortskaffelse

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

## Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

CLSI\* 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".

### Standarder for beholdere til venøs blodprøvetagning:

DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbrug til venøs blodprøvetagning hos mennesker

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Symbol- og identificeringskoder:

REF

Varenummer

LOT

Batchnummer



Mindst holdbar til

CE

CE-mærke

IVD

In-vitro-diagnostik



Følg brugervejledningen



Ved genanvendelse: Fare for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

STERILE R

Steril væskebane



Må ikke gensteriliseres

### Desuden gælder for enkeltpakkede sterile produkter:



Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage

STERILE R

Sterilisering ved bestråling

Tekniske ændringer forbeholdes.

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

Για *in-vitro* διαγνωστική χρήση

Προοριζόμενη χρήση

Τα συστήματα αιμοληψίας S-Monovette®, οι βελόνες και οι υποδοχείς χρησιμοποιούνται μαζί ως σύστημα για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος. Τα συστήματα αιμοληψίας S-Monovette® χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, τη μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση δειγμάτων αίματος για διαγνωστικούς προσδιορισμούς *in vitro* από ορό, πλάσμα ή ολικό αίμα στο κλινικό εργαστήριο. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα συστήματα αιμοληψίας S-Monovette® αποτελούνται από ένα πλαστικό σωληνάριο, ένα έμβολο, ένα βάκτρο εμβόλου και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση και ενσωματωμένη μεμβράνη, το οποίο σχεδιάστηκε ειδικά για τη σύνδεση με μια βελόνα (ασφαλείας) S-Monovette® ή μια βελόνα (ασφαλείας) Multify®, καθώς και διάφορα πρόσθετα (παρασκευάσματα). Διατίθεται επίσης ένα S-Monovette® δίχως πρόσθετα. Τα συστήματα αιμοληψίας S-Monovette® με τα πρόσθετα ενεργοποιητή πήξης, ενεργοποιητή πήξης με γέλη, ηπαρίνη λιθίου, ηπαρίνη λιθίου με γέλη, ηπαρίνη νατρίου, κιτρικό άλας, EDTA, φθόριο με EDTA, φθόριο με ηπαρίνη, φθόριο με κιτρικό άλας, CPDA καθώς και χωρίς πρόσθετο, των οποίων οι συγκεντρώσεις προσθέτων, ο όγκος των υγρών προσθέτων και τα επιτρεπόμενα όρια ανοχής τους καθώς και η αναλογία αίματος προς το πρόσθετο πληρούν τις απαιτήσεις και τις συστάσεις του διεθνούς προτύπου DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» και των Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Η επιλογή του πρόσθετου εξαρτάται από την αναλυτική μέθοδο δοκιμής. Καθορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων εξέτασης ή/και του αναλυτή, με τον οποίο πραγματοποιείται η εξέταση. Το σύστημα αιμοληψίας S-Monovette® διατίθεται αποστειρωμένο εσωτερικά ή ατομικά συσκευασμένο, αποστειρωμένο εσωτερικά και εξωτερικά.

Χρωματικοί κωδικοί του βιδωτού πώματος του S-Monovette®\*:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος DIN EN ISO 6710	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851 <sup>+</sup>
<b>Φιαλίδιο δίχως παρασκευάσματα</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	λευκό	λευκό
<b>Φιαλίδιο ορού</b>			
S-Monovette® ορού CAT, με ενεργοποιητή πήξης	CAT	κόκκινο	λευκό
S-Monovette® ορού με γέλη CAT, με ενεργοποιητή πήξης και γέλη	CAT	σκούρο κίτρινο	σκούρο κίτρινο
S-Monovette® ορού με γέλη Express CAT, με ενεργοποιητή πήξης θρομβίνη και γέλη	CAT	πορτοκαλί	-
<b>Φιαλίδιο ηπαρίνης</b>			
S-Monovette® με ηπαρίνη λιθίου LH, με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
S-Monovette® με ηπαρίνη λιθίου ρευστή LH, με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
S-Monovette® ηπαρίνης λιθίου με γέλη LH, με ηπαρίνη λιθίου και γέλη	LH	πράσινο	πορτοκαλί
S-Monovette® ηπαρίνης λιθίου με γέλη <sup>+</sup> LH, με ηπαρίνη λιθίου και ταχεία γέλη	LH	πράσινο	πορτοκαλί
S-Monovette® με ηπαρίνη νατρίου NH, με ηπαρίνη νατρίου	NH	καφέ	πράσινο
S-Monovette® με ηπαρίνη αμμωνίου AH, με ηπαρίνη αμμωνίου	δ.ο.	μπλε	μπλε
<b>Φιαλίδιο κιτρικού</b>			
S-Monovette® κιτρικό 9NC, κιτρικό νάτριο 3,13%	9NC	μπλε	πράσινο
S-Monovette® PFA, κιτρικό 9NC, κιτρικό νάτριο 3,8%, ρυθμιστικό	9NC	γαλάζιο	-
<b>Φιαλίδιο EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, με κάλιο EDTA	K3E	μωβ	κόκκινο
S-Monovette® K2 EDTA K2E, με κάλιο EDTA	K2E	μωβ	κόκκινο
S-Monovette® K2 με γέλη EDTA K2E, με κάλιο EDTA και γέλη	K2E	μωβ	κόκκινο
<b>Φιαλίδιο με αναστολείς γλυκόλυσης</b>			
S-Monovette® με φθόριο EDTA FE, με φθόριο και EDTA	FE	γκρι	κίτρινο
S-Monovette® με φθόριο με ηπαρίνη FH, με φθόριο και ηπαρίνη	FH	-	κίτρινο
S-Monovette® με GlucoEXACT FC, με φθόριο, κιτρικό και EDTA	FC	ροζ	γκρι
<b>Φιαλίδιο για ανάλυση μετάλλων</b>			
S-Monovette® ανάλυση μετάλλων LH, με ηπαρίνη λιθίου	LH	σκούρο μπλε	πορτοκαλί

<b>Λοιπά φιαλίδια ολικού αίματος και πλάσματος</b>			
S-Monovette® ThromboExact, με σύνδεση μαγνησίου	δ.ο.	δ.ο., χρώματα μούρου	δ.ο., χρώματα μούρου
S-Monovette® CTAD	δ.ο.	δ.ο., μπλε	δ.ο., πράσινο
S-Monovette® ACD	ACD	κίτρινο	κίτρινο
S-Monovette® CPDA	CPDA	κίτρινο	κίτρινο
S-Monovette® με ιουδινη	δ.ο.	δ.ο. λαδί	δ.ο. λαδί
S-Monovette® ομοκυστεΐνης με γέλη HCY-Z, με γέλη και σταθεροποιητή	δ.ο.	δ.ο., γκρι	δ.ο., γκρι
S-Monovette® με ομοκυστεΐνη HCY-C με ρυθμιστικό κιτρικού	δ.ο.	δ.ο., μωβ	δ.ο., μωβ
S-Monovette® DNA Exact	δ.ο.	δ.ο., μπλε	δ.ο., μπλε

\* Περισσότερα χρώματα βιδωτού πώματος διαθέσιμα.

δ.ο.: δεν ορίζεται

<sup>+</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, ανακλήθηκε.

## SARSTEDT S-Monovette® με ορό CAT / γέλη ορού CAT

Το S-Monovette® με ορό CAT περιέχει ένα πλαστικό κοκκίο επικαλυμμένο με έναν ενεργοποιητή πήξης (πυρρικό) και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού\*\*. Το πλαστικό κοκκίο εναποτίθεται με φυγοκέντρηση μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού.

Εκτός από το πλαστικό κοκκίο που είναι επικαλυμμένο με έναν ενεργοποιητή πήξης (πυρρικό), το S-Monovette® με γέλη ορού CAT περιέχει μια γέλη με βάση το πολυμερές και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού\*\*. Η γέλη εναποτίθεται με φυγοκέντρηση μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού και σχηματίζει ένα σταθερό διαχωριστικό στρώμα κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την ανάλυση.

Ο ορός χρησιμοποιείται ως δείγμα σε κλινικές-χημικές και ανοσολογικές εξετάσεις ρουτίνας, καθώς και σε ορολογικές εξετάσεις.

Μετά από την αιμοληψία, αφήστε το αίμα να πήξει σε όρθια θέση για 30 λεπτά στο S-Monovette® με ορό CAT / γέλη ορού CAT, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός οριζόντιου διαχωριστικού στρώματος μετά από τη φυγοκέντρηση. Ο συνιστώμενος χρόνος βασίζεται σε μια ανεπηρέαστη διαδικασία πήξης. Το αίμα ασθενών με διαταραχές της πήξης που σχετίζονται με νοσήματα ή που βρίσκονται υπό αντιπηκτικές θεραπείες ενδέχεται να απαιτεί περισσότερο χρόνο για την πλήρη πήξη.

## SARSTEDT S-Monovette® ορού με γέλη Express CAT

Εκτός από το πλαστικό κοκκίο που είναι επικαλυμμένο με έναν ενεργοποιητή πήξης (θρομβίνη), το S-Monovette® με γέλη ορού Express CAT περιέχει μια γέλη με βάση το πολυμερές και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ορού\*\*. Η γέλη εναποτίθεται με φυγοκέντρηση μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού και σχηματίζει ένα σταθερό διαχωριστικό στρώμα κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την ανάλυση.

Μετά από την αιμοληψία, αφήστε το αίμα να πήξει σε όρθια θέση για 5 λεπτά στο S-Monovette® με γέλη ορού Express, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός οριζόντιου διαχωριστικού στρώματος μετά από τη φυγοκέντρηση. Ο συνιστώμενος χρόνος βασίζεται σε μια ανεπηρέαστη διαδικασία πήξης, ακόμη και για το αίμα ηπαρηνισμένων ασθενών. Το αίμα ασθενών με διαταραχές της πήξης που σχετίζονται με νοσήματα ή που βρίσκονται υπό αντιπηκτικές θεραπείες με υψηλές δόσεις ηπαρίνης απαιτεί περισσότερο χρόνο για την πλήρη πήξη.

Ο ορός χρησιμοποιείται ως δείγμα σε κλινικές-χημικές και ανοσολογικές εξετάσεις ρουτίνας, καθώς και σε ορολογικές εξετάσεις.

## SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

Το S-Monovette® Neutral Z δεν περιέχει παρασκευάσματα, το οποίο αντιστοιχεί σε φυσική πήξη του δείγματος αίματος χωρίς ενεργοποιητή πήξης και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού\*\*. Μέσω της φυγοκέντρησης επιτυγχάνεται ο διαχωρισμός θρόμβου και ορού.

Ο ορός χρησιμοποιείται ως δείγμα για εξετάσεις που αφορούν συγκεκριμένους χρήστες.

Επιπλέον, το S-Monovette® Neutral Z μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως κενό φιαλίδιο ως κενό φιαλίδιο με εξής: εάν η αιμοληψία πρόκειται να ξεκινήσει με ένα S-Monovette® με κίτρικο σε συνδυασμό με μια βελόνα (ασφάλεια) Multifly® (πεταλούδα), το S-Monovette® Neutral Z χρησιμοποιείται ως το πρώτο φιαλίδιο (κενό φιαλίδιο) για την πλήρωση του σωλήνα της βελόνας (ασφάλεια) Multifly®.

## SARSTEDT S-Monovette® με ηπαρίνη λιθίου LH / ηπαρίνης λιθίου με γέλη LH / ηπαρίνης λιθίου+ με γέλη LH, ηπαρίνη νατρίου NH, ηπαρίνη αμμωνίου AH

Το S-Monovette® με ηπαρίνη λιθίου LH / ηπαρίνη νατρίου NH / ηπαρίνη αμμωνίου AH περιέχει ένα πλαστικό κοκκίο που είναι επικαλυμμένο με τον αναστολέα πήξης (αντιπηκτικό) με ηπαρίνη λιθίου / ηπαρίνη νατρίου / ηπαρίνη αμμωνίου (συνήθως 16 IU ηπαρίνης / ml αίματος) και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Το πλαστικό κοκκίο εναποτίθεται με φυγοκέντρηση μεταξύ των κυττάρων του αίματος και του πλάσματος.

Στην περίπτωση ενός S-Monovette® με ηπαρίνη λιθίου LH χωρίς πλαστικό κοκκίο, το αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου υπάρχει σε μορφή ψεκασμού (συνήθως 19 IU ηπαρίνης / ml αίματος).

Το S-Monovette® με γέλη ηπαρίνης λιθίου LH περιέχει εκτός του πλαστικού κοκκίου με επικάλυψη αντιπηκτικού ηπαρίνης λιθίου (συνήθως 25 IU ηπαρίνης / ml αίματος) και μια γέλη με βάση το πολυμερές και χρησιμοποιείται για τη λήψη πλάσματος\*\*. Η γέλη εναποτίθεται με φυγοκέντρηση μεταξύ των κυττάρων του αίματος και του πλάσματος και σχηματίζει ένα σταθερό διαχωριστικό στρώμα κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την ανάλυση.

Το S-Monovette® ηπαρίνης λιθίου με γέλη LH περιέχει επίσης μια γέλη με βάση το πολυμερές που επιτρέπει τη μείωση του χρόνου φυγοκέντρησης κατά περίπου 50% σε σύγκριση με το S-Monovette® ηπαρίνης λιθίου με γέλη.

Το πλάσμα ηπαρίνης χρησιμοποιείται ως δείγμα σε κλινικές-χημικές και ανοσολογικές εξετάσεις ρουτίνας. Το ολικό αίμα ηπαρίνης χρησιμοποιείται ως δείγμα σε ανοσολογικές εξετάσεις ρουτίνας και σε ορολογικές εξετάσεις.

Η αναστολή της πήξης με ηπαρίνη επιτυγχάνεται με την ενεργοποίηση της αντιθρομβίνης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Δεν επιτρέπονται προσδιορισμοί λιθίου από το S-Monovette® με ηπαρίνη λιθίου LH, γέλη ηπαρίνης λιθίου/γέλη LH, προσδιορισμοί νατρίου από το S-Monovette® με ηπαρίνη νατρίου NH και προσδιορισμοί αμμωνίου από το S-Monovette® με ηπαρίνη αμμωνίου AH. Ένα S-Monovette® με ηπαρίνη λιθίου/γέλη ηπαρίνης λιθίου/γέλη ηπαρίνης λιθίου/γέλη ηπαρίνης νατρίου/ηπαρίνη αμμωνίου που έχει πληρωθεί με φλεβικό αίμα δεν είναι κατάλληλο για ανάλυση αερίων αίματος.**

## SARSTEDT S-Monovette® για ανάλυση μετάλλων

Το S-Monovette® για ανάλυση μετάλλων περιέχει το αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Η ηπαρίνη λιθίου υπάρχει σε μορφή ψεκασμού (19 IU ηπαρίνης / ml αίματος).

Το ολικό αίμα ηπαρίνης ή το πλάσμα ηπαρίνης του S-Monovette® για την ανάλυση μετάλλων σε συνδυασμό με την ειδική βελόνα ασφαλείας 21G x 1 1/2" (κωδ. πρ. 85.1162.600) χρησιμοποιείται ως δείγμα για τις εξετάσεις ιχνοστοιχείων/μετάλλων. Τα ιχνοστοιχεία/μέταλλα επικυρώθηκαν με φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS). Για τη βελόνα ασφαλείας και το S-Monovette® για την ανάλυση μετάλλων προκύπτουν οι ακόλουθες μέγιστες τιμές μάρτυρα σε ng/σύστημα για αυτά τα ιχνοστοιχεία:

Στοιχείο	Pb	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/Σύστημα	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Οι μέγιστες τιμές μάρτυρα αναγράφονται για κάθε στοιχείο στην ετικέτα του S-Monovette®.**

Οι προσδιορισμοί ιχνοστοιχείων πραγματοποιούνται από ολικό αίμα ηπαρίνης ή πλάσμα ηπαρίνης ανάλογα με την αναλυτική μέθοδο.

Η αναστολή της πήξης με ηπαρίνη επιτυγχάνεται με την ενεργοποίηση της αντιθρομβίνης.

## SARSTEDT S-Monovette® με κίτρικο 9NC

Το S-Monovette® με κίτρικο 9NC περιέχει το αντιπηκτικό κίτρικο νάτριο και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Το κίτρικο νάτριο υπάρχει ως μοριακό διάλυμα 0,106 (διάλυμα κίτρικου νατρίου 3,13%, συχνά στρωγγυλοποιημένο στο 3,2%) και είναι το 10% του ονομαστικού όγκου ενός S-Monovette® με κίτρικο. Η αναλογία ανάμιξης του κίτρικου με το αίμα είναι 1:9 – 1 κλάσμα όγκου κίτρικου και 9 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση.

Το κίτρικο πλάσμα χρησιμοποιείται ως δείγμα σε αιμοστασιολογικές εξετάσεις ρουτίνας.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κίτρικο.

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός για το συνδυασμό του S-Monovette® με κίτρικο και των πεταλούδων.

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

Το S-Monovette® με PFA 9NC περιέχει το αντιπηκτικό κίτρικο νάτριο για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Το κίτρικο νάτριο υπάρχει ως μοριακό ρυθμιστικό διάλυμα 0,129 (ρυθμιστικό 3,8%, pH 5,5) και είναι το 10% του ονομαστικού όγκου ενός S-Monovette® με PFA. Η αναλογία ανάμιξης του κίτρικου με το αίμα είναι 1:9 – 1 κλάσμα όγκου κίτρικου και 9 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση.

Το ολικό αίμα του S-Monovette® με PFA 9NC χρησιμοποιείται ως δείγμα για τον προσδιορισμό της λειτουργίας των αιμοπεταλίων με τον αναλυτή PFA της SIEMENS Healthineers και έχει επικυρωθεί για τον σκοπό αυτό.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κίτρικο.

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός για το συνδυασμό του S-Monovette® με PFA και των πεταλούδων.

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

Το S-Monovette® CTAD περιέχει το αντιπηκτικό κίτρικο νάτριο καθώς και θρομβολίνη, αδενοσίνη και διπυριδομόλη και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Το CTAD υπάρχει ως διάλυμα και είναι το 10% του ονομαστικού όγκου ενός S-Monovette® με CTAD. Η αναλογία ανάμιξης του CTAD με το αίμα είναι 1:9 – 1 κλάσμα όγκου CTAD και 9 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση.

Το πλάσμα CTAD χρησιμοποιείται ως δείγμα για τον προσδιορισμό του αιμοπεταλιακού παράγοντα 4 (PF4), της β-θρομβοσφαιρίνης (β-TG) και του αναστολέα του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (PAI-1) και για αιμοστασιολογικές εξετάσεις ρουτίνας.

Η ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων αναστέλλεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών και χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των θεραπειών με ηπαρίνη.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κίτρικο.

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός για το συνδυασμό του S-Monovette® με CTAD και των πεταλούδων.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Το CTAD είναι κίτρινο. Το S-Monovette® με CTAD πρέπει να προστατεύεται από τεχνητό και φυσικό φως κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Η ισχυρή έκθεση στο φως για περισσότερες από 12 ώρες μπορεί να οδηγήσει σε αδρανικοποίηση των προσθέτων.**



## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

Το S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E περιέχει το αντιπηκτικό K2 EDTA ή K3 EDTA και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος\*\*. Το K2 EDTA ή K3 EDTA υπάρχει σε μορφή ψεκασμού (1,6 mg EDTA/ml αίματος).

Το ολικό αίμα EDTA χρησιμοποιείται ως δείγμα για αιματολογικές εξετάσεις. Τα επιχρίσματα αίματος πρέπει να παραχθούν εντός τεσσάρων ωρών από την αιμοληψία.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με EDTA.

Το αίμα από το S-Monovette® EDTA K2E/K3E μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανοσοαιματολογικές εξετάσεις ρουτίνας και εξετάσεις λοιμωδών νοσημάτων. Η καταλληλότητα του δείγματος για αυτές τις εξετάσεις υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια/αναλυτές συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών αποθήκευσης.

## SARSTEDT S-Monovette® με γέλη EDTA K2E

Το S-Monovette® με γέλη EDTA K2E περιέχει εκτός από το αντιπηκτικό K2 EDTA μια γέλη με βάση το πολυμερές και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού\*\*. Το K2 EDTA υπάρχει σε μορφή ψεκασμού (1,6 mg EDTA/ml αίματος). Η γέλη εναποτίθεται με φυγοκέντρηση μεταξύ των κυττάρων του αίματος και του πλάσματος και σχηματίζει ένα σταθερό διαχωριστικό στρώμα κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την ανάλυση.

Το πλάσμα EDTA χρησιμοποιείται ως δείγμα για τη μοριακή διάγνωση ιών.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® με φθόριο με EDTA FE/φθόριο με ηπαρίνη FH/φθόριο με κιτρικό άλας EDTA FC με αναστολές γλυκόλυσης

Το S-Monovette® με φθόριο με EDTA FE περιέχει το αντιπηκτικό EDTA (1,2 mg/ml αίμα) και φθόριο (1,0 mg/ml αίμα) για την αναστολή της γλυκόλυσης και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος\*\*. Το φθόριο με EDTA υπάρχει σε μορφή ψεκασμού.

Το S-Monovette® με φθόριο με ηπαρίνη FH περιέχει το αντιπηκτικό ηπαρίνη (16 IU ηπαρίνης/ml αίματος) και φθόριο (1,0 mg/ml αίματος) για την αναστολή της γλυκόλυσης και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος\*\*. Το φθόριο με ηπαρίνη υπάρχει σε μορφή ψεκασμού.

Η αναστολή της γλυκόλυσης μόνο με φθόριο ξεκινά περίπου 2 ώρες μετά την πλήρωση του φιαλιδίου αιμοληψίας και δρα πλήρως μετά από περίπου 4 ώρες. Επομένως, η γλυκόζη διασπάται κατά μέσο όρο έως 6% μετά από λίγες ώρες και έως 10-15% μετά από 24 ώρες στο ολικό αίμα.

Το S-Monovette® GlucoEXACT FE περιέχει το αντιπηκτικό EDTA, κιτρικό και φθόριο για την άμεση αναστολή της γλυκόλυσης και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος\*\*. Το EDTA, το κιτρικό και το φθόριο υπάρχουν ως διάλυμα. Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης γλυκόζης απαιτεί πολλαπλασιασμό επί 1,16 λόγω της αραιώσης.

Το S-Monovette® GlucoEXACT FC συμμορφώνεται με την κατευθυντήρια γραμμή για τον διαβήτη κύησης της Γερμανικής Εταιρείας Διαβήτη (DDG) και την εθνική κατευθυντήρια γραμμή για τη διαχείριση ασθενειών (NVL) για τον διαβήτη τύπου 2. Η άμεση σταθεροποίηση της συγκέντρωσης της γλυκόζης εξασφαλίζεται για έως και 96 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου στο ολικό αίμα, βλ. επίσης SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/„Sarstedt-S-Monovette®-GlucoEXACT-A-blood-collection-device-for-stabilizing-glucose-levels-for-96-hours“>.

Το πλάσμα φθορίου EDTA (κιτρικού) χρησιμοποιείται ως δείγμα για τον προσδιορισμό της γλυκόζης.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με EDTA.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Το φθόριο μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αμύλης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ουσίες που μπορεί να έχουν διασταστική επίδραση, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων ανάλυσης.**

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός για το συνδυασμό του S-Monovette® με GlucoEXACT και των πεταλούδων.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

Το S-Monovette® CPDA περιέχει το αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο καθώς και κιτρικό οξύ, φωσφορικό νάτριο, δεξτρόζη και αδενίνη και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος και πλάσματος\*\*. Το CPDA υπάρχει ως διάλυμα. Η αναλογία ανάμιξης του CPDA με το αίμα είναι 1:6 - 1 κλάσμα όγκου CPDA και 6 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση.

Το ολικό αίμα/πλάσμα CPDA χρησιμοποιείται ως δείγμα για ορολογική εξέταση ομάδων αίματος στην ιατρική μεταγίσεων, για εξετάσεις συμβατότητας (διασταυρούμενα δείγματα) σε μεταγίσεις. Συγκεκριμένα, το S-Monovette® CPDA είναι κατάλληλο για τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος (ABO), συμπεριλαμβανομένων των τύπων Kell και Phesus, της εξέτασης ανίχνευσης αντισωμάτων για ακανόνιστα αντισώματα ομάδας αίματος, της δοκιμασίας Coombs πολλαπλών ειδικών άμεσων συγκεντρώσεων (έως την ημέρα 10), της δοκιμής συμβατότητας (διασταυρούμενο δείγμα) με ορό/πλάσμα ασθενούς συμβατό με την ομάδα αίματος (μειζων δοκιμασία).

Ο χρόνος μεταφοράς έως την αποθήκευση έχει επικυρωθεί για 4 ώρες κατ' ανώτατο όριο σε θερμοκρασία 2 - 21 °C. Για την καθίζηση των κυττάρων, τα δείγματα πρέπει πρώτα να φυλάσσονται σε όρθια θέση στο ψυγείο τουλάχιστον 16 ώρες. Οι προαναφερόμενες αναλύσεις μπορούν στη συνέχεια να προσδιοριστούν για διάστημα έως 35 ημερών κατ' αναλογία προς τον συνήθη χρόνο συντήρησης του αίματος μετά την αποθήκευση σε ψυγείο (2 - 6 °C) (με εξάρτηση την άμεση δοκιμασία Coombs για 10 ημέρες). Κατάλληλο για διαδικασίες συγκόλλησης σπλών, π.χ. στο Vision Max της Ortho Clinical Diagnostics. Απαγορεύεται η ψύξη του δείγματος.

Η καταλληλότητα του δείγματος για αυτές τις εξετάσεις με άλλες μεθόδους/αντιδραστήρια ανάλυσης/συσκευές ανάλυσης συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών αποθήκευσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη και πρέπει να επικυρώνονται από αυτόν.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κιτρικό.

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός για το συνδυασμό του S-Monovette® με CPDA και των πεταλούδων.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

Το S-Monovette® ThromboExact περιέχει ένα άλας μαγνησίου ως αντιπηκτικό και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος\*\*. Το άλας μαγνησίου υπάρχει σε μορφή ψεκασμού.

Το ολικό αίμα του S-Monovette® ThromboExact χρησιμοποιείται ως δείγμα για τον αποκλεισμό ψευδώς χαμηλών αριθμών αιμοπεταλίων λόγω αντιπηκτικής δυσανεξίας (όπως EDTA, κιτρικό, ηπαρίνη), που ονομάζεται επίσης ψευδοθρομβοπενία. Η συσσώρευση αιμοπεταλίων αποτρέπεται και ο προσδιορισμός του πραγματικού αριθμού αιμοπεταλίων είναι δυνατός έως και 12 ώρες μετά την αιμοληψία.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται μέσω των ιόντων μαγνησίου, τα οποία αναστέλλουν τη θρομβοκυτταρική θρομβοξάνη A2 και τη συσσώρευση των θρομβοκυττάρων με τη μεσολάβηση του ADP και του αραχιδονικού οξέος.

## SARSTEDT S-Monovette® με ιρουδίνη

Το S-Monovette® με ιρουδίνη περιέχει το αντιπηκτικό ιρουδίνη και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος\*\*. Η ιρουδίνη υπάρχει σε μορφή ψεκασμού.

Το ολικό αίμα ιρουδίνης χρησιμοποιείται ως δείγμα για τον προσδιορισμό της λειτουργίας των αιμοπεταλίων στη συσκευή Multiplate® (multiple platelet function analyser) της ROCHE και έχει επικυρωθεί για το σκοπό αυτό. Χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της θεραπείας των φαρμάκων που αναστέλλουν τα αιμοπετάλια και για την ανίχνευση ή τον αποκλεισμό της δυσλειτουργίας των αιμοπεταλίων.

Το S-Monovette® με ιρουδίνη αναπτύχθηκε ειδικά για τον προσδιορισμό της λειτουργίας των αιμοπεταλίων μαζί με την εταιρεία Verum Diagnostica, σήμερα ROCHE Diagnostics, στη συσκευή Multiplate®.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται μέσω της ιρουδίνης με άμεση αναστολή της θρομβίνης και έτσι επιτρέπει τη διάγνωση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων στη φυσική κατάσταση.

## SARSTEDT S-Monovette® ομοκυστεΐνης με γέλη HCY-Z/HCY-C

Το S-Monovette® ομοκυστεΐνης με γέλη HCY-Z περιέχει εκτός από το πλαστικό κοκκίο που είναι επικαλυμμένο με έναν ενεργοποιητή πήξης (πυριτικό) έναν ειδικό σταθεροποιητή και μια γέλη με βάση το πολυμερές και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ορού\*\*. Η γέλη εναποτίθεται με φυγοκέντρηση μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού και σχηματίζει ένα σταθερό διαχωριστικό στρώμα κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την ανάλυση. Το παρασκεύασμα υπάρχει σε μορφή ψεκασμού.

Η ομοκυστεΐνη σταθεροποιείται για έως και 8 ώρες σε ολικό αίμα σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν η φυγοκέντρηση πραγματοποιείται εντός των πρώτων 8 ωρών με ένα σωστά σχηματισμένο στρώμα διαχωρισμού μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού, η ομοκυστεΐνη σταθεροποιείται για έως και 96 ώρες.

Ο χρόνος του S-Monovette® με γέλη ομοκυστεΐνης HCY-Z χρησιμοποιείται ως δείγμα για τον προσδιορισμό της ομοκυστεΐνης. Το S-Monovette® με ομοκυστεΐνη HCY-C περιέχει όξινο κιτρικό άλας (pH 4,3) ως αντιπηκτικό και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος\*\*. Το κιτρικό άλας υπάρχει ως διάλυμα. Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης ομοκυστεΐνης απαιτεί πολλαπλασιασμό επί 1,11 λόγω της αραιώσης.

Η ομοκυστεΐνη σταθεροποιείται στο ολικό αίμα σε θερμοκρασία δωματίου για έως 6 ώρες και στους 4 °C για έως και 48 ώρες.

Το πλάσμα του S-Monovette® με ομοκυστεΐνη HCY-C χρησιμοποιείται ως δείγμα για τον προσδιορισμό της ομοκυστεΐνης.

Η αναστολή της πήξης στο S-Monovette® με ομοκυστεΐνη HCY-C πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κιτρικό.

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός για το συνδυασμό του S-Monovette® με HCY -C και των πεταλούδων.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

Το S-Monovette® DNA Exact περιέχει ένα αντιπηκτικό με βάση EDTA και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος\*\*. Το EDTA υπάρχει σε μορφή ψεκασμού.

Το ολικό αίμα EDTA χρησιμοποιείται ως δείγμα για τη σταθεροποίηση του gDNA. Η επίδοση σταθεροποίησης για το gDNA επικυρώνεται για 5 ημέρες στους 35 °C, 14 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C), 28 ημέρες με ψύξη (4 °C) και τουλάχιστον 1 έτος στους -20 °C. Επιπλέον, τα σταθεροποιημένα δείγματα επιβιώνουν σε 5 κύκλους ψύξης και απόψυξης χωρίς απώλεια ποιότητας, βλ. επίσης SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/„SARSTEDT-S-Monovette®-DNA-Exact-A-New-IVD-Certified-Blood-Collection-Tube-for-Collection,-Transport-and-Stabilization-of-Whole-Blood-for-Genomic-DNA-Analysis.“>.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με EDTA.

\*\*Η καταλληλότητα του δείγματος εξαρτάται από τον αναλυτή και το αντιδραστήριο/τη συσκευή ανάλυσης της εξέτασης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες συστάσεις του κατασκευαστή.

## Υποδείξεις ασφαλείας / προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες, υποδοχείς) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νόσων. Χρησιμοποιείτε βελόνες ασφαλείας / βελόνες ασφαλείας Multifly® με ενσωματωμένο προστατευτικό βελόνας. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Ισχύει για ατομικά αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα:** Ελέγχετε την ακεραιότητα κάθε ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Εάν μια συσκευασία έχει υποστεί φθορά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα (βελόνες, προσαρμογείς) που χρησιμοποιούνται στην αιμοληψία σε κατάλληλους κάδους απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Εάν πραγματοποιείται συλλογή αίματος μέσω ενδοφλέβιου (IV) καθετήρα, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας ξεπλένεται σωστά (= καθαρίζεται από το διάλυμα IV) σύμφωνα με το ίδρυμα πριν ξεκινήσει η αιμοληψία. Η σωστή έκπλυση του καθετήρα αποτρέπει εσφαλμένα αποτελέσματα αναλύσεων.
- Η ελλιπής πλήρωση του S-Monovette® οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευάσμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το S-Monovette® δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

## Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν έως τη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου.

## Περιορισμοί

- Η διάρκεια και η θερμοκρασία φύλαξης ενός πληρωμένου S-Monovette® εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των αναλυόμενων ουσιών που πρέπει να εξεταστούν. Η αξιολόγηση διενεργείται από το εργαστήριο ή οι πληροφορίες λαμβάνονται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων της εξέτασης/της συσκευής ανάλυσης.
- Ακόμη και αν το πλάσμα ή ο ορός διαχωρίζεται από το S-Monovette® με φυγοκέντριση ή/και υπάρχει φραγμός, δεν είναι απαραίτητο ότι θα διαχωριστούν πλήρως όλα τα κύτταρα. Ο υπολειπόμενος μεταβολισμός ή η φυσική αποδόμηση μπορούν να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις των αναλυτών. Η σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με τα φιαλίδια φύλαξης και τις συνθήκες του αντίστοιχου εργαστηρίου.
- Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού του δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων της εξέτασης/της συσκευής ανάλυσης.
- Οι αναλύσεις για ιχνοστοιχεία/μέταλλα πρέπει να πραγματοποιούνται με το σύστημα S-Monovette® για την ανάλυση των μετάλλων + βελόνες ασφαλείας για την ανάλυση μετάλλων.

## Συλλογή δειγμάτων και οδηγίες χρήσης

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΦΛΕΒΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.**

### Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων

- Όλα τα απαιτούμενα συστήματα αιμοληψίας S-Monovette®.
- Βελόνες (ασφαλείας) ή πεταλούδες (ασφαλείας) Multifly®.
- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
- Ετικέτες αναγραφής στοιχείων.
- Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του αποστειρωμένου σημείου συλλογής, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
- Στεγνό άσηπτο επίθεμα μίας χρήσης.
- Αιμοστατικό λάστιχο.
- Αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

### Προτεινόμενη σειρά λήψης:

- Φιαλίδια καλλιέργειας αίματος
- Φιαλίδια με κτρικό ή ενεργοποιητή πήξης (με / χωρίς γέλη ορού CAT / γέλη ορού CAT)
- Φιαλίδια με ενεργοποιητή πήξης ή κτρικό
- Φιαλίδια με ηπαρίνη με / χωρίς γέλη
- Φιαλίδια με EDTA με / χωρίς γέλη
- Φιαλίδια με αναστολείς γλυκόλυσης
- Φιαλίδια με άλλα πρόσθετα

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ξεκινήσετε την αφαίρεση ενός φιαλιδίου με κτρικό ή άλλου φιαλιδίου με υγρό παρασκευάσμα, όπως π.χ. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C ή GlucoEXACT σε συνδυασμό με μια πεταλούδα (π.χ. βελόνα (ασφαλείας) Multifly®), συνιστάται η εκ των προτέρων αφαίρεση ενός άδειου φιαλιδίου (π.χ. S-Monovette® Neutral Z), προκειμένου να αποφευχθεί η υποπλήρωση του φιαλιδίου από την πλήρωση του σωλήνα της πεταλούδας.  
Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να διασφαλιστεί η σωστή πλήρωση του φιαλιδίου και, ως εκ τούτου, η σωστή αναλογία ανάμιξης (υγρό προς αίμα).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη σειρά λήψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

### Αποφύγετε την επανεισορή

Τα περισσότερα S-Monovette περιέχουν χημικά πρόσθετα. Για να αποφύγετε την επανεισορή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα υλικά που συνιστώνται στις οδηγίες χρήσεως.
- Κρατάτε το χέρι του ασθενούς σε θέση που να καθιστά ευκολότερη την πρόσβαση στην αρτηρία ή τη φλέβα και στρέψτε το χέρι του ασθενούς ή άλλη περιοχή παρακέντησης όσο τον δυνατόν προς τα κάτω.
- Επιπλέον, κρατήστε το S-Monovette® με το βιδωτό πώμα στραμμένο προς τα πάνω και χρησιμοποιώντας μια βελόνα (ασφαλείας) Multifly® επιπλέον κάτω από το ύψος του βραχίονα/το σημείο παρακέντησης.
- Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το περιεχόμενο της S-Monovette® δεν έρχεται σε επαφή με το βιδωτό καπάκι ή το άκρο της βελόνας κατά τη διάρκεια της φλεβικής παρακέντησης.
- Χαλαρώστε το αιμοστατικό λάστιχο ενώ ρέει αίμα μέσα στο S-Monovette®.

## Κατάψυξη / απόψυξη

Σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ (WHO/DiI/Lab/99.1 Αναθ. 02), συνιστάται ο διαχωρισμός ορού/πλάσματος πριν από την κατάψυξη των αιμοσφαιρίων. Για τα S-Monovette®, ισχύουν οι ακόλουθες συστάσεις κατάψυξης:

### Κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από 0 °C

- Η χρήση σε εύρος θερμοκρασιών υπό του μηδενός πρέπει πάντα να ελέγχεται υπό πραγματικές συνθήκες, δεδομένου ότι το φορτίο στα φιαλίδια μπορεί να ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με το μέσο που πρόκειται να καταψυχθεί και τις συνθήκες συνθήκες. (Βλ. Κεφάλαιο Ιδιότητες υλικών, κατάλογος SARSTEDT).
- Ουσιαστικά, οι τιμές αντοχής των πλαστικών μειώνονται στο εύρος θερμοκρασίας κάτω από 0 °C. Επομένως, οι μηχανικές καταπονήσεις πρέπει γενικά να αποφεύγονται.
- Οι συνθήκες κατάψυξης πρέπει να επιλέγονται με τέτοιο τρόπο, ώστε το περιεχόμενο ενός S-Monovette® να παγώνει ομοιόμορφα ή από κάτω προς τα πάνω. Το S-Monovette® θα πρέπει να έχει αρκετό διάκενο σε ένα στατό ή κουτί αποθήκευσης ώστε να μπορεί να διασταλεί. Τα στατό από πολυστερμένο ή μέταλλο είναι ακατάλληλα, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε ρωγμές λόγω διαστολής.

### Κατάψυξη στους -20°C – Ελέγξτε πριν από την κατάψυξη:

- Παρεμβολές: Ελέγξτε εάν η κατάψυξη επιδρά αρνητικά στο δείγμα αίματος ή στις αναλύσεις αίματος (π.χ. αιμόλυση, σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών).
- Φυγοκέντριση: Απαιτείται ανάλογα με την προγραμματισμένη ανάλυση. Για τις συνθήκες φυγοκέντρισης, ανατρέξτε σε αυτό το έγγραφο στην ενότητα «Φυγοκέντριση» ή στον ιστότοπο της SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> και διενεργήστε οπτικό έλεγχο του δείγματος.
- Αιμόλυση: Αιμόλυση ολικού αίματος κατά την κατάψυξη: Για να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, είτε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το S-Monovette® με γέλη είτε, μετά τη φυγοκέντριση, το φίλτρο βαλβίδων Seraplas® ή να τοποθετηθεί το δείγμα σε ένα δευτερεύον φιαλίδιο.

### Κατάψυξη στους -20 °C – Διαδικασία:

- Ψύξη: Ψύξτε το S-Monovette® σε κατακόρυφη θέση για χρονικό διάστημα 45 – 60 λεπτών από τη θερμοκρασία δωματίου σε θερμοκρασία +4 °C, προτού μπορέσει να καταψυχθεί σε θερμοκρασία -20 °C.
- Απόψυξη: Αφήστε το να αποψυχθεί σε κατακόρυφη θέση για τουλάχιστον 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Και σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να αποφεύγονται οι μηχανικές καταπονήσεις. Η πολύ γρήγορη απόψυξη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης.

### Κατάψυξη και βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C

- Η βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C δεν έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή. Λόγω του μεγάλου αριθμού πιθανών παραγόντων επιρροής, συνιστάται η διενέργεια δοκιμών κατάψυξης υπό συνθήκες εργαστηριακές συνθήκες.

### Κατάψυξη του S-Monovette® με γέλη:

- Η κατάψυξη πραγματοποιείται όπως στο σημείο κατάψυξης στους -20 °C. – Διαδικασία.
- Είναι γνωστό ότι το στρώμα γέλης μπορεί να αλλάξει ως αποτέλεσμα της διαδικασίας κατάψυξης.
- Λόγω του μεγάλου αριθμού πιθανών παραγόντων επιρροής, συνιστάται η διενέργεια δοκιμών κατάψυξης υπό συνθήκες εργαστηριακές συνθήκες.
- Απόψυξη: Αφήστε το δείγμα να αποψυχθεί σε κατακόρυφη θέση. Μετά την απόψυξη, μεταφέρετε το δείγμα με πιπετάρισμα (όχι έκχυση) έως περ. 2 mm πάνω από το στρώμα της γέλης από το κύριο φιαλίδιο σε ένα δευτερογενές φιαλίδιο. Απορρίψτε το υπόλοιπο.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Για τη σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών απαιτείται η συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων της εξέτασης/των κατασκευαστών αναλυτών.

## Αιμοληψία

### Τεχνικές συλλογής

Διακρίνονται δύο τεχνικές συλλογής: η τεχνική αναρρόφησης και η τεχνική κενού.

Η τεχνική αναρρόφησης επιτρέπει μέσω του ελεγχόμενου τραβήγματος του βάκτρου του εμβόλου την απαλή αιμοληψία με συνεχή και αργή ροή αίματος. Με αυτόν τον τρόπο, η ροή αίματος μπορεί να προσαρμοστεί άμεσα σε όλες τις φλεβικές συνθήκες και περιπτώσεις και η αιμόλυση μπορεί να μειωθεί.

Μέσω ενός φιαλιδίου που έχει εκκενωθεί εκ των προτέρων, η τεχνική κενού επιτρέπει την αιμοληψία σύμφωνα της αρχή της υποπίεσης με συνεχή ταχεία ροή αίματος. Ως εκ τούτου, αυτή η τεχνική είναι ιδανική για καλές φλεβικές συνθήκες και απλές συνθήκες συλλογής.

Χειρισμός κατά την αιμοληψία: Παρακολουθήστε επίσης το βίντεο χειρισμού του S-Monovette® στην τεχνική αναρρόφησης ή την τεχνική κενού με τη βελόνα ασφαλείας Multifly®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

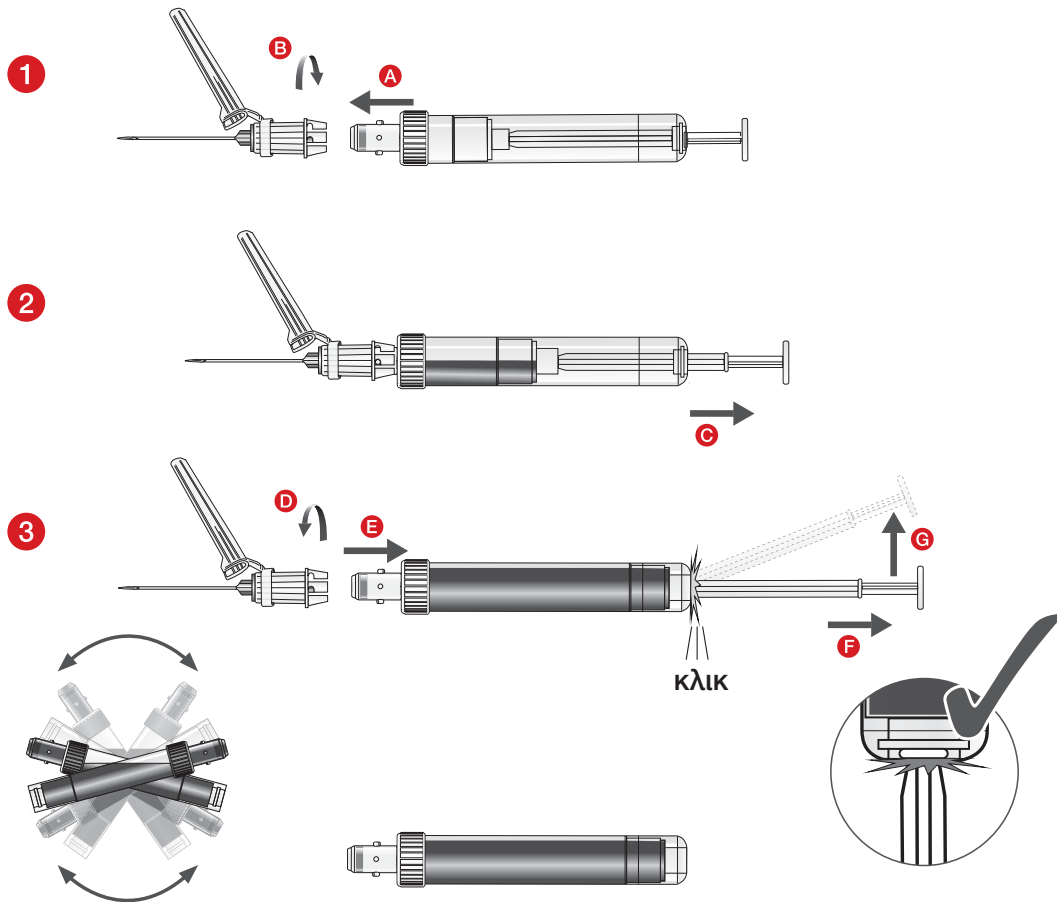
1. Επιλέξτε το κατάλληλο S-Monovette® για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο για τη φλεβοκέντηση. Για την προετοιμασία του σημείου φλεβοκέντησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.

### Αιμοληψία με την τεχνική αναρρόφησης

**Προσοχή!** Χρησιμοποιείτε το S-Monovette® μόνο για την αιμοληψία και όχι για ενέσεις.

Χρησιμοποιείται μόνο με αυτές τις βελόνες (βελόνες (ασφαλείας) S-Monovette® ή πεταλούδες/υποδοχείς (ασφαλείας) Multifly® για το S-Monovette®).

Εδώ εμφανίζεται η χρήση με τη βελόνα ασφαλείας:

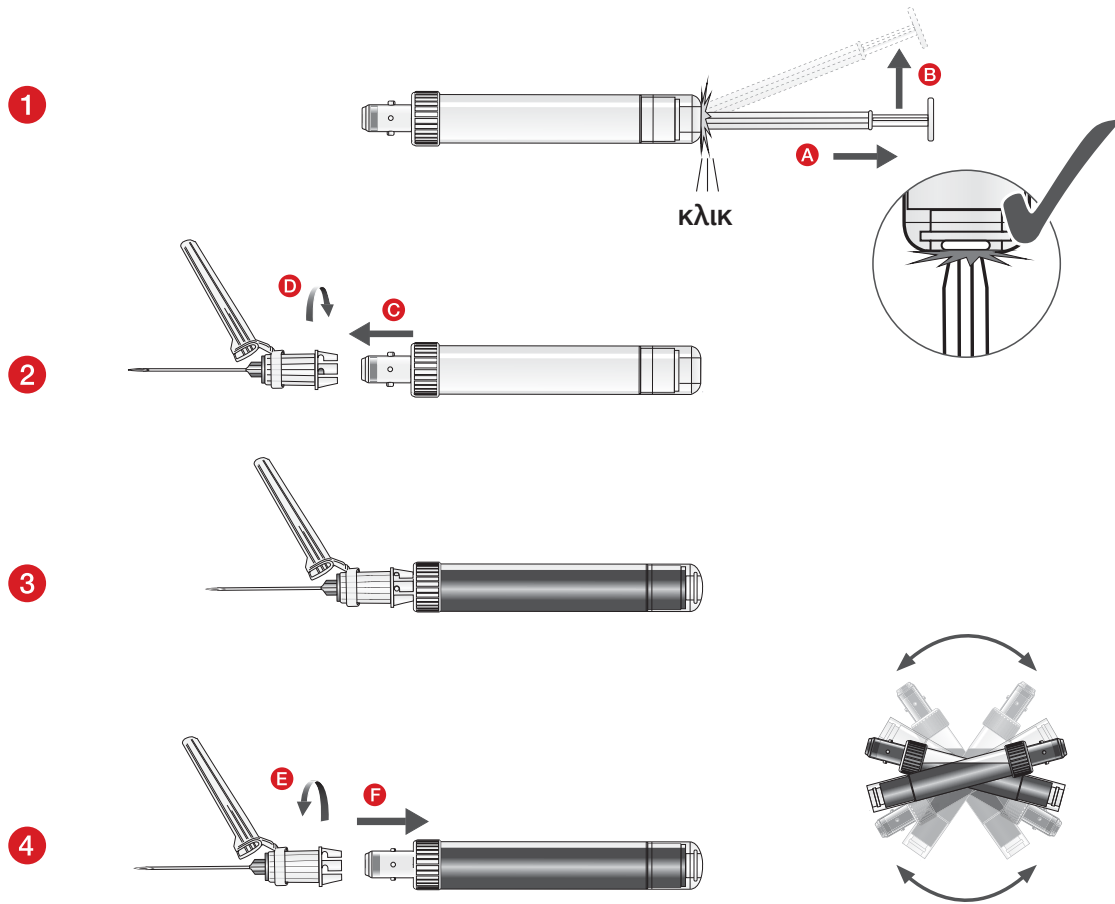


1. Ακριβώς πριν από τη φλεβοκέντηση, ωθήστε το S-Monovette® στην ενσωματωμένη βάση της βελόνας ασφαλείας **A** και ασφαλίστε το **περιστρέφοντάς το ελαφρώς δεξιόστροφα B**. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε αμοιαιστατικό λάστιχο (έως 1 λεπτό). Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης με το κατάλληλο απολυμαντικό. Μην αγγίζετε το σημείο της φλεβοκέντησης μετά την απολύμανση. Κρατάτε το χέρι του ασθενούς σε θέση που να καθιστά ευκολότερη την πρόσβαση στην αρτηρία ή τη φλέβα και στρέψτε το χέρι του ασθενούς ή άλλη περιοχή παρακέντησης όσο το δυνατόν προς τα κάτω.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας. Τρυπήστε τη φλέβα, τραβήξτε με αργές κινήσεις το βάκτρο του εμβόλου και χαλαρώστε το αμοιαιστατικό λάστιχο, ενώ ρέει αίμα μέσα στο S-Monovette® **C**. Περιμένετε έως ότου σταματήσει η ροή του αίματος για να επιτρέψετε τη σωστή πλήρωση.
3. Μετακινήστε το S-Monovette® περιστρέφοντάς το **ελαφρώς αριστερόστροφα D** και στη συνέχεια τραβήξτε το έξω από τη βελόνα ασφαλείας (αποσύνδεση) **E**. Η βελόνα ασφαλείας παραμένει στη φλέβα. Στην περίπτωση πολλαπλών συλλογών αίματος συνδέστε - όπως περιγράφεται παραπάνω - τα επόμενα S-Monovette με τη βελόνα ασφαλείας και λάβετε περισσότερα δείγματα. Ολοκλήρωση αιμοληψίας: Πρώτα αποσυνδέστε το S-Monovette® **D** + **E** και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα ασφαλείας έξω από τη φλέβα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική του ενός χεριού, ενεργοποιήστε το προστατευτικό βελόνας είτε σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια - έως ότου η βελόνα ασφαλίσει με ένα «κλικ» στο προστατευτικό βελόνας (ενεργοποίηση) είτε πιέζοντας το δείκτη στο κάτω άκρο του προστατευτικού της βελόνας, βλ. επίσης οδηγίες χρήσεως για τη βελόνα (ασφαλείας) S-Monovette® ή τη βελόνα (ασφαλείας) Multifly®. Ανακινήστε κάθε S-Monovette® αμέσως μετά την αποσύνδεσή του από τη βελόνα ασφαλείας μία φορά και μετά την ολοκλήρωση της αιμοληψίας ανακινήστε με προσοχή όλα τα δείγματα με αντιπηκτικά αρκετές φορές! Για μεταφορά και φυγοκέντρηση, τραβήξτε το βάκτρο του εμβόλου στη θέση ασφάλισης του εμβόλου **F** (το έμβολο ασφαλίζει στον πυθμένα του S-Monovette®) και σπύστε το βάκτρο του εμβόλου **G**.
  1. Πιέστε το σημείο παρακέντησης με ένα στεγνό, άσηπτο επίθεμα, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
  2. Όταν αρχίσει να πήζει το αίμα, τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν το επιθυμείτε.
  3. Απορρίψτε τη βελόνα ασφαλείας σε ένα κατάλληλο δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

## Αιμοληψία με την τεχνική κενού

Προσοχή! Χρησιμοποιείτε το S-Monovette® μόνο για την αιμοληψία και όχι για ενέσεις.

Χρησιμοποιείται μόνο με αυτές τις βελόνες (βελόνες (ασφαλείας) S-Monovette® ή βελόνες/προσαρμογείς (ασφαλείας) Multifly® για το S-Monovette®). Εδώ εμφανίζεται η χρήση με τη βελόνα ασφαλείας:



- 1 Για να ξεκινήσετε ομαλά την αιμοληψία, η SARSTEDT συνιστά τη χρήση του πρώτου S-Monovette® με την τεχνική της αναρρόφησης, βλ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ **A – B**. Στη συνέχεια, συνεχίστε με την τεχνική κενού. Πριν από την αιμοληψία, τραβήξτε το βάκτρο του εμβόλου έως τον πυθμένα του S-Monovette® έως ότου ασφαλίσει με τον χαρακτηριστικό **A** ήχο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το βάκτρο του εμβόλου **B**.
- 2 Ωθήστε το S-Monovette® που προετοιμάσατε στην ενσωματωμένη βάση της βελόνας ασφαλείας του S-Monovette® και ασφαλίστε το **περιστρέφοντάς το ελαφρώς δεξιόστροφα C + D**.
- 3 Περιμένετε έως ότου σταματήσει η ροή του αίματος για να επιτρέψετε τη σωστή πλήρωση.
- 4 Μετακινήστε το S-Monovette® **περιστρέφοντάς το ελαφρώς αριστερόστροφα E** και στη συνέχεια τραβήξτε το έξω από τη βελόνα ασφαλείας (αποσύνδεση) **F**. Η βελόνα ασφαλείας παραμένει στη φλέβα. Στην περίπτωση πολλαπλών συλλογών αίματος συνδέστε πρώτα - όπως περιγράφεται παραπάνω - τα επόμενα S-Monovette με τη βελόνα ασφαλείας και λάβετε περισσότερα δείγματα. Ολοκλήρωση αιμοληψίας: Αποσυνδέστε το S-Monovette® **E + F** και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα ασφαλείας έξω από τη φλέβα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική του ενός χεριού, ενεργοποιήστε το προστατευτικό βελόνας είτε σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια - έως ότου η βελόνα ασφαλίσει με ένα «κλικ» στο προστατευτικό βελόνας (ενεργοποίηση) είτε πιέζοντας το δείκτη στο κάτω άκρο του προστατευτικού της βελόνας. Ανακινήστε κάθε S-Monovette® αμέσως μετά την αποσύνδεσή του από τη βελόνα ασφαλείας μία φορά και μετά την ολοκλήρωση της αιμοληψίας ανακινήστε με προσοχή όλα τα δείγματα με αντιπηκτικά αρκετές φορές!
  1. Πιέστε το σημείο παρακέντησης με ένα στεγνό, άσηπτο επίθεμα, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
  2. Όταν αρχίσει να πήζει το αίμα, τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν το επιθυμείτε.
  3. Απορρίψτε τη βελόνα ασφαλείας σε ένα κατάλληλο δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

## Φυγοκέντριση

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα S-Monovette της SARSTEDT έχουν σχεδιαστεί για 4.000 x g. Εξαιρούνται τα S-Monovette με διάμετρο 8 mm (S-Monovette® για παιδιά), τα οποία επί του παρόντος έχουν επικυρωθεί για 2.500 x g. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα σωληνάρια στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρισης S-Monovette που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγοκεντρική επιτάχυνση είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των S-Monovette, απελευθερώνοντας δυνητικά μολυσματικά υλικά.

Τα ένθετα φυγοκέντρισης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των S-Monovette που χρησιμοποιούνται. Η σχετική φυγοκέντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:  
 $\Sigma\Phi\Delta = 11,2 \times r \times (\sigma.α.λ./1000)^2$ ,

ΣΦΔ: «Σχετική φυγοκέντρος δύναμη ή «Δύναμη g»» (Αγγλικά: RCF «relative centrifugal force»),

«σ.α.λ.»: «στροφές ανά λεπτό» (σ.α.λ.), ή: n = «αριθμός στροφών ανά λεπτό» (Αγγλικά: RPM «revolutions per minute»),

«r»: «Ακτίνα φυγοκέντρισης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του S-Monovette®», (cm).

Τα S-Monovette χωρίς γέλη μπορούν να φυγοκεντρηθούν σε συσκευές φυγοκέντρισης με σταθερή γωνία ή περιστρεφόμενο ρότορα.

Τα S-Monovette με γέλη είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για συσκευές φυγοκέντρισης με περιστρεφόμενο ρότορα. Η φυγοκέντριση σε συσκευές φυγοκέντρισης με ρότορα σταθερής γωνίας δεν έχει επικυρωθεί από τη SARSTEDT και δεν συνιστάται.


























Τα S-Monovette πρέπει να φυγοκεντρίζονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρισης που αναφέρονται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα S-Monovette εφαρμόζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρισης. Τα S-Monovette που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν.

Η φυγοκέντρος πρέπει να γυμνάζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως της φυγοκέντρου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τα σπασμένα S-Monovette.**

**Οδηγίες για την απολύμανση της φυγοκέντρου μπορείτε να βρείτε στις Οδηγίες χρήσεως της φυγοκέντρου.**

Προσανατολισμένο στο BS 4851* (κωδικός ΕΕ)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Σχετική φυγοκέντρος δύναμη (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Ορός	10 λεπτά	10 λεπτά	6 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά
		Ορού με γέλη	15 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά
-		Ορού με γέλη Express	15 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	δ.χ.	δ.χ.
		Ηπαρίνη λιθίου	10 λεπτά	10 λεπτά	7 λεπτά	7 λεπτά	7 λεπτά
		Λιθίου ηπαρίνης με γέλη	15 λεπτά	15 λεπτά	10 λεπτά	7 λεπτά	7 λεπτά
		λιθίου+ ηπαρίνης με γέλη	8 λεπτά	7 λεπτά	5 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά
		EDTA	δ.χ.	δ.χ.	7 λεπτά	6 λεπτά	5 λεπτά
		EDTA με γέλη	15 λεπτά	10 λεπτά	10 λεπτά	7 λεπτά	7 λεπτά
		Κίτρικό	9 λεπτά	8 λεπτά	7 λεπτά	6 λεπτά	5 λεπτά
		EDTA, φθόριο με ηπαρίνη	9 λεπτά	8 λεπτά	7 λεπτά	6 λεπτά	5 λεπτά
		GlucoEXACT	9 λεπτά	8 λεπτά	7 λεπτά	6 λεπτά	5 λεπτά
		Κίτρικό PBM 1,8 ml Ακτίνα φυγοκέντρισης > 17 cm	9 λεπτά	8 λεπτά	7 λεπτά	6 λεπτά	5 λεπτά
		Κίτρικό PBM 1,8 ml Ακτίνα φυγοκέντρισης > 9 έως ≤ 17 cm	δ.χ.	δ.χ.	10 λεπτά	δ.χ.	δ.χ.

δ.χ. = δεν έχει επικυρωθεί

\* Ισχύει για όλα τα S-Monovette εκτός από εκείνα με διάμετρο 8 mm (S-Monovette για παιδιά).

Φυγοκέντριση στους 20°C

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

## Πληροφορίες σχετικά με το διαχωριστικό υλικό

Οι ιδιότητες ροής του διαχωριστικού υλικού (γέλη) εξαρτώνται από τη θερμοκρασία. Εάν τα S-Monovette ψυχθούν πριν ή κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης, δεν διασφαλίζεται πλέον ένα συνεχές στρώμα της γέλης διαχωρισμού.

Δεν επιτρέπεται η εκ νέου φυγοκέντριση των S-Monovette.

## Απόρριψη

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

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

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

CLSI\* 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".

### Πρότυπα για φιαλίδια για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος:

DIN EN ISO 6710: Φιαλίδια μίας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος από ανθρώπους

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

REF

Αριθμός προϊόντος

LOT

Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως

CE

Σύμβολο CE

IVD

*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

STERILE R

Στείρα δίοδος υγρών



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου

### Ισχύει επιπλέον για ατομικά αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα



Αποφύγετε τη χρήση, εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

STERILE R

Αποστείρωση με ακτινοβολία

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

## Para el uso en el diagnóstico *in vitro*

### Uso previsto

Los sistemas de extracción de sangre S-Monovette®, las agujas y los adaptadores se utilizan juntos como un sistema para la extracción de sangre venosa. Los sistemas de extracción de sangre S-Monovette® están destinados para la extracción, el transporte, el procesamiento y el almacenamiento de muestras de sangre para diagnósticos analíticos *in-vitro* en suero, plasma o sangre total en laboratorios clínicos. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

### Descripción del producto

Los sistemas de extracción de sangre S-Monovette® constan de un tubo de plástico, un émbolo, un vástago de émbolo y un tapón roscado de plástico codificado por colores con membrana integrada, especialmente diseñado para su conexión a una aguja de seguridad S-Monovette® o a una aguja de seguridad Multifly®, así como de diversos aditivos (preparados). La S-Monovette® también está disponible sin aditivo. Los sistemas de extracción de sangre S-Monovette® con los aditivos activadores de la coagulación, el activador de la coagulación con gel, la heparina de litio, la heparina de litio con gel, la heparina de sodio, el citrato, el EDTA, el fluoruro con EDTA, el fluoruro con heparina, el fluoruro con citrato, la CPDA, así como sin aditivo, las concentraciones de los aditivos, el volumen de los aditivos líquidos y las tolerancias permitidas, así como la proporción entre la sangre y el aditivo, se ajustan a los requisitos y recomendaciones de la norma internacional UNE-EN ISO 6710 «Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa» y a las normas aprobadas del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI). La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo o del analizador en el que se lleva a cabo el análisis. El sistema de extracción de sangre S-Monovette® está disponible en la versión interior estéril o en envase individual con interior y exterior estéril.

### Códigos de colores de los tapones de rosca de la S-Monovette®\*:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según UNE-EN ISO 6710	Color del tapón según BS 4851 <sup>+</sup>
<b>Recipiente sin preparación</b>			
S-Monovette® Neutro Z	Z	blanco	blanco
<b>Recipiente con suero</b>			
S-Monovette® Suero CAT, con activador de la coagulación	CAT	rojo	blanco
S-Monovette® Gel de suero CAT, con activador de la coagulación y gel	CAT	amarillo oscuro	amarillo oscuro
S-Monovette® Gel de suero exprés CAT, con activador de la coagulación trombina y gel	CAT	naranja	-
<b>Recipiente con heparina</b>			
S-Monovette® Heparina de litio LH, con heparina de litio	LH	verde	naranja
S-Monovette® Heparina de litio líquida LH, con heparina de litio	LH	verde	naranja
S-Monovette® Gel de heparina de litio LH, con heparina de litio y gel	LH	verde	naranja
S-Monovette® Gel de heparina de litio* LH, con heparina de litio y gel rápido	LH	verde	naranja
S-Monovette® Heparina de sodio NH, con heparina de sodio	NH	marrón	verde
S-Monovette® Heparina de amonio AH, con heparina de amonio	n. d.	azul	azul
<b>Recipiente con citrato</b>			
S-Monovette® Citrato 9NC, con citrato de sodio al 3,13 %	9NC	azul	verde
S-Monovette® PFA, citrato 9NC, con citrato de sodio al 3,8 %, tamponado	9NC	azul claro	-
<b>Recipiente con EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, con EDTA de potasio	K3E	violeta	rojo
S-Monovette® K2 EDTA K2E, con EDTA de potasio	K2E	violeta	rojo
S-Monovette® gel de K2 EDTA K2E, con EDTA de potasio y gel	K2E	violeta	rojo
<b>Recipiente con inhibidores de la glucólisis</b>			
S-Monovette® Fluoruro EDTA FE, con fluoruro y EDTA	FE	gris	amarillo
S-Monovette® Fluoruro heparina FH, con fluoruro y heparina	FH	-	amarillo
S-Monovette® GlucoEXACT FC, con fluoruro, citrato y EDTA	FC	rosa	gris
<b>Recipiente para el análisis de metales</b>			
S-Monovette® Análisis de metales LH, con heparina de litio	LH	azul oscuro	naranja

<b>Más recipientes para sangre total y plasma</b>			
S-Monovette® ThromboExact, con un compuesto de magnesio	n. d.	n. d., morado	n. d., morado
S-Monovette® CTAD	n. d.	n. d., azul	n. d., verde
S-Monovette® ACD	ACD	amarillo	amarillo
S-Monovette® CPDA	CPDA	amarillo	amarillo
S-Monovette® Hirudina	n. d.	n. d., verde oliva	n. d., verde oliva
S-Monovette® Homocisteína HCY-Z-Gel, con gel y estabilizador	n. d.	n. d., gris	n. d., gris
S-Monovette® Homocisteína HCY-C, con tampón de citrato	n. d.	n. d., violeta	n. d., violeta
S-Monovette® DNA Exact	n. d.	n. d., azul	n. d., azul

\*Los tapones rosacados están disponibles en otros colores.

n. d.: no definido

<sup>+</sup>British Standard BS4851:1982 Especificación para recipientes etiquetados de un solo uso para muestras médicas para hematología y bioquímica, anulado.



## SARSTEDT S-Monovette® Suero CAT/suero gel CAT

La S-Monovette® Suero CAT contiene un granulado de plástico recubierto con un activador de la coagulación (silicato) y se utiliza para la obtención de suero\*\*. El granulado de plástico se deposita entre el coágulo de sangre y el suero por centrifugación.

La S-Monovette® de suero gel CAT contiene un gel a base de polímeros además del granulado de plástico recubierto con un activador de la coagulación (silicato) y se utiliza para la obtención de suero\*\*. El gel se deposita entre el coágulo de sangre y el suero por centrifugación y forma una capa de separación estable durante el transporte, el almacenamiento y el análisis.

El suero se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios de química clínica e inmunología, así como en la serología.

Después de la extracción, la sangre debe dejarse coagular en la S-Monovette® Suero CAT/suero gel CAT en posición vertical durante 30 minutos para asegurar la formación de una capa de separación horizontal clara después de la centrifugación. El tiempo recomendado se basa en un proceso de coagulación sin alteraciones. La coagulación completa de la sangre de pacientes con trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante puede requerir más tiempo.

## SARSTEDT S-Monovette® Suero gel rápido CAT

La S-Monovette® suero gel rápido CAT contiene un gel a base de polímeros además del granulado de plástico recubierto con un activador de la coagulación (trombina) y se utiliza para la obtención de suero\*\*. El gel se deposita entre el coágulo de sangre y el suero por centrifugación y forma una capa de separación estable durante el transporte, el almacenamiento y el análisis.

Después de la extracción, la sangre debe dejarse coagular en la S-Monovette® con suero gel rápido en posición vertical durante 5 minutos para asegurar la formación de una capa de separación horizontal clara después de la centrifugación. El tiempo recomendado se basa en un proceso de coagulación sin alteraciones, también para la sangre de pacientes heparinizados. La coagulación completa de la sangre de pacientes con trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante, incluidas dosis altas de heparina, requiere más tiempo.

El suero se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios de química clínica e inmunología, así como en la serología.

## SARSTEDT S-Monovette® Neutra Z

La S-Monovette® Neutra Z no contiene ninguna preparación, lo que corresponde a la coagulación natural de la muestra de sangre sin activador de la coagulación, y se utiliza para la obtención de suero\*\*. La centrifugación permite separar el coágulo de sangre del suero.

El suero obtenido se utiliza como material de muestra para análisis específicos del usuario.

Además, la S-Monovette® Neutra Z también puede utilizarse como recipiente vacío en los siguientes casos: si la extracción de sangre debe iniciarse con una S-Monovette® Citrato en combinación con una aguja de seguridad Multifly® (palomilla), la S-Monovette® Neutra Z se utiliza como primer recipiente (vacío) para llenar el tubo de la aguja de seguridad Multifly®.

## SARSTEDT S-Monovette® Heparina de litio LH/heparina de litio gel LH/heparina de litio gel+ LH, heparina de sodio NH, heparina de amonio AH

La S-Monovette® Heparina de litio LH/heparina de sodio NH/heparina de amonio AH contiene un granulado de plástico recubierto con el inhibidor de la coagulación (anticoagulante) heparina de litio/heparina de sodio/heparina de amonio (por lo general, 16 UI de heparina por ml de sangre) y se utiliza para la obtención de sangre total y plasma\*\*. El granulado de plástico se deposita entre los glóbulos sanguíneos y el plasma por centrifugación.

En la S-Monovette® Heparina de litio LH sin granulado de plástico, el anticoagulante heparina de litio está presente en forma de aerosol (por lo general, 19 UI de heparina por ml de sangre).

La S-Monovette® heparina de litio gel LH contiene un gel a base de polímeros además del granulado de plástico recubierto con el anticoagulante heparina de litio (por lo general, 25 UI de heparina por ml de sangre) y se utiliza para la obtención de plasma\*\*. El gel se deposita entre los glóbulos sanguíneos y el plasma por centrifugación y forma una capa de separación estable durante el transporte, el almacenamiento y el análisis.

La S-Monovette® heparina de litio gel+ LH también contiene un gel a base de polímeros, que permite reducir el tiempo de centrifugación en aproximadamente un 50 % en comparación con la S-Monovette® heparina de litio gel.

El plasma de heparina se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios de química clínica e inmunología. La sangre total con heparina se utiliza como material de muestra en los análisis inmunológicos rutinarios y en la serología.

La anticoagulación con heparina se produce mediante la activación de la antitrombina.

**NOTA: La S-Monovette® Heparina de litio LH/heparina de litio gel/heparina de litio gel+ LH no se puede utilizar para realizar análisis de litio, la S-Monovette® heparina de sodio NH no se puede utilizar para realizar análisis de sodio y la S-Monovette® heparina de amonio AH no se puede utilizar para realizar análisis de amonio. Una S-Monovette® heparina de litio/gel de heparina de litio/gel de heparina de litio/heparina de sodio/heparina de amonio llena de sangre venosa no es adecuado para gasometrías.**

## SARSTEDT S-Monovette® Análisis de metales

La S-Monovette® Análisis de metales contiene el anticoagulante heparina de litio y se utiliza para la obtención de sangre total y plasma\*\*. La heparina de litio está presente en forma de aerosol (19 UI de heparina por ml de sangre).

La sangre total o el plasma de heparina de la S-Monovette® Análisis de metales en combinación con la aguja de seguridad especial 21G x 1 1/2" (n.º art. 85.1162.600) se utiliza como material de muestra para los análisis de oligoelementos/metales. Los oligoelementos/metales han sido validados por medio de la espectrometría de absorción atómica (AAS). Para el sistema de aguja de seguridad y S-Monovette® Análisis de metales, se han obtenido los siguientes valores máximos en blanco en ng/sistema para los oligoelementos que se detallan a continuación:

Elemento	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/sistema	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Los máximos valores en blanco para cada elemento se indican en la etiqueta de la S-Monovette®.**

Las determinaciones de oligoelementos se realizan a partir de sangre total o plasma de heparina, en función del método analítico utilizado.

La anticoagulación con heparina se produce mediante la activación de la antitrombina.

## SARSTEDT S-Monovette® Citrato 9NC

La S-Monovette® Citrato 9NC contiene el anticoagulante citrato trisódico y se utiliza para la obtención de sangre total y plasma\*\*. El citrato trisódico está presente en forma de solución de 0,106 mol (solución de citrato trisódico al 3,13 %; a menudo se redondea al 3,2 %) y equivale al 10 % del volumen nominal de una S-Monovette® Citrato. La proporción de mezcla entre el citrato y la sangre es de 1:9; es decir, 1 parte de volumen de citrato y 9 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente.

El plasma de citrato se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios de hemostasia.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

Tenga en cuenta las NOTAS en el apartado «Extracción de la muestra y manipulación» para la combinación de S-Monovette® Citrato y palomillas.

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

La S-Monovette® PFA 9NC contiene el anticoagulante citrato trisódico para la obtención de sangre total y plasma\*\*. El citrato trisódico está presente en forma de solución tampón de 0,129 mol (solución tampón al 3,8 %; pH 5,5) y equivale al 10 % del volumen nominal de una S-Monovette® PFA. La proporción de mezcla entre el citrato y la sangre es de 1:9; es decir, 1 parte de volumen de citrato y 9 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente.

La sangre total obtenida con la S-Monovette® PFA 9NC se utiliza como material de muestra para determinar la función plaquetaria con el analizador PFA de SIEMENS Healthineers y ha sido validada para este fin.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

Tenga en cuenta las NOTAS en el apartado «Extracción de la muestra y manipulación» para la combinación de S-Monovette® PFA y palomilla.

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

La S-Monovette® CTAD contiene el anticoagulante citrato trisódico, así como teofilina, adenosina y dipiridamol, y se utiliza para la obtención de sangre total y plasma\*\*. El CTAD está presente en forma de solución y equivale al 10 % del volumen nominal de una S-Monovette® CTAD. La proporción de mezcla entre el CTAD y la sangre es de 1:9; es decir, 1 parte de volumen de CTAD y 9 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente.

El plasma CTAD se utiliza como material de muestra para determinar el factor plaquetario 4 (PF4), la beta(β)-tromboglobulina (βTG) y el inhibidor del activador del plasminógeno (PAI-1), así como para los análisis hemostáticos rutinarios.

La activación plaquetaria se inhibe durante un periodo de al menos 4 horas y se emplea para controlar el tratamiento con heparina.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

Tenga en cuenta las NOTAS en el apartado «Extracción de la muestra y manipulación» para la combinación de S-Monovette® CTAD y palomillas.

**NOTA: El CTAD es de color amarillo. La S-Monovette® CTAD debe almacenarse protegido de la luz artificial y natural. La exposición a una luz intensa durante más de 12 horas puede provocar la inactivación de los aditivos.**

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

La S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E contiene el anticoagulante K2 EDTA o K3 EDTA y se utiliza para la obtención de sangre total\*\*. El K2 EDTA o K3 EDTA está presente en forma de aerosol (1,6 mg de EDTA por ml de sangre).

La sangre total de EDTA se utiliza como material de muestra para los análisis hematológicos. Los frotis de sangre deben prepararse dentro de las cuatro horas siguientes a la extracción de sangre.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el EDTA.

La sangre obtenida con la S-Monovette® EDTA K2E/K3E también puede utilizarse para los análisis inmunohematológicos rutinarios y las pruebas de enfermedades infecciosas. Es responsabilidad del usuario validar la idoneidad del material de la muestra para estas pruebas con los reactivos de ensayo o analizadores adecuados, incluidas las condiciones de almacenamiento.

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA gel K2E

La S-Monovette® EDTA gel K2E contiene un gel a base de polímeros además del anticoagulante K2 EDTA y se utiliza para la obtención de plasma\*\*. El K2 EDTA está presente en forma de aerosol (1,6 mg de EDTA por ml de sangre). El gel se deposita entre los glóbulos sanguíneos y el plasma por centrifugación y forma una capa de separación estable durante el transporte, el almacenamiento y el análisis.

El plasma EDTA se utiliza como material de muestra para el diagnóstico molecular de virus.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el EDTA.

### SARSTEDT S-Monovette® Fluoruro EDTA FE/fluoruro heparina FH/fluoruro citrato EDTA FC con Inhibidores de glucólisis

La S-Monovette® Fluoruro EDTA FE contiene el anticoagulante EDTA (1,2 mg por ml de sangre), así como fluoruro (1,0 mg por ml de sangre) para la inhibición de la glucólisis y se utiliza para la obtención de plasma\*\*. El fluoruro EDTA está presente en forma de aerosol.

La S-Monovette® Fluoruro heparina FH contiene el anticoagulante heparina (16 UI de heparina por ml de sangre), así como fluoruro (1,0 mg por ml de sangre) para la inhibición de la glucólisis y se utiliza para la obtención de plasma\*\*. El fluoruro heparina está presente en forma de aerosol.

La inhibición de la glucólisis solo por el fluoruro comienza aproximadamente 2 horas después de llenar el recipiente de extracción de sangre y el efecto completo se obtiene después de unas 4 horas. Por consiguiente, la glucosa se degrada hasta un 6 % en promedio después de unas horas y hasta entre un 10 % y un 15 % después de 24 horas en la sangre total.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC contiene el anticoagulante EDTA, así como citrato y fluoruro para la inhibición inmediata de la glucólisis y se utiliza para la obtención de plasma\*\*. El EDTA, el citrato y el fluoruro están presentes en forma de solución. Debido a la dilución, para calcular la concentración de glucosa es necesario multiplicar por 1,16.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC cumple con la directriz de diabetes gestacional de la Sociedad Alemana de Diabetes (DDG) y con la Directriz Nacional de Atención (NVL) para la diabetes de tipo 2. La estabilización inmediata de la concentración de glucosa se garantiza durante hasta 96 horas a temperatura ambiente en sangre total, véase también el libro blanco de SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literatura / «Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours».

El plasma de fluoruro-EDTA (citrato) se utiliza como material de muestra para el análisis de glucosa.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el EDTA.

**NOTA: El fluoruro puede provocar un aumento de la hemólisis. Para más información sobre las sustancias que pueden interferir, consulte las respectivas instrucciones de uso del fabricante de los reactivos de ensayo.**

Tenga en cuenta las NOTAS en el apartado «Extracción de la muestra y manipulación» para la combinación de S-Monovette® GlucoEXACT y palomilla.

### SARSTEDT S-Monovette® CPDA

La S-Monovette® CPDA contiene el anticoagulante citrato de sodio, así como ácido cítrico, fosfato de sodio, dextrosa y adenina y se utiliza para la obtención de sangre total y plasma\*\*. El CPDA está presente en forma de solución. La proporción de mezcla entre el CPDA y la sangre es de 1:6; es decir, 1 parte de volumen de CPDA y 6 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente.

La sangre total/el plasma de CPDA se utiliza como material de muestra para la serología del grupo sanguíneo en la medicina transfusional para las pruebas de compatibilidad (pruebas cruzadas) en las transfusiones. La S-Monovette® CPDA es adecuada, en concreto, para la determinación del grupo sanguíneo (ABO), incluidas las fórmulas Kell y Rhesus, la prueba de detección de anticuerpos irregulares del grupo sanguíneo, la prueba de Coombs directa polis específica (hasta el día 10), la prueba de compatibilidad (prueba cruzada) con suero/plasma de un paciente compatible con el grupo sanguíneo (prueba principal).

El tiempo de transporte hasta el almacenamiento se ha validado para un máximo de 4 horas entre 2 °C y 21 °C. Para la sedimentación de las células, las muestras deben almacenarse previamente en posición vertical en el frigorífico durante al menos 16 horas. Posteriormente, los analitos mencionados pueden determinarse hasta 35 días después de su conservación en el frigorífico (2 °C a 6 °C) (excepto la prueba directa de Coombs, 10 días) de manera análoga al tiempo habitual de almacenamiento de la sangre. Adecuado para el procedimiento de aglutinación en columna, por ejemplo, en el Vision Max de Ortho Clinical Diagnostics. El material de la muestra no se debe congelar.

Es responsabilidad del usuario validar la idoneidad del material de la muestra para estas pruebas con otros métodos, reactivos de ensayo o analizadores, incluidas las condiciones de almacenamiento.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

Tenga en cuenta las NOTAS en el apartado «Extracción de la muestra y manipulación» para la combinación de S-Monovette® CPDA y apalomilla.

### SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

La S-Monovette® ThromboExact contiene una sal de magnesio como anticoagulante y se utiliza para la obtención de sangre total\*\*. El sal de magnesio está presente en forma de aerosol.

La sangre total obtenida con la S-Monovette® ThromboExact se utiliza como material de muestra para excluir recuentos plaquetarios erróneamente bajos debido a la incompatibilidad con el anticoagulante (como EDTA, citrato, heparina), también llamada pseudotrombocitopenia. Se evita la formación de agregados plaquetarios y permite determinar el recuento real de plaquetas hasta 12 horas después de la extracción de sangre.

La anticoagulación se produce gracias a que los iones de magnesio inhiben el tromboxano A2 plaquetario y a la agregación plaquetaria que se produce por el ADP y el ácido araquidónico.

### SARSTEDT S-Monovette® Hirudina

La S-Monovette® Hirudina contiene el anticoagulante hirudina y se utiliza para la obtención de sangre total\*\*. La hirudina está presente en forma de aerosol.

La sangre total con hirudina se utiliza como material de muestra para el análisis de la función plaquetaria en el analizador Multiplate® (multiple platelet function analyser) de ROCHE Diagnostics y está validado para este fin. Se utiliza para controlar la respuesta del paciente a los fármacos antiplaquetarios y para detectar o excluir una disfunciones plaquetarias.

La S-Monovette® Hirudina se desarrolló específicamente junto con la empresa Verum Diagnostica, ahora ROCHE Diagnostics, para determinar la función plaquetaria en el analizador Multiplate®.

La anticoagulación se produce gracias a la hirudina por inhibición directa de la trombina, lo que permite diagnosticar la función plaquetaria en estado nativo.

### SARSTEDT S-Monovette® Homocisteína HCY-Z-Gel/HCY-C

La S-Monovette® Homocisteína HCY-Z-Gel contiene un estabilizador especial y un gel a base de polímeros además del granulado de plástico recubierto con un activador de la coagulación (silicato) y se utiliza para la obtención de suero\*\*. El gel se deposita entre el coágulo de sangre y el suero por centrifugación y forma una capa de separación estable durante el transporte, el almacenamiento y el análisis. El preparado está presente en forma de aerosol.

La homocisteína se estabiliza en la sangre total a temperatura ambiente durante un máximo de 8 horas. Si la centrifugación se realiza dentro de las primeras 8 horas con una capa de separación correctamente formada entre el coágulo de sangre y el suero, la homocisteína se estabiliza durante hasta 96 horas.

El suero obtenido con la S-Monovette® Homocisteína HCY-Z-Gel se utiliza como material de muestra para el análisis de la homocisteína. La S-Monovette® Homocisteína HCY-C contiene citrato ácido (pH 4,3) como anticoagulante y se utiliza para la obtención de plasma\*\*. El citrato está presente en forma de solución. Debido a la dilución, para calcular la concentración de homocisteína es necesario multiplicar por 1,11.

La homocisteína se estabiliza en la sangre total a temperatura ambiente durante hasta 6 horas y a 4 °C hasta 48 horas.

El plasma obtenido con la S-Monovette® Homocisteína HCY-C se utiliza como material de muestra para el análisis de la homocisteína.

En la S-Monovette® Homocisteína HCY-C, la anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

Tenga en cuenta las NOTAS en el apartado «Extracción de la muestra y manipulación» para la combinación de S-Monovette® HCY-C y palomilla.

### SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

La S-Monovette® DNA Exact contiene un anticoagulante a base de EDTA y se utiliza para la obtención de sangre total\*\*. El EDTA está presente en forma de aerosol.

La sangre total de EDTA se utiliza como material de muestra para la estabilización del ADN. La capacidad de estabilización del ADN se ha validado para 5 días a 35 °C, para 14 días a temperatura ambiente (22 °C), para 28 días en refrigeración (4 °C) y para al menos 1 año a -20 °C. Además, las muestras estabilizadas sobreviven a 5 ciclos de congelación y descongelación sin perder calidad, véase al respecto el informe técnico de SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literatura / «SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis».

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el EDTA.

\*\*La idoneidad del material de la muestra depende del analito y del reactivo de ensayo/analizador. Se deben observar las recomendaciones de los respectivos fabricantes.

## Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y a agentes patógenos transmisibles por las muestras.
2. Manipule las muestras biológicas y los utensilios punzocortantes para la extracción de sangre (agujas y adaptadores) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Utilice las agujas de seguridad o Multifly® de seguridad con protector incorporado. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Aplicable a productos estériles en envases individuales: Antes del uso, compruebe que el envase individual no presenta daños. Si presenta daños, no utilice el producto.
4. El producto ha sido concebido para un solo uso. Elimine todos los objetos punzocortantes (agujas y adaptadores) para la extracción de sangre en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.
5. Si la sangre se extrae a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía se lave adecuadamente (es decir, se lave de la solución IV) de acuerdo con las normas del centro médico antes de iniciar la extracción de sangre. El lavado adecuado de la vía evita resultados de análisis erróneos.
6. El llenado insuficiente de la S-Monovette® da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
7. La sangre extraída y procesada con la S-Monovette® no es apta para la reinyección en el cuerpo humano.
8. No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

## Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente hasta su uso.

## Limitaciones

1. El tiempo y la temperatura de conservación de la S-Monovette® llena dependen de la estabilidad de los analitos que se van a analizar. La evaluación la realiza el laboratorio o la información se consulta en las instrucciones de uso del fabricante del reactivo de ensayo/analizador.
2. Incluso si el plasma o el suero se separa por centrifugación en una S-Monovette® o se forma una barrera, no todas las células se separan necesariamente por completo. El metabolismo residual o la degradación natural pueden influir en las concentraciones de los analitos. La estabilidad de los analitos debe evaluarse con respecto a los recipientes de almacenamiento y las condiciones del respectivo laboratorio.
3. En el caso de medicamentos terapéuticos, compruebe la idoneidad del material de la muestra en las instrucciones de uso del fabricante del reactivo de ensayo/analizador.
4. Los análisis de oligoelementos o metales deben realizarse con el sistema S-Monovette® Análisis de metales y con aguja de seguridad de análisis de metales.

## Extracción de la muestra y manipulación

**LEA COMPLETAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA.**

### Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

1. Todos los sistemas de extracción de sangre S-Monovette® necesarios.
2. Agujas de seguridad o Multifly® de seguridad.
3. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para la identificación del paciente.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo desechable seco y aséptico.
7. Torniquete.
8. Apósito o vendaje.
9. Recipiente de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

### Secuencia de recogida recomendada:

1. Frascos de hemocultivo
2. Recipientes con citrato o activador de la coagulación (con/sin gel suero CAT/gel de suero CAT)
3. Recipientes con activador de la coagulación o citrato
4. Recipientes con heparina con/sin gel
5. Recipientes con EDTA con/sin gel
6. Recipientes con inhibidores de la glucoólisis
7. Recipientes con otros aditivos

**NOTA:** Si se comienza con la extracción de un recipiente de citrato u otro recipiente con una preparación líquida como PFA, CTAD, CPDA, HCY-C o GlucoEXACT en combinación con una palomilla (p. ej., la aguja Multifly® de seguridad), se recomienda comenzar con un envase vacío (p. ej., S-Monovette® Neutra Z) para evitar el llenado insuficiente del recipiente debido al llenado del tubo de la aguja de la palomilla.

**Esto garantiza el correcto llenado del recipiente y, por tanto, la relación correcta de la mezcla (líquido y sangre).**

**NOTA:** Observe las normas de su centro médico en cuanto a la secuencia de extracción.

### Evitar el retroceso

La mayoría de las S-Monovette® contienen aditivos químicos. Para evitar el retroceso, deben observarse las siguientes indicaciones:

1. Utilice únicamente los materiales recomendados en las instrucciones de uso.
2. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena y dirija el brazo u otra zona de punción del paciente hacia abajo.
3. Sostenga la S-Monovette® con el tapón de rosca hacia arriba y, cuando utilice una aguja Multifly® de seguridad, también bajo el nivel del brazo/la zona de punción.
4. Cerciórese de que el contenido de la S-Monovette® no entre en contacto con el tapón de rosca ni con el extremo de la aguja durante la punción venosa.
5. Afloje el torniquete mientras la sangre fluye en la S-Monovette®.

## Congelación/descongelación

Según las recomendaciones de la OMS (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02), es recomendable separar el suero/plasma de los glóbulos sanguíneos antes de la congelación. Deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones de congelación para la S-Monovette®:

### Congelación por debajo de 0 °C

- La aplicación en el intervalo de temperaturas mínimas debe probarse siempre en condiciones reales, ya que la carga de los recipientes puede variar mucho en función del medio que se va a congelar y de las condiciones rutinarias (véase el capítulo «Propiedades del material» en el catálogo de SARSTEDT).
- En principio, los valores de resistencia de los plásticos se reducen en el intervalo de temperaturas por debajo de 0 °C. Por eso, por lo general deben evitarse las tensiones mecánicas.
- Las condiciones de congelación deben elegirse de manera que el contenido de la S-Monovette® se congele de manera uniforme o de abajo a arriba. La S-Monovette® debe tener suficiente holgura en el soporte o en la caja de almacenamiento para permitir su expansión. Los soportes de poliestireno o metal no son adecuados, ya que pueden dar lugar a grietas de dilatación.

### Congelación a -20 °C. Comprobaciones antes de la congelación:

- Interferencias: compruebe si la congelación tiene algún efecto que interfiera en la muestra de sangre o en el análisis (p. ej., hemólisis, estabilidad de los analitos).
- Centrifugación: es necesario en función del análisis previsto. Observe las condiciones de centrifugación, véase al respecto el documento disponible en «Centrifugación» o en la página web de SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> y realice un control visual de la muestra.
- Hemólisis: la sangre total se hemoliza durante la congelación. Para evitarlo, utilice la S-Monovette® gel o el filtro de válvula Seraplas® después de la centrifugación, o pipetee la muestra en un recipiente secundario.

### Congelación a -20 °C. Procedimiento:

- Enfriamiento: enfríe la S-Monovette® en posición vertical durante 45 a 60 min desde la temperatura ambiente a +4 °C antes de congelarlo a -20 °C.
- Descongelación: deje que se descongele en posición vertical a temperatura ambiente durante al menos 45 minutos. De nuevo, se deben evitar las tensiones mecánicas. Una descongelación demasiado rápida puede alterar los resultados del análisis.

### Enfriamiento y congelación por debajo de -20 °C

- El fabricante no ha realizado pruebas de congelación por debajo de -20 °C. Debido al gran número de posibles factores que pueden influir, se recomienda realizar pruebas de congelación en condiciones de laboratorio rutinarias.

### Congelación de la S-Monovette® gel:

- La congelación se realiza como se describe en «Congelación a -20 °C. Procedimiento».
- Se sabe que la capa de gel puede cambiar debido al proceso de congelación.
- Debido al gran número de posibles factores que pueden influir, se recomienda realizar pruebas de congelación en condiciones de laboratorio rutinarias.
- **Descongelación:** Deje que la muestra se descongele en posición vertical. Transfiera el material de la muestra después de la descongelación pipeteándolo (no decantándolo) hasta aproximadamente 2 mm por encima de la capa de gel del recipiente primario a un recipiente secundario. Deseche el resto.

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

## Extracción de sangre

### Técnicas de extracción

Se distinguen dos técnicas de extracción: la técnica de aspiración y la técnica de vacío.

La técnica de aspiración extrae la sangre de forma suave con un flujo de sangre continuo y lento mediante la tracción controlada del vástago del émbolo. De este modo, el flujo de sangre puede adaptarse fácilmente a todas las condiciones y circunstancias de las venas y se puede reducir la hemólisis.

La técnica de vacío extrae la sangre según el principio de presión negativa con un flujo de sangre rápido y continuo por medio de un recipiente preparado con vacío. Esta técnica es ideal cuando las condiciones venosas son buenas y las condiciones de extracción sencillas.

Manipulación para la extracción de sangre: véase también el vídeo sobre la manipulación de la S-Monovette® con la técnica de aspiración o de vacío con la aguja de seguridad o Multifly® de seguridad.:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

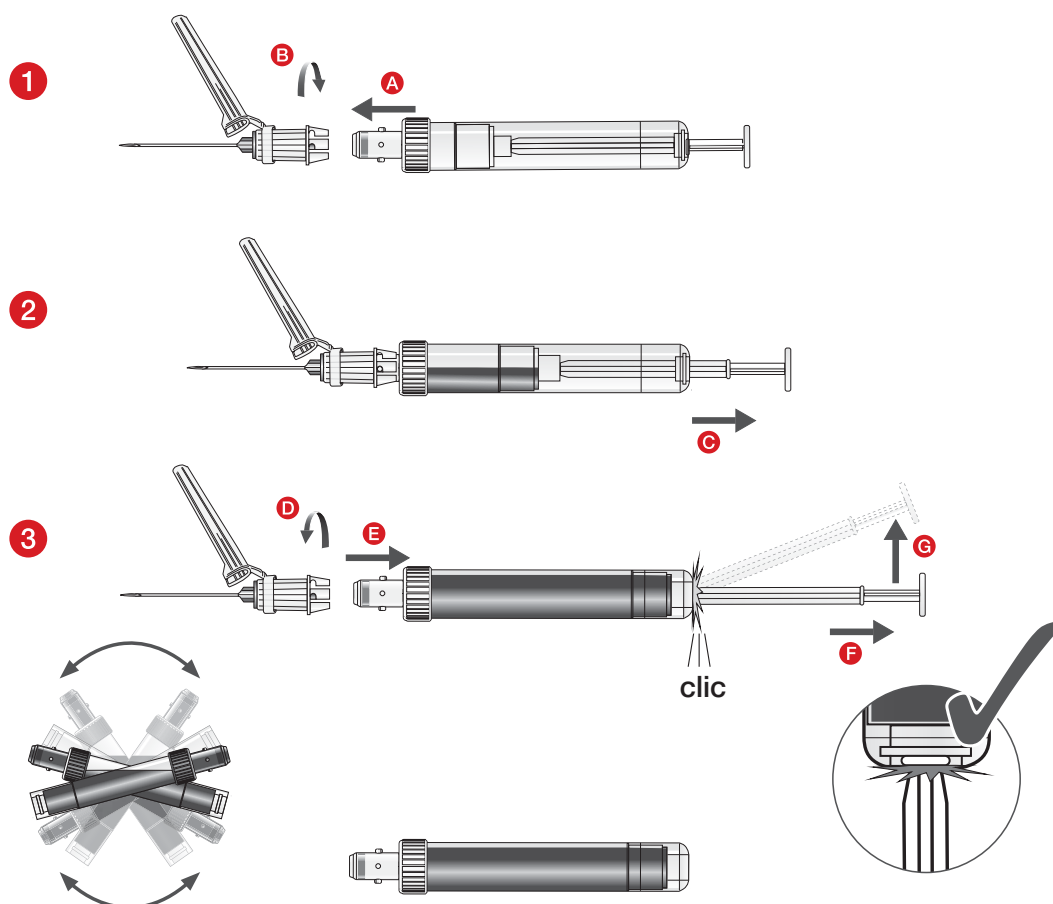
1. Seleccione la S-Monovette® adecuada para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de la punción venosa. Observe las directrices de su centro médico en cuanto a la preparación la zona de punción.

### Extracción de sangre con la técnica de aspiración

**¡Atención! La S-Monovette® únicamente debe utilizarse para la extracción de sangre, no para la inyección.**

Utilícela solo con estas agujas (agujas de seguridad o Multifly® de seguridad S-Monovette®/adaptador para S-Monovette®).

A continuación se detalla la aplicación con la aguja de seguridad:



**1** Inmediatamente antes de la punción venosa, introduzca el S-Monovette® en el cabezal de la aguja de seguridad **A** y fíjela **girándola despacio en sentido horario B**. Si es necesario, aplique un torniquete (máx. 1 minuto). Prepare la zona de la punción con un desinfectante adecuado. Una vez desinfectada, no toque la zona de la punción venosa. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena y dirija el brazo u otra zona de punción del paciente hacia abajo.

**2** Retire el protector de la aguja. Puncione la vena, tire despacio del vástago del émbolo y afloje el torniquete mientras la sangre fluye en la S-Monovette® **C**. Espere hasta que el flujo de sangre se detenga para permitir el llenado correcto.

**3** Mueva la S-Monovette® **girándolo ligeramente en sentido antihorario D** y extráigalo de la aguja de seguridad (desconéctelo) **E**. La aguja de seguridad permanece en la vena.

Si se van a realizar varias extracciones, conecte las siguientes S-Monovette® a la aguja de seguridad de la manera descrita anteriormente y extraiga más muestras.

Finalización de la extracción de sangre: Primero desconecte la S-Monovette® **D + E**, después extraiga la aguja de seguridad de la vena. Active el protector de la aguja con la técnica de una sola mano, ya sea sobre una superficie plana y estable hasta que la aguja encaje en el protector con un «clic» perceptible y audible, o presionando contra el extremo inferior del protector con el dedo índice, véanse también las instrucciones de uso de la aguja de seguridad o Multifly® de seguridad S-Monovette®.

Voltee las S-Monovette® una vez inmediatamente después de la desconexión de la aguja de seguridad y, una vez terminada la extracción de sangre, voltee varias veces con suavidad todas las muestras para anticoagularlas.

Para el transporte y la centrifugación, tire del vástago del émbolo de forma audible hasta que el émbolo **F** encaje en su posición (el émbolo encaja en la base de la S-Monovette®) y rompa el vástago del émbolo **G**.

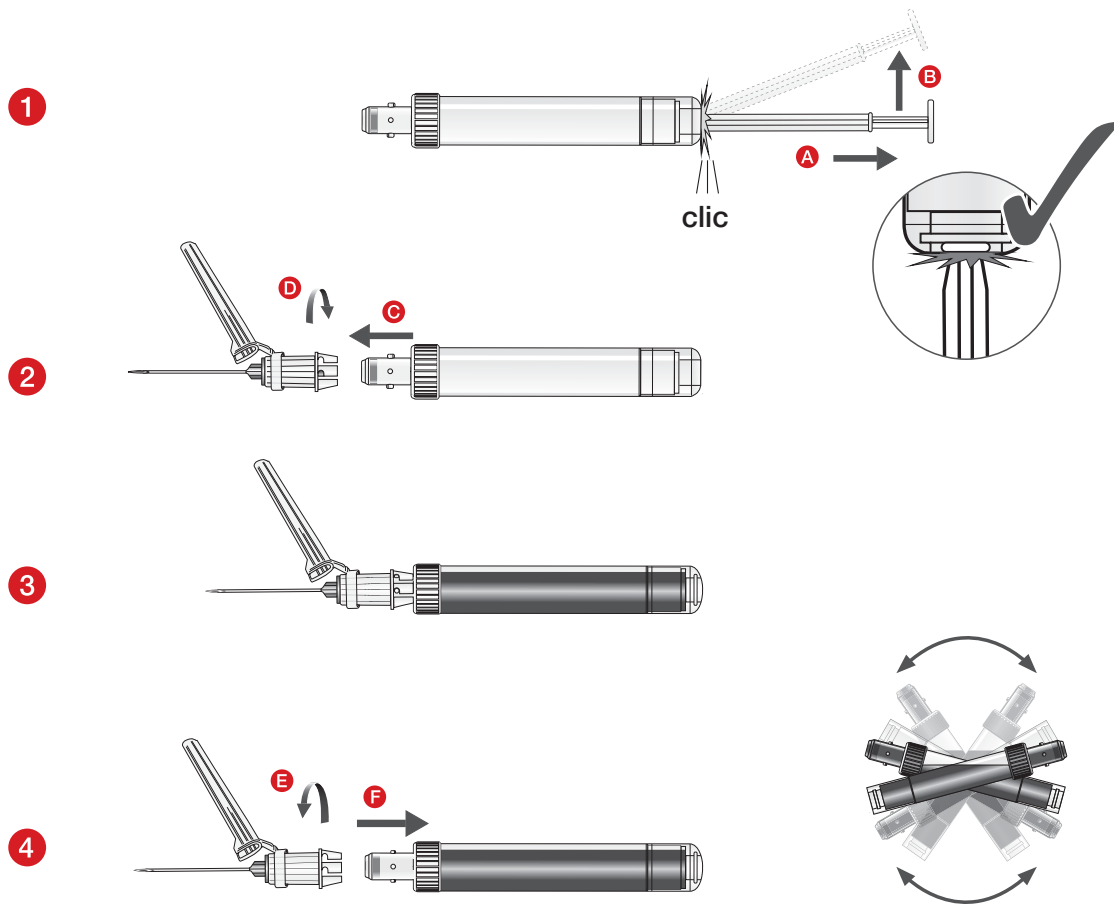
1. Presione el lugar de la punción con un hisopo seco y aséptico hasta que se detenga el sangrado.
2. Cuando se haya producido la coagulación, puede aplicar un apósito.
3. Elimine la aguja de seguridad en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

## Extracción de sangre con la técnica de vacío

¡Atención! La S-Monovette® únicamente debe utilizarse para la extracción de sangre, no para la inyección.

Utilícela solo con estas agujas (agujas de seguridad o Multifly® de seguridad/adaptador para S-Monovette®).

A continuación se detalla la aplicación con la aguja de seguridad:



**1** Para iniciar la extracción de sangre con suavidad, SARSTEDT recomienda utilizar la primera S-Monovette® mediante la técnica de aspiración, véase la TÉCNICA DE VENOPUNCIÓN Técnica de aspiración **A** a **E**. Después, continúe con la técnica de vacío.

Antes de extraer la sangre con el vástago del émbolo, tire del émbolo hasta la base de la S-Monovette® y encájelo de forma audible **A**. Después, rompa el vástago del émbolo **B**.

**2** Introduzca la S-Monovette® preparada en el cabezal de la aguja de seguridad S-Monovette® y fíjelo **girándolo despacio en sentido horario C + D**.

**3** Espere hasta que el flujo de sangre se detenga para permitir el llenado correcto.

**4** Mueva la S-Monovette® **girándolo ligeramente en sentido antihorario E** y extráigalo de la aguja de seguridad (desconéctelo) **F**. La aguja de seguridad permanece en la vena.

Si se van a realizar varias extracciones, conecte primero las siguientes S-Monovette® a la aguja de seguridad de la manera descrita anteriormente y extraiga más muestras.

Finalización de la extracción de sangre: Desconecte la S-Monovette® **E + F**; después, extraiga la aguja de seguridad de la vena. Active el protector de la aguja con la técnica de una sola mano, ya sea sobre una superficie plana y estable hasta que la aguja encaje en el protector con un «clic» perceptible y audible, o presionando el protector contra el extremo inferior del protector con el dedo índice.

Voltee las S-Monovette® una vez inmediatamente después de la desconexión de la aguja de seguridad y, una vez terminada la extracción de sangre, voltee varias veces con suavidad todas las muestras con anticoagulantes.

1. Presione el lugar de la punción con un hisopo seco y aséptico hasta que se detenga el sangrado.
2. Cuando se haya producido la coagulación, puede aplicar un apósito.
3. Elimine la aguja Safety en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

## Centrifugación

¡ATENCIÓN! Las S-Monovette® de SARSTEDT están diseñadas para 4.000 x g. Excepto las S-Monovette® de 8 mm ø (S-Monovette® pediatría), que están validadas actualmente para hasta 2.500 x g. Emplee únicamente tubos de soporte o insertos adecuados. La centrifugación de S-Monovette agrietadas o con una aceleración centrifuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura de las S-Monovette® y a la posible liberación de material infeccioso.

Los insertos de la centrifuga deben seleccionarse en función del tamaño de las S-Monovette® empleadas. La aceleración centrifuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

$$FCR = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1.000)^2$$

FCR: «fuerza centrifuga relativa», también conocida como «fuerza g» (inglés: RCF «relative centrifugal force»)

«rpm»: «revoluciones por minuto» (rpm), o n = «número de revoluciones por minuto» (inglés: RPM «revolutions per minute»)

«r»: «radio de giro» desde el centro de la centrifuga hasta la base de la S-Monovette®, (cm)

Las S-Monovette® sin gel pueden centrifugarse en centrifugas con rotor de ángulo fijo o basculante.


Las S-Monovette® con gel están diseñadas exclusivamente para centrifugas con rotor basculante. La centrifugación en centrifugas con rotores de ángulo fijo no ha sido validada por SARSTEDT y no se recomienda.

Las S-Monovette® deben centrifugarse según las condiciones de centrifugado indicadas más adelante. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario.

Cerórese de que las S-Monovette® encajan correctamente en el inserto de la centrifuga. Las S-Monovette® que sobresalen del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrifuga y romperse. La centrifuga debe cargarse de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrifuga.

**¡PRECAUCIÓN! No retire con la mano las S-Monovette® rotos.**

Las instrucciones para la desinfección de la centrifuga se encuentran en las instrucciones de uso de esta.

De conformidad con la especificación BS 4851* (de la UE)	UNE-EN ISO 6710	S-Monovette®	Fuerza centrifuga relativa (g)				
			2.000 x g	2.500 x g	3.000 x g*	3.500 x g*	4.000 x g*
		Suero	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Suero gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Suero gel rápido	15 min	10 min	4 min	n. v.	n. v.
		Heparina de litio	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Heparina de litio gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Heparina de litio+ gel	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n. v.	n. v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrato	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluoruro heparina	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrato PBM 1,8 ml Radio de centrifugación >17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrato PBM 1,8 ml Radio de centrifugación de >9 cm a ≤17 cm	n. v.	n. v.	10 min	n. v.	n. v.

n. v. = no validado

\* Válido para todas las S-Monovette®, excepto las de 8 mm ø (S-Monovette pediatría).

Centrifugación a 20 °C

\*British Standard BS4851:1982 Especificación para recipientes etiquetados de un solo uso para muestras médicas para hematología y bioquímica, anulado.

## Información sobre el material de separación

Las propiedades de flujo del material de separación (gel) dependen de la temperatura. Si las S-Monovette® se enfrían antes o durante la centrifugación, ya no es posible garantizar que la capa del gel de separación sea continua.

Las S-Monovette® no deben volver a centrifugarse/recentrifugarse.

## Eliminación

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

## Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

CLSI\* 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".

### Norma para los recipientes de extracción de sangre venosa:

UNE-EN ISO 6710: Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Leyendas de símbolos y marcas:

 Número de artículo


 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Marcado CE

 Diagnóstico *in vitro*

 Consúltense las instrucciones de uso

 En caso de reutilización: peligro de contaminación


 Manténgase alejado de la luz solar

 Manténgase seco

 Fabricante

 País de fabricación

 Circuito de fluidos estéril

 No reesterilizar

### Aplicable también a productos estériles en envases individuales

 No utilizar en caso de daños en el envase

 Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior

 Esterilización por radiación

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

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



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

## Kasutusotstarve

Verevõtusüsteeme S-Monovette® kasutatakse veenivere proovi võtmiseks. Verevõtusüsteemid S-Monovette® on mõeldud vereproovide võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostilistel eesmärkidel seerumist, plasmast või täisverest kliinilises laboris. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

## Toote kirjeldus

Verevõtusüsteemid S-Monovette® koosnevad plastnõust, kolvist, kolvivardast ja värvikoodiga plastist keermekorgist koos integreeritud membraaniga, mis on välja töötatud spetsiaalselt süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüüli või (Safety-)Multify® kanüüli külge ühendamiseks, ning mitmesugustest lisanditest (preparaatidest). Saadaval on samuti süsteem S-Monovette® ilma lisandita. Verevõtusüsteemid S-Monovette®, mille lisanditeks on hüübimisaktivaator, hüübimisaktivaator koos geeliga, liitiumhepariin, liitiumhepariin koos geeliga, naatriumhepariin, tsitraat, EDTA, fluoriid-EDTA, fluoriidhepariin, fluoriid-tsitraat ja CPDA ning ilma lisandita, mille lisanditeks on kontsentratsioonid, vedelate lisandite maht ja nende lubatud tolerantsid ning vere vahekorrd lisaaine suhtes vastavad nõuetele ja soovitudele, mis sisalduvad rahvusvahelises standardis DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ ning Kliiniliste ja Laboratoorse Standardite Instituudi (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) heakskiidetud standardites. Lisandi valik oleneb analüütilisest testimismeetodist. Selle, mille peal test tehakse, määrab testreaktiivide ja/või analüüsiseadme tootja. Verevõtusüsteem S-Monovette® on saadaval kas sisemiselt steriilsena või üksikult pakituna sisemiselt ja väliselt steriilsena.

## Süsteemi S-Monovette® keermekorkide\* värvikoodid

Lisand	Tähtkood	Korgi värv standardi DIN EN ISO 6710 kohaselt	Korgi värv standardi BS 4851+ kohaselt
<b>Preparaadita katsuti</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	valge	valge
<b>Seerumi katsuti</b>			
S-Monovette® seerum CAT, hüübimisaktivaatoriga	CAT	punane	valge
S-Monovette® seerum-geel CAT, hüübimisaktivaatori ja geeliga	CAT	tumekollane	tumekollane
S-Monovette® seerumi ekspresageel CAT, hüübimisaktivaatori trombiini ja geeliga	CAT	oranž	-
<b>Hepariiniga katsuti</b>			
S-Monovette® liitiumhepariin LH, liitiumhepariiniga	LH	roheline	oranž
S-Monovette® liitiumhepariin LH, vedel, liitiumhepariiniga	LH	roheline	oranž
S-Monovette® liitiumhepariin-geel LH, liitiumhepariini ja geeliga	LH	roheline	oranž
S-Monovette® liitiumhepariin-geel+ LH, liitiumhepariini ja kiire geeliga	LH	roheline	oranž
S-Monovette® naatriumhepariin NH, naatriumhepariiniga	NH	pruun	roheline
S-Monovette® ammooniumhepariin AH, koos ammooniumhepariiniga	Määramata	sinine	sinine
<b>Tsitraadiga katsuti</b>			
S-Monovette® tsitraat 9NC, naatriumtsitraati 3,13%	9NC	sinine	roheline
S-Monovette® PFA, tsitraat 9NC, naatriumtsitraati 3,8%, puhverdatud	9NC	helesinine	-
<b>EDTA-ga katsuti</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, koos kaalium-EDTA-ga	K3E	violetne	punane
S-Monovette® K2 EDTA K2E, koos kaalium-EDTA-ga	K2E	violetne	punane
S-Monovette® K2 EDTA-geel K2E, koos kaalium-EDTA- ja geeliga	K2E	violetne	punane
<b>Glükolüüsi inhibiitoritega katsuti</b>			
S-Monovette® fluoriid EDTA FE, koos fluoriidi ja EDTA-gaga	FE	hall	kollane
S-Monovette® fluoriidhepariin FH, koos fluoriidi ja hepariiniga	FH	-	kollane
S-Monovette® GlucoEXACT FC, koos fluoriidi, tsitraadi ja EDTA-ga	FC	roosa	hall
<b>Katsuti metallide uuringuks</b>			
S-Monovette® metallide uuring LH, koos liitiumhepariiniga	LH	tumesinine	oranž

Täisvere ja plasma lisakatsutid			
S-Monovette® ThromboExact, koos magneesiumiga	määramata	määramata, murakapunane	määramata, murakapunane
S-Monovette® CTAD	määramata	määramata, sinine	määramata, roheline
S-Monovette® ACD	ACD	kollane	kollane
S-Monovette® CPDA	CPDA	kollane	kollane
S-Monovette® hirudiin	määramata	määramata, oliivroheline	määramata, oliivroheline
S-Monovette® homotsüsteiin HCY-Z geel, koos geeli ja stabilisaatoriga	määramata	määramata, hall	määramata, hall
S-Monovette® homotsüsteiin HCY-C, koos tsitraadi puhvriga	määramata	määramata, violetne	määramata, violetne
S-Monovette® DNA Exact	määramata	määramata, sinine	määramata, sinine

\* Saadaval on ka teisi keermekorkide värve.

n.d.: määramata

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

## SARSTEDT S-Monovette® seerum CAT / seerum-geel CAT

Süsteem S-Monovette® seerum CAT sisaldab hüübimisaktivaatori (silikaadi) kihiga kaetud plastgraanuleid ja on kasutusel seerumi saamiseks\*\*. Plastgraanulid settivad tsentrifugimise teel verekõmbu ja seerumi vahele. Süsteem S-Monovette® seerum-geel CAT sisaldab hüübimisaktivaatori (silikaadi) kihiga kaetud plastgraanulitele lisaks polümeeripõhist geeli ja on kasutusel seerumi saamiseks\*\*. Geel settib tsentrifugimise teel verekõmbu ja seerumi vahele ning moodustab transportimise, säilitamise ja analüüsi ajal stabiilse eralduskihhi. Seerumit kasutatakse proovimaterjalina kliinilise keemia ja immunoloogia rutiinseteks uuringuteks ning seroloogias. Pärast vereproovi võtmist peab veri süsteemis S-Monovette® seerum CAT / seerum-geel CAT hüübima 30 minutit püstises asendis, selleks et tagada pärast tsentrifugimist hästi moodustunud horisontaalne eralduskihht. Soovitatud aeg tugineb intaktsel hüübimisprotsessile. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivate teraapiate mõju all olevate patsientide veri vajab vajaduse korral täielikuks hüübimiseks rohkem aega.

## SARSTEDT S-Monovette® seerumi ekspresageel CAT

Süsteem S-Monovette® seerumi ekspresageel CAT sisaldab hüübimisaktivaatori (trombiini) kihiga kaetud plastgraanulitele lisaks polümeeripõhist geeli ja on kasutusel seerumi saamiseks\*\*. Geel settib tsentrifugimise teel verekõmbu ja seerumi vahele ning moodustab transportimise, säilitamise ja analüüsi ajal stabiilse eralduskihhi. Pärast vereproovi võtmist peab veri süsteemis S-Monovette® seerumi ekspresageel hüübima 5 minutit püstises asendis, selleks et tagada pärast tsentrifugimist hästi moodustunud horisontaalne eralduskihht. Soovitatud aeg tugineb intaktsel hüübimisprotsessile, ka hepariniseeritud patsientide vere puhul. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivate teraapiate, kaasa arvatud suure annusega hepariini mõju all olevate patsientide veri vajab täielikuks hüübimiseks rohkem aega. Seerumit kasutatakse proovimaterjalina kliinilise keemia ja immunoloogia rutiinseteks uuringuteks ning seroloogias.

## SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

Süsteem S-Monovette® Neutral Z ei sisalda ühtki preparaati, mis vastab vereproovi loomulikule hüübimisele ilma hüübimisaktivaatorita, ja on kasutusel seerumi saamiseks\*\*. Tsentrifugimise teel toimub eraldamine verekõmbuks ja seerumiks. Seerumit kasutatakse proovimaterjalina kasutajapõhisteks uuringuteks. Süsteemi S-Monovette® Neutral Z saab kasutada ka tühja nõuna: kui vereproovi võtmist tuleb alustada süsteemiga S-Monovette® tsitraat kombinatsioonis (Safety-)Multify® kanüüliga (tiibadega kanüüliga), siis kasutatakse süsteemi S-Monovette® Neutral Z esimese nõuna (tühja nõuna) (Safety-)Multify® kanüüli vooliku täitmiseks.

## SARSTEDT S-Monovette® liitiumhepariin LH / liitiumhepariin-geel LH / liitiumhepariin-geel+ LH, naatriumhepariin NH, ammooniumhepariin AH

Süsteem S-Monovette® liitiumhepariin LH / naatriumhepariin NH / ammooniumhepariin AH sisaldab hüübimist pärssiva aine (antikoagulandi) liitiumhepariini / naatriumhepariini / ammooniumhepariini (üldjuhul 16 RÜ hepariini / ml vere kohta) kattekihiga kaetud plastgraanuleid ning see on kasutusel täisvere ja plasma saamiseks\*\*. Plastgraanulid settivad tsentrifugimise teel vererakkude ja plasma vahele. Ilma plastgraanuliteta süsteemi S-Monovette® liitiumhepariin LH puhul on antikoagulant liitiumhepariin olemas pihustuspurkide kujul (üldjuhul 19 RÜ hepariini / ml vere kohta). Süsteem S-Monovette® liitiumhepariin-geel LH sisaldab antikoagulandi liitiumhepariini (üldjuhul 25 RÜ hepariini / ml vere kohta) kihiga kaetud plastgraanulitele polümeeripõhist geeli ja on kasutusel plasma saamiseks\*\*. Geel settib tsentrifugimise teel vererakkude ja plasma vahele ning moodustab transportimise, säilitamise ja analüüsi ajal stabiilse eralduskihhi. Süsteem S-Monovette® liitiumhepariin-geel+ LH sisaldab samuti polümeeripõhist geeli, mis võimaldab saada võrreldes süsteemiga S-Monovette® liitiumhepariin-geel ca 50% võrra vähendatud tsentrifugimisaja. Hepariini plasmal kasutatakse proovimaterjalina kliinilise keemia ja immunoloogia rutiinseteks uuringuteks. Hepariini täisverd kasutatakse proovimaterjalina immunoloogia rutiinseteks uuringuteks ning seroloogias. Hüübimise pärssimine hepariiniga toimub antitrombiini aktiveerimise teel. **JUHS: Süsteemidest S-Monovette® liitiumhepariin LH, liitiumhepariin-geel / geel+ LH ei tohi teha liitiumi määramisi, süsteemist S-Monovette® naatriumhepariin NH ei tohi teha naatriumi määramisi ja süsteemist S-Monovette® ammooniumhepariin AH ei tohi teha ammooniumi määramisi. Veeniverega täidetud süsteemid S-Monovette® liitiumhepariin / liitiumhepariin-geel / geel+ / naatriumhepariin / ammooniumhepariin ei sobi veregaaside analüüsi jaoks.**

## SARSTEDT S-Monovette® metallide uuring

Süsteem S-Monovette® metallide uuring sisaldab antikoagulanti liitiumhepariini ning on kasutusel täisvere ja plasma saamiseks\*\*. Liitiumhepariin on olemas pihustuspurkide kujul (19 RÜ hepariini/ml vere kohta). Süsteemi S-Monovette® metallide uuring hepariini täisverd või hepariini plasmal kombinatsioonis koos spetsiaalse Safety kanüüliga 21G x 1 1/2" (artikli nr 85.1162.600) kasutatakse proovimaterjalina mikroelementide/ metallide uuringuteks. Mikroelementid/metallid valideeriti aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) abil. Safety kanüüli ja süsteemi S-Monovette® metallide uuring süsteemi jaoks saadakse nende mikroelementide kohta ng/süsteemis järgmised maksimaalsed tühväärtused.

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/süsteem	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Maksimaalsed tühväärtused on iga elemendi kohta süsteemi S-Monovette® etiketil ära toodud.**

Olenevalt analüüsimeetodist tehakse mikroelementide määramised hepariini täisverest või hepariini plasmast. Hüübimise pärssimine hepariiniga toimub antitrombiini aktiveerimise teel.

## SARSTEDT S-Monovette® tsitraat 9NC

Süsteem S-Monovette® tsitraat 9NC sisaldab antikoagulant trinaatriumtsitraati ning on kasutusel täisvere ja plasma saamiseks\*\*. Trinaatriumtsitraat on olemas 0,106 molaarse lahuse kujul (3,13% trinaatriumtsitraadi lahus; sageli ümardatud 3,2% peale) ja moodustab 10% süsteemi S-Monovette® tsitraat nimimahust. Tsitraadi seguvahekorraks vere suhtes on 1:9 – 1 mahuosa tsitraati ja 9 mahuosa verd. Korrektnete täitmine on analüütika jaoks tingimata nõutav. Tsitraadi plasmal kasutatakse proovimaterjalina hemostaseoloogia alateks rutiinseteks uuringuteks. Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel tsitraadi tõttu. Palun järgige proovivõtmise ja käitlemise JUHISEID süsteemi S-Monovette® tsitraat ja tiibadega kanüüli kombinatsiooni kohta.

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

Süsteem S-Monovette® PFA 9NC sisaldab täisvere ja plasma saamiseks antikoagulanti trinaatriumtsitraati\*\*. Trinaatriumtsitraat on olemas 0,129 molaarse puhverdatud lahuse kujul (3,8% puhverdatud; pH 5,5) ja moodustab 10% süsteemi S-Monovette® PFA nimimahust. Tsitraadi seguvahekorraks vere suhtes on 1:9 – 1 mahuosa tsitraati ja 9 mahuosa verd. Korrektnete täitmine on analüütika jaoks tingimata nõutav. Süsteemi S-Monovette® PFA 9NC täisverd kasutatakse proovimaterjalina trombotsüütide funktsiooni määramiseks ettevõtte SIEMENS Healthineers analüüsiseadme PFA abil ja see on selleks valideeritud. Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel tsitraadi tõttu. Palun järgige proovivõtmise ja käitlemise JUHISEID süsteemi S-Monovette® PFA ja tiibadega kanüüli kombinatsiooni kohta.

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

Süsteem S-Monovette® CTAD sisaldab antikoagulanti trinaatriumtsitraati ning teofüllini, adenosini ja dipüramidooli ning on kasutusel täisvere ja plasma saamiseks\*\*. CTAD on olemas lahuse kujul ja moodustab 10% süsteemi S-Monovette® CTAD nimimahust. CTAD seguvahekorraks vere suhtes on 1:9 – 1 mahuosa ainet CTAD ja 9 mahuosa verd. Korrektnete täitmine on analüütika jaoks tingimata nõutav. CTAD plasmal kasutatakse proovimaterjalina trombotsüütide faktori 4 (PF4), beeta(β)-tromboglobuliini (βTG) ja plasminogeeni aktivaatori inhibiitori (PAI-1) määramiseks ning hemostaseoloogia rutiinseteks uuringuteks. Trombotsüütide aktiveerimine inhibeeritakse vähemalt 4 tunni pikkuseks ajavahemikuks ja see on kasutusel hepariini teraapiate järevalveks. Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel tsitraadi tõttu. Palun järgige proovivõtmise ja käitlemise JUHISEID süsteemi S-Monovette® CTAD ja tiibadega kanüüli kombinatsiooni kohta. **JUHS: CTAD on kollane. Süsteemi S-Monovette® CTAD peab hoiustamise ajal kunstliku ja loomuliku valguse eest kaitsma. Enam kui 12 tunni pikkune tugev valguse toime võib esile kutsuda lisandite inaktiveerumise.**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

Süsteem S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E sisaldab antikoagulanti K2 EDTA või K3 EDTA ja on kasutusel täisvere ja plasma saamiseks\*\*. K2 EDTA või K3 EDTA on olemas pihustuspurkide kujul (1,6 mg ainet EDTA/ml vere kohta).

EDTA täisverd kasutatakse proovimaterjalina hematoloogilisteks uuringuteks. Vereäigepreparaadid tuleb valmistada nelja tunni jooksul pärast vereproovi võtmist.

Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel EDTA tõttu.

Süsteemist S-Monovette® EDTA K2E/K3E pärinevat verd saab samuti kasutada rutiinseteks immuunhematoloogilisteks uuringuteks ja nakkushaiguste testideks. Kasutajal vastutab proovimaterjali sobivuse valideerimise eest nendeks uuringuteks vastavate testreaktiivide/analüüsiseadmete abil, k.a säilitamistingimuste eest.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA-geel K2E

Süsteem S-Monovette® EDTA-geel K2E sisaldab antikoagulandile lisaks K2 EDTA polümeeripõhist geeli ja on kasutusel plasma saamiseks\*\*. K2 EDTA on olemas pihustuspurkide kujul (1,6 mg ainet EDTA/ml vere kohta). Geel settib tsentrifuugimise teel vererakkude ja plasma vahele ning moodustab transportimise, säilitamise ja analüüsi ajal stabiilse eralduskih. EDTA plasmat kasutatakse proovimaterjalina molekulaarseks viirusdiagnoosiks.

Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel EDTA tõttu.

## SARSTEDT S-Monovette® fluoriid EDTA FE/fluoriidhepariin FH/fluoriid-tsitraat EDTA FC koos glükolüüsi inhibiitoritega

Süsteem S-Monovette® fluoriid EDTA FE sisaldab antikoagulanti EDTA (1,2 mg/ml vere kohta) ning fluoriidi (1,0 mg/ml vere kohta) glükolüüsi inhibeerimiseks ja on kasutusel plasma saamiseks\*\*. Fluoriidi EDTA on olemas pihustuspurkide kujul.

Süsteem S-Monovette® fluoriidhepariin FH sisaldab antikoagulanti hepariini (16 RÜ hepariini /ml vere kohta) ning fluoriidi (1,0 mg/ml vere kohta) glükolüüsi inhibeerimiseks ja on kasutusel plasma saamiseks\*\*. Fluoriidhepariin on olemas pihustuspurkide kujul.

Glükolüüsi inhibeerimine üksnes fluoriidi abil algab ca 2 tundi pärast vereproovi võtmise katsuti täitmist ja see näitab oma täielikku mõju ca 4 tunni pärast. Seetõttu laguneb glükooos täisveres mõne tunni pärast keskmiselt kuni 6% ja 24 tunni pärast kuni 10–15%.

Süsteem S-Monovette® GlucoEXACT FC sisaldab antikoagulanti EDTA-d ning tsitraati ja fluoriidi glükolüüsi koheseks inhibeerimiseks ja on kasutusel plasma saamiseks\*\*. EDTA, tsitraat ja fluoriid on olemas lahuse kujul. Glükooosi kontsentratsiooni arvutamisel on lahjendamise tõttu nõutav korrutamine arvuga 1,16.

Süsteem S-Monovette® GlucoEXACT FC täidab nõuded, mis sisalduvad Saksamaa Diabeediühingu (DDG, Deutsche Diabetes Gesellschaft) rasedusdiabeedi suunistes ja riiklikes tervishoiuunistes (NVL) 2. tüüpi diabeedi kohta. Glükooosi kontsentratsiooni kohene stabiliseerumine täisveres tagatakse toatemperatuuril kuni 96 tunniks, vaata ka: SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Fluoriidi EDTA-(tsitraadi) plasmat kasutatakse proovimaterjalina glükooosi määramiseks.

Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel EDTA tõttu.

**JUHIS. Fluoriid võib põhjustada hemolüüsi tõusu. Lisainfot ainetega kohta, mis võivad olla segava toimega, võib leida testreaktiivide tootja kasutusjuhendist.**

Palun järgige proovivõtmise ja käitlemise JUHISEID, mis on süsteemi S-Monovette® GlucoEXACT ja tiibadega kanüüli kombinatsiooni kohta.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

Süsteem S-Monovette® CPDA sisaldab antikoagulanti naatriumtsitraati, sidrunhapet, naatriumfosfaati, dekstroosi ja adenini ning on kasutusel täisvere ja plasma saamiseks\*\*. CPDA on olemas lahuse kujul. CPDA seguvahekorras vere suhtes on 1:6 – 1 mahuosa ainet CPDA ja 6 mahuosa verd. Korrektne täitmine on analüütika tõttu tingimata nõutav.

CPDA täisverd/plasmat kasutatakse veregruppide veregrupi seroloogia proovimaterjalina vereülekannete meditsiinis ja ühilduvuse uuringuteks (ristsobivuse proovideks) vereülekannete korral. Konkreetset sobib S-Monovette® CPDA veregrupi määramiseks (ABO), kaasa arvatud Kell-süsteem ja reesuse fenotüüp, ebaregulaarsete veregrupi antikehade otsingu testiks, polüspetsiifiliseks otseseks Coombsi testiks (kuni 10. päevani), ühilduvuse testiks (ristsobivuse prooviks) veregrupiga ühilduva patsiendi seerumi/plasmaga (major test).

Transportimise kestus kuni säilitamiseni on valideeritud maksimaalselt 4 tunniks temperatuuril 2–21 °C. Rakkude settimiseks peab proovid vähemalt 16 tunniks püstises asendis külmikusse panema. Seejärel saab ülalpool nimetatud analüüti kuni 35 päeva analoogselt tavapäraste verekonservide säilitusajaga pärast külmkapis säilitamist (2–6 °C) määrata (välja arvatud otsene Coombsi test 10 päeva). Sobib samba aglutinatsiooni meetodi jaoks, nt Vision Max ettevõttelt Ortho Clinical Diagnostics. Proovimaterjali ei tohi külmutada.

Kasutaja vastutab proovimaterjali sobivuse eest nendeks uuringuteks teiste meetodite / testreaktiivide / analüüsiseadmete abil, k.a ladustamistingimuste eest, ja see tuleb temal endal valideerida.

Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel tsitraadi tõttu.

Palun järgige proovivõtmise ja käitlemise JUHISEID süsteemi S-Monovette® CPDA ja tiibadega kanüüli kombinatsiooni kohta.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

Süsteem S-Monovette® ThromboExact sisaldab antikoagulandina üht magneesiumisoola ja on kasutusel täisvere saamiseks\*\*. Magneesiumisool on olemas pihustuspurkide kujul.

Süsteem S-Monovette® ThromboExact kasutatakse proovimaterjalina trombotsüütide valedes väikeste arvude välistamiseks antikoagulantide talumatuse tõttu (nagu näiteks EDTA, tsitraat, hepariin), mida nimetatakse ka pseudotrombotsütopeeniaks. Trombotsüütide agregaatide tekkimist takistatakse ja trombotsüütide tegeliku arvu määramine on võimalik kuni 12 tundi pärast vereproovi võtmist.

Hüübimise pärssimine toimub magneesiumi ionide kaudu, mille käigus magneesiumi ionid inhibeerivad trombotsüütilist tromboxaani A2 ning ADP ja arahhidoonhappe vahendatud trombotsüütide agregatsiooni.

## SARSTEDT S-Monovette® hirudiin

Süsteem S-Monovette® hirudiin sisaldab antikoagulanti hirudiini ja on kasutusel täisvere saamiseks\*\*. Hirudiin on olemas pihustuspurkide kujul.

Hirudiini täisverd kasutatakse proovimaterjalina trombotsüütide funktsiooni määramiseks ettevõtte ROCHE Diagnostics seadme Multiplate® (multiple platelet function analyser, trombotsüütide mitmete funktsioonide analüsaatori) abil ja see on selleks valideeritud. Seda kasutatakse trombotsüütide pärssivate ravimite teraapia järelevalvaks ning trombotsüütide funktsiooni häirete tõendamiseks või välistamiseks.

Süsteem S-Monovette® hirudiin töötati välja spetsiaalselt trombotsüütide funktsiooni määramiseks seadmel Multiplate® koos firmaga Verum Diagnostica, mis on tänapäeval ROCHE Diagnostics.

Hüübimise pärssimine hirudiini abil toimub trombiini otsese pärssimise teel ja see võimaldab sellisel trombotsüütide funktsiooni diagnostikat natiivses seisundis.

## SARSTEDT S-Monovette® homotsüsteiin HCY-Z-Gel/HCY-C

Süsteem S-Monovette® homotsüsteiin HCY-Z-Gel sisaldab hüübimisaktivaatori (silikaadi) kattekihiga kaetud plastgraanulitele lisaks spetsiaalset stabilisaatorit ning polümeeripõhist geeli ja on kasutusel seerumi saamiseks\*\*. Geel settib tsentrifuugimise teel verekõmbu ja seerumi vahele ning moodustab transportimise, säilitamise ja analüüsi ajal stabiilse eralduskih. Preparaat on olemas pihustuspurkide kujul.

Homotsüsteiin stabiliseerub täisveres toatemperatuuril kuni 8 tundi. Kui tsentrifuugimine toimub esimese 8 tunni jooksul korrektselt moodustunud eralduskihiga verekõmbu ja seerumi vahel, siis stabiliseeritakse homotsüsteiin kuni 96 tunniks.

Süsteemi S-Monovette® homotsüsteiin HCY-Z-geel seerumit kasutatakse proovimaterjalina homotsüsteiini määramiseks. Süsteem S-Monovette® homotsüsteiin HCY-C sisaldab antikoagulandina happelist tsitraati (pH 4,3) ja on kasutusel plasma saamiseks\*\*. Tsitraat on olemas lahuse kujul. Homotsüsteiini kontsentratsiooni arvutamisel on lahjendamise tõttu nõutav korrutamine arvuga 1,11.

Homotsüsteiin stabiliseerub täisveres toatemperatuuril kuni 6 tundi ja temperatuuril 4 °C kuni 48 tundi.

Süsteemi S-Monovette® homotsüsteiin HCY-C plasmat kasutatakse proovimaterjalina homotsüsteiini määramiseks.

Hüübimise pärssimine süsteemis S-Monovette® homotsüsteiin HCY-C toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel tsitraadi tõttu.

Palun järgige proovivõtmise ja käitlemise JUHISEID süsteemi S-Monovette® HCY-C ja tiibadega kanüüli kombinatsiooni kohta.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

Süsteem S-Monovette® DNA Exact sisaldab EDTA põhist antikoagulanti ja on kasutusel täisvere saamiseks\*\*. EDTA on olemas pihustuspurkide kujul.

EDTA täisverd kasutatakse proovimaterjalina gDNA stabiliseerimisvõime on gDNA kohta valideeritud üle 5 päeva temperatuuril 35 °C, 14 päeva toatemperatuuril (22 °C), 28 päeva jahutamise korral (4 °C) ja vähemalt 1 aasta temperatuuril –20 °C. Stabiliseeritud proovid peavad ilma kvaliteedi kahanemiseta vastu 5 külmutamis- ja ülessulatamistsükli, vaata ka: SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“

Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumi ionide komplekseerumise teel EDTA tõttu.

\*\* Proovimaterjali sobivus sõltub analüüdist ja testreaktiivist/analüüsiseadmest. Järgida tuleb tootjate soovitusi.

## Ohutus-/hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ning võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovi võtmise vahendeid (kanüüle, adaptereid) meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Kasutage sisseehitatud nõelakaitsega Safety kanüüle / Safety-Multify® kanüüle. Järgima peab meditsiinasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Kehtib üksikult steriilselt pakitud toodete kohta: enne kasutamist kontrollige iga üksikpakend üle, kas esineb kahjustusi, ja ärge seda kahjustuste korral kasutage.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake kõik teravad/teravaotsalsed vahendid (kanüülid, adapterid) ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Kui vereproov võetakse intravenoosse (IV) juurdepääsu kaudu, siis peab tagama, et juurdepääs oleks enne vereproovi võtmist meditsiinasutuse nõuete kohaselt loputatud (= IV lahusest puhastatud). Juurdepääsu nõuetekohase loputamisega välditakse vigaseid analüüsitulemusi.
- Süsteemi S-Monovette® alataitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaadi/lisandi suhtes ja võib anda valesid analüüsitulemusi.
- Süsteemiga S-Monovette® prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstamiseks inimese kehasse.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaega lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

## Hoiustamine

Toodet tuleb kuni kasutamiseni hoiustada toatemperatuuril.

## Piirangud

- Täidetud süsteemi S-Monovette® hoiustamiskestus ja -temperatuur sõltub uuritavate analüütide säilivusest. Hindamise teeb labor või infot vaadatakse testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
- Isegi kui plasma või seerum tsentrifugimise teel süsteemist S-Monovette® eraldatakse ja/või barjäär on olemas, siis ei eraldata tingimata kõiki rakke täielikult. Jääkainevahetus või loomulik lagunemine võivad mõjutada analüütide kontsentratsioone. Analüütide stabiilsust tuleks hinnata säilitamisnõusid ja labori tingimusi arvesse võttes.
- Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivus kontrollida üle testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
- Mikroelementide/metallide analüüsid tuleb teha süsteemiga S-Monovette® metallide uuring + (Safety) kanüül metallide uuring.

## Proovivõtmine ja käitlemine

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

### Proovivõtmiseks vajatav töömaterjal

- Kõik vajatavad verevõtusüsteemid S-Monovette®.
- (Safety) kanüülid või (Safety-)Multify® kanüülid.
- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.
- Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastamiseks (steriilselt proovivõtmiseks järgige meditsiinasutuse suuniste proovivõtukohta ettevalmistamise kohta). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusvahendeid, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
- Kuivad mikroobivahendid ühekordselt kasutatavad tampoonid.
- Veenisulgur.
- Plaaster või side.
- Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

### Soovitavad proovivõtmise järjekord

- Verekultuuri pudelid
- Tsitraadi või hüübimisaktivaatoriga katsutid (koos geeliga / ilma geelita, seerum CAT / seerum-geel CAT)
- Hüübimisaktivaatori või tsitraadiga katsutid
- Hepariiniga katsutid geeliga/geelita
- EDTA-ga katsutid geeliga/geelita
- Glükolüüsi inhibiitoritega katsutid
- Teiste lisanditega katsutid

**JUHIS:** kui proovi võtmist alustatakse tsitraadi või mõne teise vedela preparaadiga katsutiga, nagu nt PFA, CTAD, CPDA, HCY-C või GlucoEXACT, kombinatsioonis tiibadega kanüüliga (nt (Safety-) Multify® kanüüliga), siis soovitatakse võtta proov tühja katsutiga (nt süsteemiga S-Monovette® Neutral Z), selleks et vältida katsuti alataitmist tiibadega kanüülide vooliku täitmise tõttu. Seeläbi saab tagada katsuti korrektse täitmise ja seega korrektse seguvahekorra (vedelik vere suhtes).

**JUHIS:** järgige proovivõtmise järjekorra teada saamiseks meditsiinasutuse eeskirju.

### Tagasivoolu vältimine

Enamik süsteemi S-Monovette sisaldavad keemilisi lisandeid. Tagasivoolu takistamiseks tuleb järgida järgmisi juhiseid.

- Kasutage eranditult kasutusjuhendis soovitatud materjale.
- Paigutage patsient selliselt, et oleks lihtne juurdepääs veeni juurde, ja asetage patsiendi käsivars või mõni teine punktsiooni piirkond allapoole.
- Hoidke süsteemi S-Monovette® keermekorgiga ülespoole ja (Safety-)Multify® kanüüli kasutamisel allpool käsivarre tasapinda / punktsiooni piirkonda.
- Süsteemi S-Monovette® sisu ei tohi puudutada veeni punktsiooni ajal ei keermekorki ega kanüüli otsa.
- Sel ajal kui veri voolab süsteemi S-Monovette®, päästke veenisulgur lahti.

## Külmutamine/ülessulatamine

WHO soovitus (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) kohaselt soovitatakse seerum/plasma eraldada enne vererakkude külmutamist. Süsteemi S-Monovette® kohta kehtivad külmutamisel järgmised soovitusel.

### Külmutamine temperatuuril alla 0 °C

- Miinustemperatuuride vahemikus kasutamist peab põhimõtteliselt reaalsetes tingimustes testima, kuna katsutite koormus võib olenevalt külmutatavast meediumist ja rutiinsetest tingimustest olla väga erinev. (Vaata materjali omaduste peatükki, ettevõtte SARSTEDT kataloog.)
- Plastide tugevusväärtused vähenevad temperatuurivahemikus alla 0 °C. Mehaanilisi koormusi tuleb seetõttu üldiselt vältida.
- Külmutamistingimused peavad olema valitud nii, et süsteemi S-Monovette® sisu külmuks ühtlaselt või altpoolt ülespoole. Süsteemil S-Monovette® peaks olema tugiposti või säilitamiskarbi sees piisavalt ruumi, et see saaks paisuda. Stüüpoorist või metallist tugipostid ei ole sobivad, kuna need võivad põhjustada paisumismõrde tekke.

### Külmutamine temperatuurile –20 °C – enne külmutamist kontrollige järgmist.

- Häiringud: kontrollige, kas külmutamisel on häirivaid mõjusid vereproovile või analüüsile (nt hemolüüsile, analüütide stabiilsusele).
- Tsentrifugeerimine: nõutav olenevalt kavandatud analüüsist. Järgige tsentrifugeerimistingimusi, vaata dokumendi jaotisest „Tsentrifugeerimine“ või SARSTEDTI veebilehte <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, ning tehke proovi visuaalne kontroll.
- Hemolüüs: külmutamisel hemolüüsitud täisveri. Selle vältimiseks tuleks kasutada kas süsteemi S-Monovette® geel või pärast tsentrifugeerimist klappifiltrit Seraplas® või pipettida proov sekundaarsesse katsutisse.

### Külmutamine temperatuurile –20 °C

- Mahajahutamine Jahutage süsteem S-Monovette® püstises asendis 45–60 minuti pikkuse ajavahemiku kestel toatemperatuurilt temperatuurile +4 °C maha, enne kui selle saab temperatuuril –20 °C külmutada.
- Ülessulatamine: laske vähemalt 45 minutit toatemperatuuril püstises asendis üles sulada. Siinkohal tuleb vältida mehaanilisi koormusi. Liiga kiire ülessulatamine võib kaasa tuua analüüsitulemuste muutumise.

### Külmutamine ja sügavkülmutamine temperatuurile alla –20 °C

- Sügavkülmutamist temperatuurile alla –20 °C ei ole tootja kontrollinud. Võimalike mõjutegurite tõttu soovitatakse külmutamistehid teha tavalistes laboritingimustes.

### Süsteemi S-Monovette® geel külmutamine

- Külmutatakse nii, nagu on kirjeldatud punktis: külmutamine temperatuurile –20 °C.
- Geelikihnt võib külmutamise tõttu muutuda.
- Võimalike mõjutegurite tõttu soovitatakse külmutamistehid teha tavalistes laboritingimustes.
- **Ülessulatamine:** laske proovil püstises asendis üles sulada. Viige proovimaterjal pärast ülessulatamist pipeti abil (mitte dekanteerimise teel) primaarsest nõust sekundaarsesse nõusse üle, kuni seda on geelikihni kohale jäänud u 2 mm. Visake ülejääk minema.

**JUHIS: analüütide stabiilsuse tagamiseks tuleb järgida testreaktiivide/analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhendeid.**

## Vereproovi võtmine

### Proovivõtmise tehnikad

Eristatakse kahte proovivõtmise tehnikat: aspiratsiooni- ja vaakumtehnikat.

Aspiratsioonitehnika võimaldab tänu kolvivarda kontrollitud tõmbamisele säästlikku vereproovi võtmist pideva aeglase verevooluga. Sel viisil saab verevoolu kõigi veeniseisundite ja asjaoludega vahetult kohandada ning hemolüüsi vähendada.

Vaakumtehnikat võimaldab võtta vereproovi evakueeritud katsuti abil alarõhu põhimõtte järgi pideva kiire verevooluga. See tehnika sobib ideaalselt heade veeniseisundite ja lihtsate proovivõtmise tingimuste korral.

Vereproovi võtmine: vt videot süsteemi S-Monovette® kasutamise kohta aspiratsiooni- või vaakumtehnikaga koos Safety kanüüli või Safety-Multifly® kanüüliga:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREPROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KINDAID.

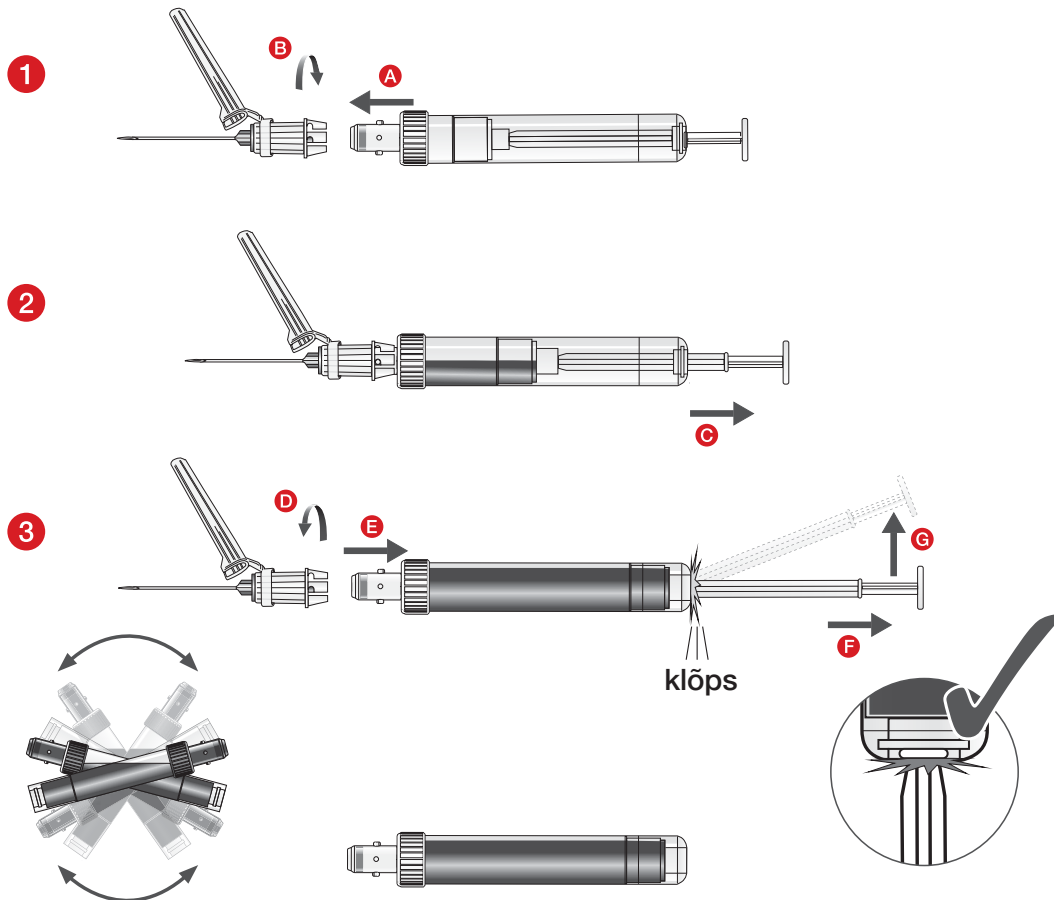
1. Valige nõutava proovi jaoks sobiv süsteem S-Monovette®.
2. Valige koht veeni punktsiooni jaoks. Veeni punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.

## Vereproovi võtmine aspiratsioonitehnikaga

Tähelepanu! Kasutage süsteemi S-Monovette® ainult vereproovi võtmiseks, mitte süstimiseks.

Kasutage ainult koos nende kanüülidega (süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüülid või (Safety-)Multifly® kanüülid/adapterid süsteemi S-Monovette® jaoks).

Siin näidatakse kasutamist koos Safety kanüüliga.

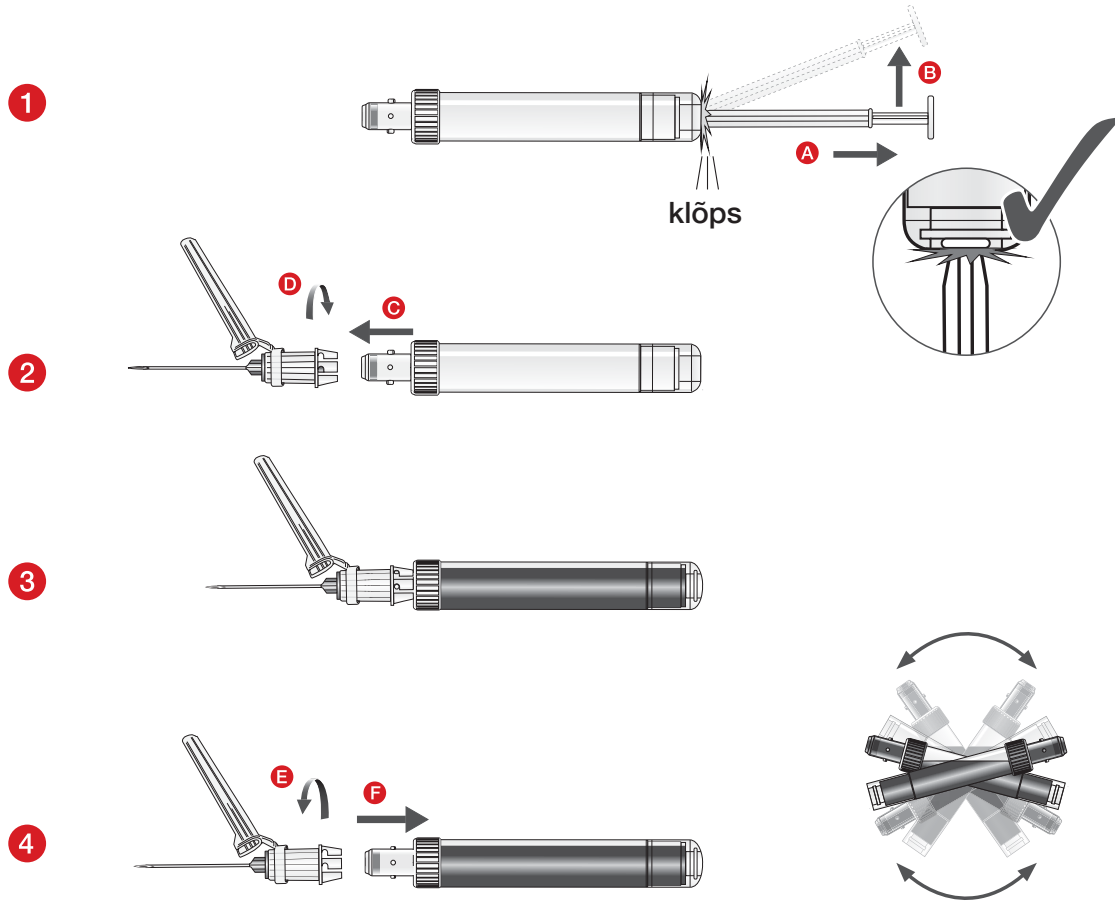


1. Lükake süsteem S-Monovette® vahetult enne veeni punktsiooni Safety kanüüli integreeritud hoidiku sisse **A** ja kinnitage see **kergelt kellaosuti suunas pöörates B**. Vajaduse korral pange peale veenisulgur (maksimaalselt 1 minutiks). Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendiga ette. Ärge puudutage pärast desinfitseerimist enam veeni punktsioonikohta. Paigutage patsient selliselt, et oleks lihtne juurdepeäs veeni juurde, ja asetage patsiendi käsivars või mõni teine punktsiooni piirkond allapoole.
2. Eemaldage nõelakaitse. Sel ajal kui veri voolab süsteemi S-Monovette® sisse **C**, punkteerige veen, tõmmake kolvivarras aeglaselt tagasi ja päästke veenisulgur lahti. Oodake, kuni verevool peatub, et korrektset täitmist võimaldada.
3. Liigutage süsteemi S-Monovette® **kergelt kellaosuti vastassuunas pöörates D** ja tõmmake see seejärel Safety kanüülist välja (ühendage lahti) **E**. Safety kanüül jääb veeni sisse. Mitme proovivõtu korral ühendage järgnevad süsteemid S-Monovette Safety kanüüliga, nagu ülalpool kirjeldatud, ja võtke edasised proovid. Vereproovi võtmise lõpetamine: kõigepealt ühendage süsteem S-Monovette® **D + E** lahti, seejärel tõmmake Safety kanüül veenist välja. Aktiveerige nõelakaitse ühe käega kas stabiilsel tasasel pinnal – kuni kanüül **tuntava ja kuuldava klõpsuga** nõelakaitsemesse fikseerub (aktiveerumine) – või nimetissõrmega nõelakaitse alumise otsa vastu surumise teel, vt ka süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüüli või (Safety-)Multifly® kanüüli kasutusjuhendit. Pöörake igat süsteemi S-Monovette® vahetult pärast Safety kanüüli lahtühendamist 1 kord tagurpidi ja pärast vereproovi võtmise lõpetamist pöörake kõiki antikoagulantidega proove mitu korda hoolikalt tagurpidi. Transportimiseks ja tsentrifugeerimiseks tõmmake kolvivarras kuuldavalt kolvi fikseerumisasendisse **F** (kolb fikseerub süsteemi S-Monovette® põhja) ja murdke kolvivarras **G** ära.
  1. Vajutage kuiva mikroobivaba tampooniga punktsioonikohale, kuni verevool lakkab.
  2. Niipea kui vere hüübimine on alanud, pange soovi korral side peale.
  3. Visake Safety kanüül ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutusse.

## Vereproovi võtmine vaakumtehnikaga

Tähelepanu! Kasutage süsteemi S-Monovette® ainult vereproovi võtmiseks, mitte süstimiseks.

Kasutage ainult koos nende kanüülidega (süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüülid või (Safety-)Multifly® kanüülid/adapterid süsteemi S-Monovette® jaoks). Siin näidatakse kasutamist koos Safety kanüüliga.



**1** Selleks et vereproovi säästvalt võtta, soovitab SARSTEDT võtta esimene süsteem S-Monovette® ära aspiratsioonitehnikaga, vaata VEENIDE PUNKTSIOONITEHNIKA aspiratsioonitehnika **A – E**. Seejärel jätkake vaakumtehnikaga.  
Enne vereproovi võtmist tõmmake kolb kolvivarida abil kuni süsteemi S-Monovette® põhjani ja laske sellel kuuldavalt fikseeruda **A**. Seejärel murtake kolvivaras ära **B**.

**2** Lükake ettevalmistatud süsteem S-Monovette® süsteemi S-Monovette® Safety kanüüli integreeritud hoidiku sisse ja kinnitage see **kergelt kellaosuti suunas pöörates C + D**.

**3** Oodake, kuni verevool peatub, et korrektset täitmist võimaldada.

**4** Liigutage süsteemi S-Monovette® **kergelt kellaosuti vastassuunas pöörates E** ja tõmmake see seejärel Safety kanüülist välja (ühendage lahti) **F**. Safety kanüül jääb veeni sisse. Mitme proovivõtu korral ühendage järgnevad süsteemid S-Monovette Safety kanüüliga, nagu ülalpool kirjeldatud, ja võtke edasised proovid.

Vereproovi võtmise lõpetamine

Ühendage süsteem S-Monovette® lahti **E + F**, seejärel tõmmake Safety kanüül veenist välja. Aktiveerige nõelakaitse ühe käega kas stabiilsel tasasel pinnal – kuni kanüül **tuntava ja kuuldava klõpsuga** nõelakaitsemesse fikseerub (aktiveerumine) – või aktiveerige nõelakaitse nimetissõrmega nõelakaitse alumise otsa vastu surumise teel.

Pöörake igat süsteemi S-Monovette® vahetult pärast Safety kanüüli lahtiühendamist 1 kord tagurpidi ja pärast vereproovi võtmise lõpetamist pöörake kõiki antikoagulantidega proove mitu korda hoolikalt tagurpidi.

1. Vajutage kuiva mikroobivaba tamponiga punktsioonikohale, kuni verevool lakkab.
2. Niipea kui vere hüübimine on alanud, pange soovi korral side peale.
3. Visake Safety kanüül ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.

## Tsentrifugimine

TÄHELEPANU! SARSTEDI süsteemid S-Monovette on kavandatud 4 000 × g jaoks. Süsteemid S-Monovette, millel on Ø 8 mm (pediaatriasüsteem S-Monovette®) on valideeritud kuni 2 500 × g jaoks. Kasutada tuleb ainult sobivaid kandureid või hoidikuid. Mõradega süsteemide S-Monovette tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada süsteemide S-Monovette murdumise, kusjuures potentsiaalselt nakkuslik materjal võib välja pääseda.

Tsentrifugide kandurid tuleb valida kasutatavate süsteemide S-Monovette suuruse järgi. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörete arvuga/minutis:

$RZB = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$ ;

RZB: „Relative Zentrifugalbeschleunigung“, suhteline tsentrifugaalkiirendus, nimetatakse ka „g-Kraft“, g-jõud (inglise keeles: „RCF“: „relative centrifugal force“);

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (U/min), pööret minutis, või: n = „pöörete arv minutis“ (inglise keeles: RPM, „revolutions per minute“);

„r“: „Tsentrifugimisraadius alates tsentrifugi keskkohast kuni süsteemi S-Monovette® põhjani“ (cm).

Geelita süsteeme S-Monovette võib tsentrifugida fikseeritud või muudetava nurgaga rootoriga tsentrifugides.


























Geeliga süsteemid S-Monovette on mõeldud eranditult muudetava nurgaga rootoriga tsentrifugide jaoks. SARSTEDT ei ole valideerinud tsentrifugimist fikseeritud nurgaga rootoriga tsentrifugides ja seda ei soovitata.

Süsteeme S-Monovette peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimustel. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida.

Süsteemid S-Monovette peavad istuma tsentrifugi kandurites hästi. Süsteemid S-Monovette, mis üle kandurite ulatuvad, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifug peab olema ühtlaselt täidetud. Järgige kindlasti tsentrifugi kasutusjuhendit.

**ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud süsteeme S-Monovette käega.**

**Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.**

Standardi BS 4851* kohane (EL-i kood)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Suhteline tsentrifugaalkiirendus (g)				
			2000 × g	2500 × g	3000 × g*	3500 × g*	4000 × g*
		Seerum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Seerum-geel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		Seerumi ekspressgeel	15 min	10 min	4 min	Valideerimata	Valideerimata
		Liitumhepariin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Liitumhepariin ja geel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Liitumhepariin ja geel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	Valideerimata	Valideerimata	7 min	6 min	5 min
		EDTA-geel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Tsitraat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluoriidhepariin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucOEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Tsitraat PBM, 1,8 ml Tsentrifugi raadius > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Tsitraat PBM, 1,8 ml Tsentrifugi raadius > 9 kuni ≤ 17 cm	Valideerimata	Valideerimata	10 min	Valideerimata	Valideerimata

n.v. = valideerimata

\* Kehtib kõigi süsteemide S-Monovette kohta, välja arvatud Ø 8 mm (pediaatriasüsteemid S-Monovette).

Tsentrifugimine temperatuuril 20°C

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

### Info eraldusmaterjali kohta

Eraldusmaterjali (geeli) voolavusomadused olenevad temperatuurist. Kui süsteeme S-Monovette enne tsentrifugimist või selle ajal jahutatakse, siis ei ole eraldusgeeli läbiulatav kiht enam tagatud.

Süsteeme S-Monovette ei tohi uuesti tsentrifugida / retsentrifugida.

### Jäätmekäitlus

- Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
- Ühekordselt kasutatavad kindad vähendavad nakatumisriski.
- Saastunud või täidetud verevõtusüsteemide jäätmekäitluse peab korraldama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivates jäätmekäitlusmahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
- Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.



## Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

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

CLSI\* 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".

### Standard veenivere proovi võtmiseks mõeldud katsutite kohta:

DIN EN ISO 6710: Ühekordselt kasutatavad katsutid veenivere proovide võtmiseks inimestelt

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Sümbolite ja märgistuste võti

REF

Artikli number

LOT

Partii number



Kõlblik kuni

CE

CE-märgis

IVD

*In vitro* diagnostikavahend

Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoiustage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

STERILE R

Steriilne vedelikutee



Ärge resteriiseerige

### Kehtib üksikult steriilselt pakitud toodete kohta



Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage



Lihtne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga

STERILE R

Steriliseerimine kiiritamise teel

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Pour des applications de diagnostic *in vitro*

Emploi prévu

Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette®, y compris les aiguilles et adaptateurs, sont utilisés comme système de prélèvement sanguin veineux. Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® servent au prélèvement, au transport, au traitement et au stockage d'échantillons sanguins à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro* à partir du sérum, du plasma ou du sang total en laboratoire clinique. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® se composent d'un tube en plastique, d'un piston, d'une tige de piston, d'un bouchon à vis en plastique avec codage couleur et membrane intégrée, spécialement développé pour être raccordé à une aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou aiguille (de sécurité) Multifly®, ainsi que de différents additifs (préparations). La S-Monovette® est également disponible sans additif. Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® avec additif (activateur de coagulation, activateur de coagulation avec gel, héparine de lithium, héparine de lithium avec gel, héparine de sodium, citrate, EDTA, fluorure/EDTA, fluorure/héparine, fluorure/citrate, CPDA) et sans additif, ainsi que leurs concentrations en additif, le volume des additifs liquides, leurs tolérances admissibles et le rapport sang/additif correspondent aux exigences et aux recommandations de la norme internationale DIN EN ISO 6710 « Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain » (Single-use containers for venous blood specimen collection) et aux normes approuvées du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Le choix de l'additif dépend de la méthode d'analyse. Cette dernière est spécifiée par le fabricant des réactifs d'essai et/ou de l'appareil d'analyse destiné au test. Le système de prélèvement sanguin S-Monovette® est disponible dans les versions suivantes : intérieur stérile ou emballage individuel, intérieur et extérieur stériles.

Codes couleur des bouchons à vis S-Monovette®\* :

Additif	Code lettres	Couleur du bouchon selon DIN EN ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Tube sans préparation</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	blanc	blanc
<b>Tube avec sérum</b>			
S-Monovette® Sérum CAT, avec activateur de coagulation	CAT	rouge	blanc
S-Monovette® Sérum-Gel CAT, avec activateur de coagulation et gel	CAT	jaune foncé	jaune foncé
S-Monovette® Sérum Express Gel CAT, avec activateur de coagulation sous forme de thrombine et gel	CAT	orange	-
<b>Tube avec héparine</b>			
S-Monovette® Héparine de lithium LH, avec héparine de lithium	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de lithium liquide LH, avec héparine de lithium	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de lithium gel LH, avec héparine de lithium et gel	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de lithium gel <sup>+</sup> LH, avec héparine de lithium et gel rapide	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de sodium NH, avec héparine de sodium	NH	marron	vert
S-Monovette® Héparine d'ammonium AH, avec héparine d'ammonium	n.d.	bleu	bleu
<b>Tube avec citrate</b>			
S-Monovette® Citrate 9NC, citrate de sodium à 3,13 %	9NC	bleu	vert
S-Monovette® PFA, Citrate 9NC, citrate de sodium à 3,8 %, tamponné	9NC	bleu clair	-
<b>Tube avec EDTA</b>			
S-Monovette® EDTA K3 K3E, avec potassium EDTA	K3E	violet	rouge
S-Monovette® EDTA K2 K2E, avec potassium EDTA	K2E	violet	rouge
S-Monovette® EDTA K2 Gel K2E, avec potassium EDTA et gel	K2E	violet	rouge
<b>Tube avec inhibiteurs de glycolyse</b>			
S-Monovette® Fluorure/EDTA FE, avec fluorure et EDTA	FE	gris	jaune
S-Monovette® Fluorure/héparine FH, avec fluorure et héparine	FH	-	jaune
S-Monovette® GlucoEXACT FC, avec fluorure, citrate et EDTA	FC	rose	gris
<b>Récipient pour analyse des métaux</b>			
S-Monovette® Analyse de métaux LH, avec héparine de lithium	LH	bleu foncé	orange

<b>Autres récipients pour sang total et plasma</b>			
S-Monovette® ThromboExact, avec composé de magnésium	n.d.	n.d., violet foncé	n.d., violet foncé
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., bleu	n.d., vert
S-Monovette® ACD	ACD	jaune	jaune
S-Monovette® CPDA	CPDA	jaune	jaune
S-Monovette® Hirudine	n.d.	n.d., vert olive	n.d., vert olive
S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z, avec gel et stabilisateur	n.d.	n.d., gris	n.d., gris
S-Monovette® Homocystéine HCY-C avec tampon de citrate	n.d.	n.d., violet	n.d., violet
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., bleu	n.d., bleu

\* D'autres couleurs de bouchons sont disponibles.

n.d. : non défini

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, retirée.

### S-Monovette® Sérum CAT/Sérum-Gel CAT SARSTEDT

La S-Monovette® Sérum CAT contient un granulât en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (silicate). Elle s'utilise pour l'obtention de sérum\*\*. Lors de la centrifugation, le granulât en plastique se place entre le sang coagulé et le sérum.

Outre le granulât en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (silicate), la S-Monovette® Sérum-Gel CAT contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de sérum\*\*. Lors de la centrifugation, le gel se place entre le sang coagulé et le sérum et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

Le sérum sert d'échantillon dans les examens de routine cliniques chimiques et immunologiques, ainsi qu'en sérologie.

Après le prélèvement sanguin, laissez le sang coaguler en position verticale pendant 30 minutes dans la S-Monovette® Sérum CAT/Sérum-Gel CAT afin de garantir une couche de séparation horizontale bien formée après la centrifugation. La durée recommandée est basée sur un processus de coagulation intact. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou à un traitement anticoagulant nécessite éventuellement plus de temps pour une coagulation complète.

### S-Monovette® Sérum Express Gel CAT SARSTEDT

Outre le granulât en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (thrombine), la S-Monovette® Sérum Express Gel CAT contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour l'obtention de sérum\*\*. Lors de la centrifugation, le gel se place entre le sang coagulé et le sérum et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

Après le prélèvement sanguin, laissez le sang coaguler en position verticale pendant 5 minutes dans la S-Monovette® Sérum Express Gel afin de garantir une couche de séparation horizontale bien formée après la centrifugation. La durée recommandée est basée sur un processus de coagulation intact, également dans le cas du sang des patients héparinés. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou à un traitement anticoagulant avec héparine à haute dose nécessite plus de temps pour une coagulation complète.

Le sérum sert d'échantillon dans les examens de routine cliniques chimiques et immunologiques, ainsi qu'en sérologie.

### S-Monovette® Neutral Z SARSTEDT

La S-Monovette® Neutral Z ne contient aucune préparation, ce qui correspond à une coagulation naturelle de l'échantillon sanguin sans activateur de coagulation. Elle s'utilise pour l'obtention de sérum\*\*. La centrifugation entraîne la séparation du sang coagulé et du sérum.

Le sérum sert d'échantillon pour les analyses spécifiques aux besoins de l'utilisateur.

De plus, la S-Monovette® Neutral Z vide peut s'utiliser de la manière suivante : lorsque le prélèvement sanguin est effectué à l'aide d'une S-Monovette® Citrate combinée à une aiguille (de sécurité) Multifly® (aiguille à ailettes), la S-Monovette® Neutral Z peut servir de premier récipient (récipient vide) pour remplir le tuyau de l'aiguille (de sécurité) Multifly®.

### S-Monovette® Héparine de lithium LH/Héparine de lithium gel LH/Héparine de lithium gel+ LH, Héparine de sodium NH, Héparine d'ammonium AH SARSTEDT

La S-Monovette® Héparine de lithium LH/Héparine de sodium NH/Héparine d'ammonium AH contient un granulât en plastique enrobé d'un inhibiteur de coagulation (anticoagulant) à base d'héparine de lithium/d'héparine de sodium/d'héparine d'ammonium (généralement 16 UI d'héparine/ml de sang). Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. Lors de la centrifugation, le granulât en plastique se place entre les cellules sanguines et le plasma.

Dans le cas de la S-Monovette® Héparine de lithium LH sans granulât en plastique, l'anticoagulant à base d'héparine de lithium est sous forme vaporisée (généralement 19 UI d'héparine/ml de sang).

Outre le granulât en plastique enrobé d'anticoagulant à base d'héparine de lithium (généralement 25 UI d'héparine/ml de sang), la S-Monovette® Héparine de lithium gel LH contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma\*\*. Lors de la centrifugation, le gel se place entre les cellules sanguines et le plasma et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

La S-Monovette® Héparine de lithium gel+ LH contient également un gel à base de polymère réduisant d'environ 50 % la durée de centrifugation par rapport à la S-Monovette® Héparine de lithium gel.

Le plasma hépariné sert d'échantillon dans les examens de routine cliniques chimiques et immunologiques. Le sang total hépariné sert d'échantillon dans les examens de routine immunologiques, ainsi qu'en sérologie.

L'anticoagulation à l'aide de l'héparine se fait par activation de l'antithrombine.

**REMARQUE : Les S-Monovette® Héparine de lithium LH et Héparine de lithium gel/gel+ LH ne doivent pas être utilisées pour mesurer le lithium, la S-Monovette® Héparine de sodium NH ne doit pas être utilisée pour mesurer le sodium et la S-Monovette® Héparine d'ammonium AH ne doit pas être utilisée pour mesurer l'ammonium. Les S-Monovette® Héparine de lithium/Héparine de lithium gel/gel+/Héparine de sodium/Héparine d'ammonium remplies de sang veineux ne conviennent pas à l'analyse des gaz du sang.**

### S-Monovette® Analyse de métaux SARSTEDT

La S-Monovette® Analyse de métaux contient un anticoagulant à base d'héparine de lithium. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. L'héparine de lithium est sous forme vaporisée (généralement 19 UI d'héparine/ml de sang).

Le sang total et le plasma héparinés de la S-Monovette® Analyse de métaux, utilisés en combinaison avec l'aiguille de sécurité spéciale 21G x 1 1/2" (réf. 85.1162.600), servent d'échantillons pour les analyses des oligo-éléments/métaux. Les oligo-éléments/métaux ont été validés à l'aide de la spectrométrie d'absorption atomique (SAA). Pour l'aiguille de sécurité du système et la S-Monovette® Analyse de métaux, les valeurs témoins maximales en ng/système pour ces oligo-éléments sont les suivantes :

Élément	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/système	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Les valeurs témoins maximales sont indiquées sur l'étiquette de la S-Monovette® pour chaque élément.**

Les mesures des oligo-éléments dépendent du procédé d'analyse à partir du sang total ou du plasma héparinés.

L'anticoagulation à l'aide de l'héparine se fait par activation de l'antithrombine.

### S-Monovette® Citrate 9NC SARSTEDT

La S-Monovette® Citrate 9NC contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. Le citrate trisodique est présent sous forme de solution 0,106 molaire (solution de citrate trisodique à 3,13 % ; souvent arrondie à 3,2 %) et représente 10 % du volume nominal de la S-Monovette® Citrate. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:9, soit 1 fraction de volume de citrate pour 9 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le plasma citraté sert d'échantillon dans les analyses de routine de la coagulation.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® Citrate/aiguille à ailettes.

### S-Monovette® PFA 9NC SARSTEDT

La S-Monovette® PFA 9NC contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. Le citrate trisodique est présent sous forme de solution 0,129 molaire tamponnée (tampon à 3,8 % ; pH 5,5) et représente 10 % du volume nominal de la S-Monovette® PFA. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:9, soit 1 fraction de volume de citrate pour 9 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le sang total de la S-Monovette® PFA 9NC sert d'échantillon pour la mesure de la fonction plaquettaire à l'aide de l'appareil d'analyse PFA SIEMENS Healthineers et est validé à cet effet.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® PFA/aiguille à ailettes.

### S-Monovette® CTAD SARSTEDT

La S-Monovette® CTAD contient un anticoagulant à base de citrate trisodique, de théophylline, d'adénosine et de dipyridamole. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. Le CTAD est présent sous forme de solution et représente 10 % du volume nominal de la S-Monovette® CTAD. Le rapport de mélange CTAD/sang est de 1:9, soit 1 fraction de volume de CTAD pour 9 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le plasma préparé avec du CTAD sert d'échantillon pour la mesure du facteur plaquettaire 4 (FP4), de la thromboglobuline bêta (β) (β-TG) et de l'inhibiteur de l'activateur du plasminogène (PAI-1), ainsi que pour les analyses de routine de la coagulation.

L'activation des thrombocytes est inhibée pendant une durée d'au moins 4 heures et sert à la surveillance des traitements par héparine.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® CTAD/aiguille à ailettes.

**REMARQUE : Le CTAD est jaune. Pendant le stockage, la S-Monovette® CTAD doit être protégée de la lumière naturelle et artificielle. Une forte exposition à la lumière pendant plus de 12 heures peut entraîner l'inactivation des additifs.**

### S-Monovette® EDTA K2E/K3E SARSTEDT

La S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E contient des anticoagulants EDTA K2 ou EDTA K3 et sert au prélèvement de sang total\*\*. L'EDTA K2/EDTA K3 est sous forme vaporisée (1,6 mg d'EDTA/ml de sang).

Le sang total préparé avec de l'EDTA sert d'échantillon pour les analyses hématologiques. Les frottis sanguins doivent être préparés dans un délai de quatre heures suivant le prélèvement sanguin.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

Le sang dans la S-Monovette® EDTA K2E/K3E peut également être utilisé pour les analyses immunohématologiques de routine et les tests de maladies infectieuses. Il incombe à l'utilisateur de valider l'aptitude de l'échantillon pour ces analyses avec les réactifs d'essai/les appareils d'analyse correspondants, y compris les conditions de stockage.

### S-Monovette® EDTA Gel K2E SARSTEDT

Outre l'anticoagulant EDTA K2, la S-Monovette® EDTA Gel K2E contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma\*\*. L'EDTA K2 est sous forme vaporisée (1,6 mg d'EDTA/ml de sang). Lors de la centrifugation, le gel se place entre les cellules sanguines et le plasma et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

Le plasma préparé avec l'EDTA sert d'échantillon pour le diagnostic moléculaire des virus.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

### S-Monovette® Fluorure/EDTA FE /Fluorure/héparine FH/citrate de fluorure EDTA FC avec inhibiteurs de glycolyse SARSTEDT

La S-Monovette® Fluorure/EDTA FE contient un anticoagulant à base d'EDTA (1,2 mg/ml de sang) et du fluorure (1,0 mg/ml de sang) pour l'inhibition de la glycolyse. Elle s'utilise pour le prélèvement du plasma\*\*. Le fluorure EDTA est sous forme vaporisée.

La S-Monovette® Fluorure/héparine FH contient un anticoagulant à base d'héparine (16 UI d'héparine/ml de sang) et de fluorure (1,0 mg/ml de sang) pour l'inhibition de la glycolyse. Elle s'utilise pour le prélèvement du plasma\*\*. Le fluorure/héparine est sous forme vaporisée.

L'inhibition de la glycolyse grâce au fluorure seul commence environ 2 heures après le remplissage du récipient de prélèvement sanguin. Ce dernier est parfaitement efficace après environ 4 heures. Le glucose présent dans le sang total se dégrade donc en moyenne jusqu'à 6 % après seulement quelques heures et jusqu'à 10 à 15 % après 24 heures.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC contient un anticoagulant à base d'EDTA, de citrate et de fluorure pour l'inhibition immédiate de la glycolyse. Elle s'utilise pour l'obtention de plasma\*\*. L'EDTA, le citrate et le fluorure sont sous forme de solution. En raison de la dilution, pour calculer la concentration de glucose, il faut multiplier par 1,16.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC est conforme à la ligne directrice relative au diabète gestationnel de la DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft, Société allemande sur le diabète) et aux recommandations thérapeutiques nationales (Nationale Versorgungsleitlinie, NVL) pour les diabètes de type 2. La stabilisation immédiate de la concentration de glucose dans le sang total est garantie pendant jusqu'à 96 heures à température ambiante, voir également le livre blanc SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/>. Bibliographie : « Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours ».

Le plasma préparé avec le fluorure, l'EDTA (et le citrate) sert d'échantillon pour la détermination de la glycémie.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

**REMARQUE : Le fluorure peut provoquer une augmentation de l'hémolyse. Pour de plus amples informations sur les substances pouvant avoir un impact négatif, consulter le mode d'emploi correspondant du fabricant des réactifs d'essai.**

Veillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® GlucoEXACT/aiguille à ailettes.

### S-Monovette® CPDA SARSTEDT

La S-Monovette® CPDA contient un anticoagulant à base de citrate de sodium, d'acide citrique, de phosphate de sodium, de dextrose et d'adénine. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma\*\*. Le CPDA est sous forme de solution. Le rapport de mélange CPDA/sang est de 1:6, soit 1 fraction de volume de CPDA pour 6 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le sang total/plasma préparé avec du CPDA sert d'échantillon pour la sérologie des groupes sanguins en médecine transfusionnelle, afin de réaliser des études de tolérance (échantillons croisés) lors des transfusions. Concrètement, la S-Monovette® CPDA convient pour la détermination des groupes sanguins (ABO), y compris le facteur Kell et le système Rhésus, les tests de détection des anticorps de groupes sanguins irréguliers, le test de Coombs polyspécifique direct (jusqu'au jour 10) et les études de tolérance (échantillons croisés) avec du sérum/plasma du patient compatible avec le groupe sanguin (test majeur).

La durée de transport maximale validée à une température comprise entre 2 et 21 °C jusqu'au stockage est de 4 heures. Pour permettre la sédimentation des cellules, les échantillons doivent être stockés au préalable dans un réfrigérateur en position verticale pendant une durée d'au moins 16 heures. Les analytes susmentionnés peuvent ensuite être analysés pendant une durée allant jusqu'à 35 jours, similaire à la durée de vie habituelle de la poche de sang après stockage au réfrigérateur (entre 2 et 6 °C) (excepté dans le cas du test de Coombs direct à 10 jours). Convient au procédé d'agglutination de colonne, par ex. avec le système Vision Max d'Ortho Clinical Diagnostics. L'échantillon ne doit pas être congelé.

Il incombe à l'utilisateur de valider lui-même l'aptitude de l'échantillon pour ces analyses avec d'autres méthodes/réactifs d'essai/appareils d'analyse, y compris les conditions de stockage.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® CPDA/aiguille à ailettes.

### S-Monovette® ThromboExact SARSTEDT

La S-Monovette® ThromboExact contient un anticoagulant à base de sel de magnésium. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total\*\*. Le sel de magnésium est sous forme vaporisée.

Le sang total dans la S-Monovette® ThromboExact sert d'échantillon pour exclure les numérations plaquettaires faussement faibles, pseudothrombocytopenies, dues à une intolérance aux anticoagulants (tels que l'EDTA, le citrate, l'héparine). La formation d'agrégats plaquettaires est empêchée, permettant ainsi la détermination de la numération plaquettaire réelle jusqu'à 12 heures après le prélèvement sanguin.

L'anticoagulation se fait grâce aux ions magnésium : ces derniers inhibent le Thromboxane A2 produit par les thrombocytes et la formation d'agrégats plaquettaires induite par l'ADP et l'acide arachidonique.

### S-Monovette® Hirudine SARSTEDT

La S-Monovette® Hirudine contient un anticoagulant à base d'hirudine. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total\*\*. L'hirudine est sous forme vaporisée.

Le sang total préparé avec de l'hirudine sert d'échantillon pour la mesure de la fonction plaquettaire sur l'appareil Multiplate® (multiple platelet function analyser) de ROCHE Diagnostics et est validé à cette fin. Il est utilisé pour la surveillance des traitements avec des médicaments à effet inhibiteur de plaquettes et pour la détection ou l'exclusion de perturbations de la fonction plaquettaire.

La S-Monovette® Hirudine a été spécialement développée en collaboration avec la société Verum Diagnostica, aujourd'hui ROCHE Diagnostics, pour mesurer la fonction plaquettaire sur l'appareil Multiplate®.

L'anticoagulation se fait par action de l'hirudine en induisant une inhibition directe de la thrombine, permettant ainsi un diagnostic de la fonction plaquettaire à l'état natif.

### S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z/HCY-C SARSTEDT

Outre le granulés en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (silicate), la S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z contient un stabilisateur spécial et un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de sérum\*\*. Lors de la centrifugation, le gel se place entre le sang coagulé et le sérum et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse. La préparation est sous forme vaporisée.

À température ambiante, l'homocystéine est stabilisée dans le sang total pendant une durée allant jusqu'à 8 heures. Si la centrifugation a lieu au cours des 8 premières heures avec une couche de séparation correctement formée entre le sang coagulé et le sérum, l'homocystéine est alors stabilisée pendant une durée maximale de 96 heures.

Le sérum dans la S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z sert d'échantillon pour mesurer l'homocystéine. La S-Monovette® Homocystéine HCY-C contient un anticoagulant à base d'acide citrique (pH 4,3). Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma\*\*. Le citrate est sous forme de solution. En raison de la dilution, pour calculer la concentration en homocystéine, il faut multiplier par 1,11.

À température ambiante, l'homocystéine est stabilisée dans le sang total pendant une durée allant jusqu'à 6 heures et jusqu'à 48 heures à une température de 4 °C.

Le plasma dans la S-Monovette® Homocystéine HCY-C sert d'échantillon pour mesurer l'homocystéine.

L'anticoagulation dans la S-Monovette® Homocystéine HCY-C se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® HCY-C/aiguille à ailettes.

### S-Monovette® DNA Exact SARSTEDT

La S-Monovette® DNA Exact contient un anticoagulant à base d'EDTA. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total\*\*. L'EDTA est sous forme vaporisée.

Le sang total préparé à l'EDTA est utilisé comme échantillon pour stabiliser l'ADNg. Le pouvoir de stabilisation pour l'ADNg est validé pendant 5 jours à 35 °C, 14 jours à température ambiante (22 °C), 28 jours en cas de réfrigération (4 °C) et au moins 1 an à -20 °C. De plus, les échantillons stabilisés résistent à 5 cycles de congélation/décongélation sans que leur qualité en soit altérée. Voir également le livre blanc SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/>. Bibliographie : « SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis ».

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

\*\*L'aptitude de l'échantillon dépend de l'analyte et du réactif d'essai/de l'appareil d'analyse. Les recommandations correspondantes du fabricant doivent être respectées.

## Consignes de sécurité/avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une éventuelle exposition à des échantillons potentiellement infectieux et à des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Utilisez des aiguilles de sécurité/aiguilles de sécurité Multifly® avec protecteur d'aiguille intégré. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. **Valable pour les produits sous emballage individuel stérile :** Avant l'utilisation, contrôlez le parfait état de chacun des emballages individuels. Renoncez à toute utilisation en présence de dommages sur ces derniers.
4. Le produit est un dispositif à usage unique. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
5. Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), veuillez vous assurer que la ligne d'accès est correctement purgée (= nettoyée avec une solution IV) conformément au protocole de l'établissement avant de commencer le prélèvement sanguin. Une purge appropriée de l'accès permet d'éviter des résultats d'analyse erronés.
6. Un remplissage insuffisant de la S-Monovette® a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, entraînant ainsi des résultats d'analyse incorrects.
7. Le sang prélevé et traité avec la S-Monovette® n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
8. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

## Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante jusqu'à son utilisation.

## Restrictions

1. La durée et la température de stockage de la S-Monovette® remplie dépendent de la durée de conservation des analytes à examiner. Il incombe au laboratoire d'évaluer ces paramètres. Se reporter au mode d'emploi du fabricant du réactif d'essai/de l'appareil d'analyse pour consulter ces informations.
2. Même lorsque le plasma ou le sérum de la S-Monovette® est séparé par procédé de centrifugation et/ou en présence d'une barrière, il est possible que toutes les cellules ne soient pas entièrement séparées. Le métabolisme résiduel ou le processus de dégradation naturel peuvent impacter les concentrations des substances à analyser. La stabilité des substances à analyser doit être évaluée en fonction du récipient de stockage et des conditions dans le laboratoire concerné.
3. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du réactif d'essai/du dispositif d'analyse.
4. Les analyses des oligo-éléments/métaux doivent être réalisées avec le système composé de la S-Monovette® Analyse de métaux et de l'aiguille de sécurité destinée à l'analyse des métaux.

## Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

### Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

1. Toutes les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® nécessaires.
2. Aiguilles (de sécurité) ou aiguilles (de sécurité) Multifly®.
3. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
4. Étiquettes pour l'identification du patient.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. Compresses sèches à faible charge microbiologique à usage unique.
7. Garrot.
8. Pansement ou bandage.
9. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

### Séquence de prélèvement recommandée :

1. Flacons d'hémoculture
2. Tubes avec citrate ou activateur de coagulation (avec/sans gel, Sérum CAT/Sérum-Gel CAT)
3. Tubes avec activateur de coagulation ou citrate
4. Tubes avec héparine avec/sans gel
5. Tubes avec EDTA avec/sans gel
6. Tubes avec inhibiteurs de glycolyse
7. Tubes avec d'autres additifs

**REMARQUE :** *En cas de prélèvement dans un tube avec du citrate ou un autre tube avec une préparation liquide comme PFA, CTAD, CPDA, HCY-C ou GlucoEXACT, par exemple, en combinaison avec une aiguille à ailettes (par ex. une aiguille (de sécurité) Multifly®), il est recommandé de commencer par prendre un tube neutre (par ex. S-Monovette® Neutral Z) pour remplir le tuyau de l'aiguille à ailettes afin d'éviter le remplissage insuffisant du tube. Il est ainsi possible de garantir le remplissage correct du tube, et donc un rapport de mélange correct (liquide/sang).*

**REMARQUE :** *Suivez les instructions de votre établissement pour l'ordre de prélèvement.*

### Éviter le reflux

La plupart des S-Monovette contiennent un additif chimique. Afin d'empêcher un reflux, les instructions suivantes doivent être respectées :

1. N'utilisez que les matériaux recommandés dans le mode d'emploi.
2. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
3. Maintenir la S-Monovette® avec le bouchon à vis orienté vers le haut et, en cas d'utilisation d'une aiguille (de sécurité) Multifly®, en dessous du niveau du bras/du point de ponction.
4. Veiller impérativement à ce que le contenu de la S-Monovette® ne touche ni le bouchon à vis ni l'extrémité de l'aiguille lors de la ponction de la veine.
5. Desserrer le garrot pendant que le sang coule dans la S-Monovette®.

## Congélation/décongélation

L'OMS (WHO/DIL/Lab/99.1 rév. 02) recommande de séparer le sérum/plasma des cellules sanguines avant la congélation.

Pour les S-Monovette®, les recommandations suivantes concernant la congélation s'appliquent :

### Congélation à une température inférieure à 0 °C

- La congélation à des températures inférieures à 0 °C doit être, par principe, testée dans des conditions réelles. En effet, la sollicitation des tubes peut fortement varier en fonction du milieu à congeler et des conditions de routine (voir le chapitre Propriétés des matériaux du catalogue SARSTEDT).
- En principe, les valeurs de résistance des plastiques sont réduites lorsque ceux-ci sont soumis à une température inférieure à 0 °C. Il convient donc d'éviter systématiquement toute sollicitation mécanique.
- Les conditions de congélation doivent être choisies de manière à garantir une congélation homogène ou du bas vers le haut du contenu de la S-Monovette®. La S-Monovette® doit disposer de suffisamment de jeu dans le portoir ou carton de stockage pour permettre son expansion. Les portoirs en polystyrène ou en métal ne sont pas appropriés, car ils entraînent un risque de fissures sous l'effet de l'expansion.

### Congélation à une température inférieure à -20 °C. Points à contrôler avant la congélation :

- Interférences : Vérifier si la congélation peut impacter négativement l'échantillon de sang ou l'analyse (par ex. hémolyse, stabilité des analytes).
- Centrifugation : Nécessaire en fonction de l'analyse prévue. Pour connaître les conditions de centrifugation, voir le chapitre « Centrifugation » du présent document ou se reporter au site Internet SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> et contrôler l'échantillon visuellement.
- Hémolyse : Sang total hémolysé pour la congélation : Pour prévenir le risque d'hémolyse, utiliser la S-Monovette® Gel ou le filtre à soupape Seraplas® après la centrifugation ou pipeter l'échantillon dans un tube secondaire.

### Congélation à une température de -20 °C. Procédure :

- Refroidissement : Laisser refroidir la S-Monovette® en position verticale sur une durée de 45 à 60 min pour l'abaisser de la température ambiante à +4 °C avant de la congeler à -20 °C.
- Décongélation : Laisser décongeler en position verticale pendant au moins 45 min à température ambiante. Il convient ici également d'éviter toute sollicitation mécanique. Une décongélation trop rapide risque d'impacter les résultats des analyses.

### Congélation et surgélation à une température inférieure à -20 °C

- La surgélation à une température inférieure à -20 °C n'a pas été vérifiée par le fabricant. De nombreux facteurs étant susceptibles d'influer, il est recommandé de procéder à des tests de congélation dans les conditions de routine du laboratoire.

### Congélation de la S-Monovette® Gel :

- Pour la congélation, procéder comme au point « Congélation à une température de -20 °C. Procédure ».
- Il est reconnu que la couche de gel peut être modifiée par le processus de congélation.
- De nombreux facteurs étant susceptibles d'influer, il est recommandé de procéder à des tests de congélation dans les conditions de routine du laboratoire.
- **Décongélation** : Laisser décongeler l'échantillon en position verticale. Après la décongélation, pipeter l'échantillon (ne pas laisser décanter) du tube primaire au tube secondaire jusqu'à environ 2 mm au-dessus de la couche de gel. Jeter le reste.

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

## Prélèvement sanguin

### Techniques de prélèvement

Il existe deux techniques de prélèvement : la technique d'aspiration et la technique de vide.

La technique d'aspiration, par la manipulation contrôlée de la tige de piston, permet un prélèvement en douceur du sang. Elle provoque un débit sanguin lent et continu. Cette méthode permet d'adapter directement le débit sanguin à tous les types de veines et à toutes les conditions tout en réduisant le risque d'hémolyse.

La technique de vide consiste à prélever le sang selon le principe de dépression grâce à un tube préalablement mis sous vide. Elle provoque un débit sanguin rapide et continu. C'est pourquoi cette technique est idéale pour les veines faciles à piquer. Elle est indiquée lorsque le prélèvement peut se faire dans des conditions simples.

Manipulation du prélèvement sanguin : voir également la vidéo relative à la manipulation de la S-Monovette® en cas d'utilisation de la technique d'aspiration ou de vide avec une aiguille de sécurité ou l'aiguille de sécurité Multifly® :

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

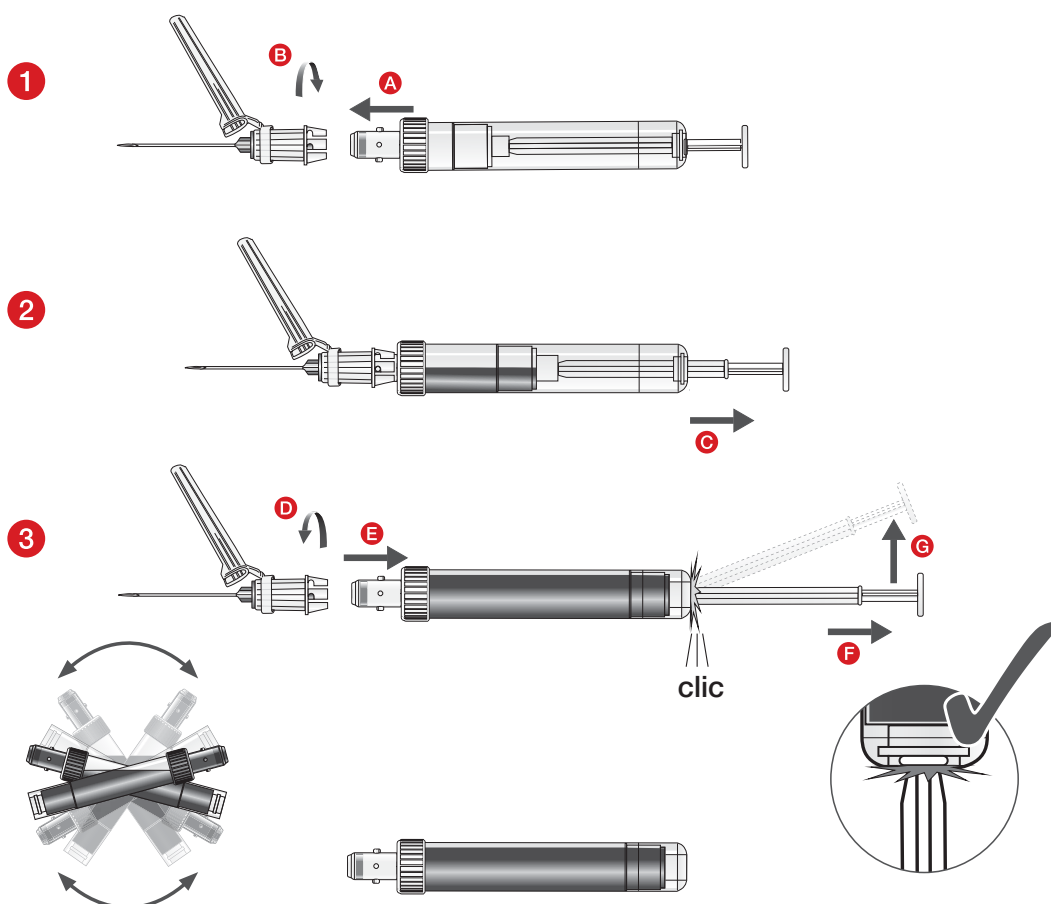
1. Sélectionner une S-Monovette® adaptée pour l'échantillon nécessaire.
2. Sélectionnez la zone de la ponction veineuse. Pour la préparation de la zone de ponction veineuse, respecter les directives de l'établissement.

### Prélèvement sanguin avec la technique d'aspiration

**Attention ! Utiliser la S-Monovette® uniquement pour le prélèvement sanguin, jamais pour une injection.**

Utiliser exclusivement ces aiguilles (aiguilles (de sécurité) S-Monovette® ou aiguilles (de sécurité) Multifly®/adaptateur pour la S-Monovette®).

La méthode illustrée ici est celle consistant à employer une aiguille de sécurité :



- 1 Insérer la S-Monovette® dans le support intégré de l'aiguille de sécurité, **A** puis la fixer en la **tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre B**. Au besoin, poser un garrot (pendant 1 minute max.). Préparer la zone de ponction avec un produit de désinfection approprié. Après la désinfection, ne plus toucher la zone de ponction veineuse. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
- 2 Retirer le protecteur d'aiguille. Ponctionner la veine, tirer lentement sur la tige du piston et desserrer le garrot pendant que le sang coule dans la S-Monovette® **C**. Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.
- 3 Déconnecter la S-Monovette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre D** puis la retirer de l'aiguille de sécurité (la déconnecter) **E**. L'aiguille de sécurité reste dans la veine.  
En cas de prélèvements multiples, connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité et prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.  
Fin du prélèvement sanguin : Commencer par déconnecter la S-Monovette® **D + E**, puis retirer l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettre en place le protecteur d'aiguille, soit en le poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un « clic » perceptible et audible, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille, voir également le mode d'emploi de l'aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou de l'aiguille (de sécurité) Multifly®.  
Agiter la S-Monovette® en la retournant 1x directement après l'avoir déconnectée de l'aiguille de sécurité et, une fois le prélèvement sanguin terminé, agiter délicatement plusieurs fois tous les échantillons avec des anticoagulants.  
Pour le transport et la centrifugation, tirer sur la tige du piston jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible dans la position d'encliquetage du piston **F** (le piston s'enclenche dans le fond de la S-Monovette®), puis rompre la tige du piston **G**.

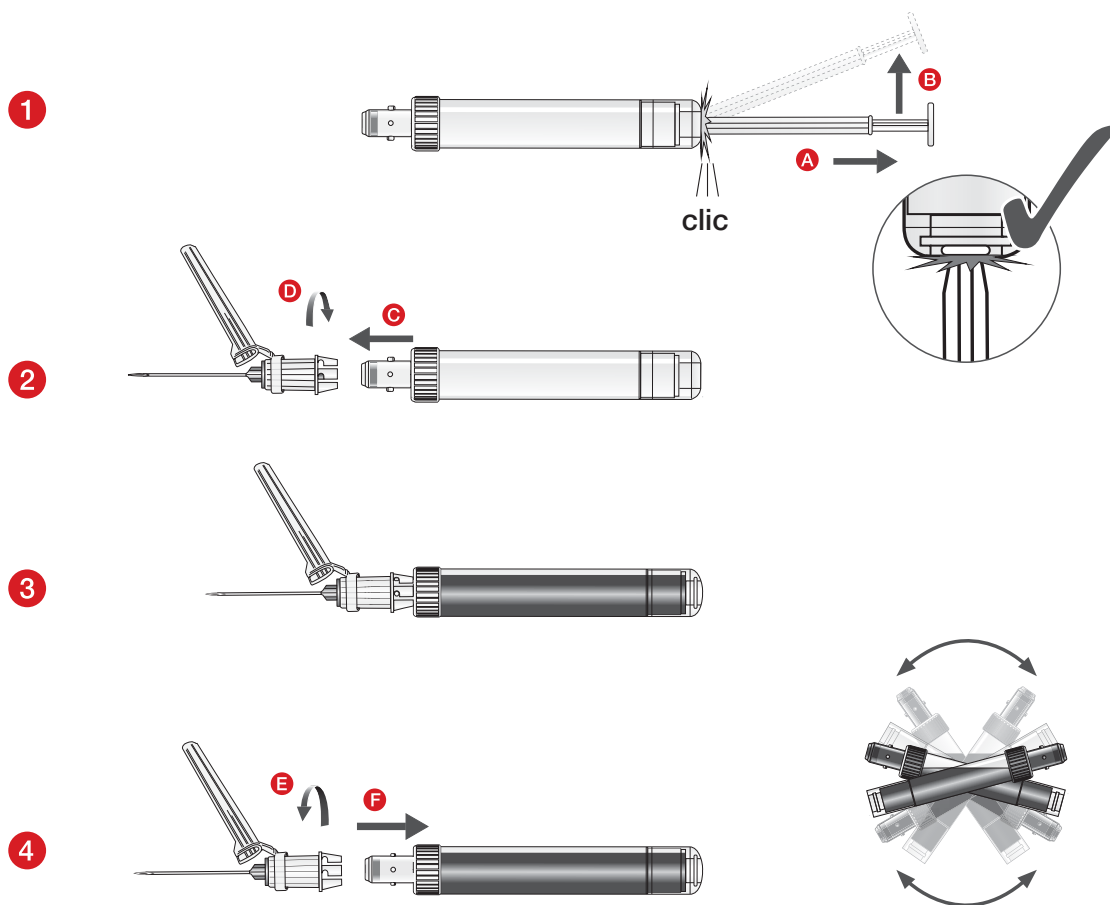
1. Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbologique, jusqu'à l'arrêt du saignement.
2. Au besoin, appliquer un bandage dès apparition de la coagulation.
3. Éliminer l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

## Prélèvement sanguin avec la technique de vide.

**Attention ! Utiliser la S-Monovette® uniquement pour le prélèvement sanguin, jamais pour une injection.**

Utiliser exclusivement ces aiguilles (aiguilles (de sécurité) S-Monovette® ou aiguilles (de sécurité) Multifly®/adaptateur pour la S-Monovette®).

La méthode illustrée ici est celle consistant à employer une aiguille de sécurité :



**1** Pour commencer le prélèvement sanguin en douceur, SARSTEDT recommande de prélever la première S-Monovette® avec la technique d'aspiration, voir TECHNIQUE DE PONCTION, Technique d'aspiration **A - E**.

Poursuivre ensuite avec la technique de vide.

Avant le prélèvement sanguin, tirer le piston jusqu'au fond de la S-Monovette® à l'aide de la tige du piston et la laisser s'enclencher de manière audible **A**. Rompre ensuite la tige du piston **B**.

**2** Insérer cette S-Monovette® préparée dans le support intégré de l'aiguille de sécurité S-Monovette®, puis la fixer en la **tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre** **C + D**.

**3** Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.

**4** Déconnecter la S-Monovette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** **E** puis la retirer de l'aiguille de sécurité (la déconnecter) **F**. L'aiguille de sécurité reste dans la veine.

En cas de prélèvements multiples, commencer par connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité, puis prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.

Fin du prélèvement sanguin :

Déconnecter la S-Monovette® **E + F**, puis retirer l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettre en place le protecteur d'aiguille, soit en la poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un « clic » **perceptible et audible**, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille.

Agiter la S-Monovette® en la retournant 1x directement après l'avoir déconnectée de l'aiguille de sécurité et, une fois le prélèvement sanguin terminé, agiter délicatement plusieurs fois tous les échantillons avec des anticoagulants.

- Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbiologique, jusqu'à l'arrêt du saignement.
- Au besoin, appliquer un bandage dès apparition de la coagulation.
- Éliminer l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.



## Centrifugation

ATTENTION ! Les S-Monovette de SARSTEDT sont conçues pour une centrifugation à 4 000 x g. À l'exception des S-Monovette de Ø 8 mm (S-Monovette® Pédiatrie), actuellement validées pour une centrifugation à 2 500 x g. Utiliser uniquement des tubes porteurs ou des inserts adaptés. La centrifugation des S-Monovette avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser les S-Monovette, libérant du matériel potentiellement infectieux.

Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille des S-Monovette utilisées. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

$$ACR = 11,2 \times r \times (trpm/1\ 000)^2,$$

ACR : « force centrifuge relative » ou « force g » (en anglais RCF « relative centrifugal force »),

« trpm » : « tour par minute » (tr/min) ou n = « tour par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

« r » : « Rayon de rotation » du centre de la centrifugeuse au fond de la S-Monovette® », (cm).

La centrifugation des S-Monovette sans gel peut se faire dans des centrifugeuses à angle fixe ou à rotor libre.


























Les S-Monovette avec gel sont exclusivement conçues pour les centrifugeuses à rotor libre. La centrifugation dans des centrifugeuses dotées d'un rotor à angle fixe n'est ni validée par SARSTEDT, ni recommandée.

Les S-Monovette doivent être centrifugées selon les conditions de centrifugation répertoriées ci-dessous. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même.

Il faut s'assurer que les S-Monovette sont placées correctement dans les inserts de la centrifugeuse. Une S-Monovette qui dépasse de l'insert peut se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observer le mode d'emploi de la centrifugeuse.

**ATTENTION ! Ne retirez pas une S-Monovette brisée à la main.**

Les instructions relatives à la désinfection de la centrifugeuse figurent dans le mode d'emploi de la centrifugeuse.

Selon BS 4851* (Code CE)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Accélération centrifuge relative (g)				
			2 000 x g	2 500 x g	3 000 x g*	3 500 x g*	4 000 x g*
		Sérum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Sérum-Gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Sérum Express Gel	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		Héparine de lithium	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Héparine de lithium gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Héparine de lithium gel <sup>+</sup>	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrate	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, Fluorure/héparine	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrate PBM 1,8 ml Rayon de centrifugation > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrate PBM 1,8 ml Rayon de centrifugation > 9 à ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.v. = non validée

\* Valable pour toutes les S-Monovette à l'exception de la variante Ø 8 mm (S-Monovette Pédiatrie).

Centrifugation à 20 °C

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

## Information relative au matériau de séparation

La fluidité du matériau de séparation (gel) dépend de la température. Si les S-Monovette sont refroidies avant ou après la centrifugation, la couche continue du gel de séparation n'est plus garantie.

Les S-Monovette ne doivent pas être de nouveau centrifugées/recentrifugées.

## Élimination

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

## Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

CLSI\* 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 Rév. 02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

### Norme relative aux récipients destinés au prélèvement de sang veineux :

DIN EN ISO 6710 : Récipients à usage unique pour le prélèvement de sang veineux humain

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Clés de symbole et d'identification :

REF

Référence

LOT

Désignation du lot



Utilisable jusqu'au

CE

Marque CE

IVD

Diagnostic *in vitro*

Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

STERILE R

Voie de fluide stérile



Ne pas restériliser

### Valable en outre pour les produits sous emballage individuel stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur

STERILE R

Stérilisation par irradiation

Sous réserve de modifications techniques.

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

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu

## Namjena

Sustav za uzorkovanje krvi S-Monovette®, igle i adapter koriste se zajedno kao sustav za uzorkovanje venske krvi. Sustavi za prikupljanje krvi S-Monovette® služe za uzorkovanje, transport, obradu i skladištenje uzoraka krvi za *in vitro* dijagnostičke pretrage seruma, plazme ili pune krvi u kliničkom laboratoriju. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

## Opis proizvoda

Sustavi za uzorkovanje krvi S-Monovette® sastoje se od plastične epruvete, klipa, drška klipa i navojnog plastičnog čepa kodiranog bojom s ugrađenom membranom koji je posebno prilagođen za priključak na S-Monovette® (Safety) Iglu ili (Safety) Multifly® Iglu, kao i od raznih aditiva (preparacija). S-Monovette® dostupne su također i bez aditiva. Sustavi za uzorkovanje krvi S-Monovette® s aktivatorom koagulacije, aktivatorom koagulacije s gelom, litij-heparinom, litij-heparin s gelom, natrij-heparinom, citratom, EDTA, fluoridom i EDTA, fluoridom i heparinom, fluoridom i citratom ili CPDA, kao i oni bez aditiva, koncentracijom aditiva, volumenom tekućih aditiva i njihovim dopuštenim odstupanjima, kao i omjerom krvi i aditiva ispunjavaju zahtjeve i preporuke međunarodne norme DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ i odobrene norme Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja koju određuju proizvođač testa i/ili uređaja za analizu kojim se test izvodi. Sustav za uzorkovanje krvi S-Monovette® dostupan je u izvedbama sa sterilnom unutrašnjošću ili u pojedinačnim pakiranjima sterilnim iznutra i izvana.

## Značenja boja navojnih čepova epruveta S-Monovette®\*:

Aditiv	Oznaka	Boja čepa prema normi DIN EN ISO 6710	Boja čepa prema normi BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Epruveta bez preparacije</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	bijela	bijela
<b>Epruveta s aktivatorom koagulacije</b>			
S-Monovette® Serum CAT, s aktivatorom koagulacije	CAT	crvena	bijela
S-Monovette® Serum-Gel CAT, s aktivatorom koagulacije i gelom	CAT	tamnožuta	tamnožuta
S-Monovette® Serum Express Gel CAT s aktivatorom koagulacije trombinom i gelom	CAT	narančasta	-
<b>Epruveta s heparinom</b>			
S-Monovette® Litij-Heparin LH, s litij-heparinom	LH	zelena	narančasta
S-Monovette® Litij-Heparin LH, s tekućim litij-heparinom	LH	zelena	narančasta
S-Monovette® Litij-Heparin Gel LH, s litij-heparinom i gelom	LH	zelena	narančasta
S-Monovette® Litij-Heparin Gel+ LH, s litij-heparinom i gelom za brzo centrifugiranje	LH	zelena	narančasta
S-Monovette® Natrij-Heparin NH, s natrij-heparinom	NH	smeđa	zelena
S-Monovette® Amonij-Heparin AH, s amonijevim heparinom	n.d.	plava	plava
<b>Epruveta s citratom</b>			
S-Monovette® Citrat 9NC, s natrijevim citratom, 3,13 %	9NC	plava	zelena
S-Monovette® PFA, Citrat 9NC, s natrijevim citratom, 3,8 %, puferirano	9NC	svijetloplava	-
<b>Epruveta s EDTA-om</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, s kalijevim EDTA	K3E	ljubičasta	crvena
S-Monovette® K2 EDTA K2E, s kalijevim EDTA	K2E	ljubičasta	crvena
S-Monovette® K2 EDTA Gel K2E, s kalijevim EDTA i gelom	K2E	ljubičasta	crvena
<b>Epruveta s inhibitorima glikolize</b>			
S-Monovette® Fluorid-EDTA FE, s fluoridom i EDTA	FE	siva	žuta
S-Monovette® Fluorid-Heparin FH, s fluoridom i heparinom	FH	siva	žuta
S-Monovette® GlucoEXACT FC, s fluoridom, citratom i EDTA-om	FC	ružičasta	siva
<b>Epruveta za analizu metala</b>			
S-Monovette® Za analizu metala LH, s litij-heparinom	LH	tamnoplava	narančasta

<b>Druge epruvete za punu krv i plazmu</b>			
S-Monovette® ThromboExact, s magnezijevim spojem	n.d.	n.d., boja kupine	n.d., boja kupine
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., plava	n.d., zelena
S-Monovette® ACD	ACD	žuta	žuta
S-Monovette® CPDA	CPDA	žuta	žuta
S-Monovette® Hirudin	n.d.	n.d., maslinasto zelena	n.d., maslinasto zelena
S-Monovette® Homocistein-Gel HCY-Z, s gelom i stabilizatorom homocisteina	n.d.	n.d., siva	n.d., siva
S-Monovette® Homocistein HCY-C s citratnim puferom	n.d.	n.d., ljubičasta	n.d., ljubičasta
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., plava	n.d., plava

\* dostupni su i navojni čepovi u drugim bojama.

n.d.: nije definirano

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, povučena norma.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum CAT/Serum-Gel CAT

S-Monovette® Serum CAT sadrži plastični granulirani obložen aktivatorom koagulacije (silikatom), a služi za dobivanje seruma\*\*. Centrifugiranjem se plastični granulirani raspoređuje između krvnog ugruška i seruma. S-Monovette® Serum-Gel CAT uz plastični granulirani obložen aktivatorom koagulacije (silikatom) sadrži i gel na osnovi polimera, a služi za dobivanje seruma\*\*. Kao rezultat centrifugiranja, gel se raspoređuje između krvnog ugruška i seruma i stvara stabilan sloj razdvajanja prilikom transporta, skladištenja i analize. Serum se upotrebljava kao uzorkovani materijal u kliničkim kemijskim pretragama, kao i u serologiji. Nakon uzorkovanja krvi ostavite da se krv zgruša u epruveti S-Monovette® Serum CAT / Serum-Gel CAT 30 minuta u uspravnom položaju, kako bi se osigurao jasan vodoravni razdvajajući sloj nakon centrifugiranja. Preporučeno vrijeme temelji se na intaktnom procesu zgrušavanja. Za potpuno zgrušavanje krvi pacijenata s poremećajima zgrušavanja uvjetovanima bolešću ili pacijenata koji uzimaju antikoagulantnu terapiju može biti potrebno više vremena.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum Express Gel CAT

S-Monovette® Serum Express Gel CAT uz plastični granulirani obložen aktivatorom koagulacije (trombin) sadrži i gel na osnovi polimera, a služi za dobivanje seruma\*\*. Kao rezultat centrifugiranja, gel se raspoređuje između krvnog ugruška i seruma i stvara stabilan sloj razdvajanja prilikom transporta, skladištenja i analize. Nakon uzimanja krvi ostavite da se krv zgruša u S-Monovette® Serum Express Gel 5 minuta u uspravnom položaju, kako bi se osigurao jasan vodoravni razdvajajući sloj nakon centrifugiranja. Preporučeno vrijeme temelji se na intaktnom procesu zgrušavanja, čak i kad je riječ o krvi hepariniziranih pacijenata. Krvi pacijenata s poremećajima zgrušavanja uvjetovanima bolešću ili pacijenata koji uzimaju antikoagulantnu terapiju uključujući visoke doze heparina treba više vremena za potpuno koaguliranje. Serum se upotrebljava kao uzorkovani materijal u kliničkim kemijskim pretragama, kao i u serologiji.

### SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

Epruveta S-Monovette® Neutral Z ne sadrži aditive, što odgovara prirodnom zgrušavanju uzorka krvi bez aktivatora koagulacije, a služi za dobivanje seruma\*\*. Centrifugiranjem se postiže odvajanje ugruška i seruma. Serum se upotrebljava kao uzorkovani materijal za pretrage specifične za korisnika. Također, S-Monovette® Neutral Z može se koristiti kao prazna epruveta na sljedeći način: ako se vadenje krvi započinje kombinacijom S-Monovette® Citrat i (Safety) Multify® Igle (igle s leptirićem), S-Monovette® Neutral Z služi kao prva epruveta (prazna epruveta) za punjenje cjevčice (Safety) Multify® Igle.

### SARSTEDT S-Monovette® Litij-Heparin LH/Litij-Heparin Gel LH/Litij-Heparin Gel+ LH, Natrij-Heparin NH, Amonij-Heparin AH

S-Monovette® Litij-Heparin LH/Natrij-Heparin NH/Amonij-Heparin AH sadrži plastični granulirani obložen inhibitorom koagulacije (antikoagulansom) litij-heparin/natrij-heparin/amonij-heparin (obično 16 I.J. heparina/ml krvi), a služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. Centrifugiranjem se plastični granulirani raspoređuje između krvnih stanica i seruma. Za S-Monovette® Litij-Heparin LH bez plastičnog granulata sadrži antikoagulans litij-heparin nanesen u obliku spreja (obično 19 I.J. heparina /ml krvi). S-Monovette® Litij-Heparin Gel LH uz plastični granulirani obložen aktivatorom koagulacije Litij-Heparin (obično 25 I.J. heparina/ml krvi) sadrži i polimerni gel, a služi za dobivanje plazme\*\*. Kao rezultat centrifugiranja gel se raspoređuje između krvnih stanica i seruma i stvara stabilan sloj razdvajanja prilikom transporta, skladištenja i analize. S-Monovette® Litij-Heparin Gel+ LH također sadrže polimerni gel koji omogućava 50% kraće trajanje centrifugiranja u usporedbi sa standardnom S-Monovette® Litij-Heparin Gel. Heparin-plazma upotrebljava se kao uzorkovani materijal u kliničkim kemijskim i imunološkim pretragama. Heparin-puna krv upotrebljava se kao uzorkovani materijal u imunološkim pretragama, kao i u serologiji. Inhibicija koagulacije postiže se aktiviranjem antitrombina.

**NAPOMENA: Iz epruveta S-Monovette® Litij-Heparin LH, Litij-Heparin Gel/Gel+ LH ne smije se određivati litij, iz epruveta S-Monovette® Natrij-Heparin NH ne smije se određivati natrij, a iz epruveta S-Monovette® Amonij-Heparin AH ne smije se određivati amonijak. Venska krv uzorkovana pomoću S-Monovette® Litij-Heparin/Litij-Heparin-Gel/Gel+ /Natrij-Heparin /Amonij-Heparin nije prikladna za analizu plinova u krvi.**

### SARSTEDT S-Monovette® Za analizu metala

S-Monovette® Za analizu metala sadrži antikoagulans litij-heparin i služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. Litij-heparin nanesen je u obliku spreja (obično 19 I.J. heparina/ml krvi). Heparin-puna krv odnosno heparin-plazma uzorkovana pomoću S-Monovette® Za analizu metala u kombinaciji s posebnom Safety Iglom 21G x 1 1/2" (br. art. 85.1162.600) upotrebljava se kao uzorkovani materijal za pretrage elemenata u tragovima / metala. Elementi u tragovima / metali validiraju se atomskom apsorpcijskom spektrometrijom (AAS). Za sustav Safety Iglu i S-Monovette® Za analizu metala vrijede sljedeće maksimalne pozadinske vrijednosti izražene jedinicom ng/sustav za sjedeće elemente u tragovima:

Kemijski element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/sustav	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Maksimalne pozadinske vrijednosti navedene su za svaki element na naljepnici S-Monovette®.**

Ovisno o analitičkom postupku, elementi u tragovima određuju se iz heparin-pune krvi ili heparin-plazme. Inhibicija koagulacije postiže se aktiviranjem antitrombina.

### SARSTEDT S-Monovette® Citrat 9NC

S-Monovette® Citrat 9NC sadrži antikoagulans trinitrijcitrat i služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. Trinitrijcitrat dostupan je kao 0,106 molarna otopina (3,13 % otopine trinitrijcitrata, često zaokruženo na 3,2 %) i čini 10 % nazivnog volumena epruvete S-Monovette® Citrat. Omjer mješavine citrata i krvi iznosi 1 : 9, odnosno 1 volumni dio citrata i 9 volumnih dijelova krvi. Za analizu obavezno je potrebno ispravno punjenje. Citrat-plazma upotrebljava se kao uzorkovani materijal u pretragama za hemostazu. Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija. Pogledajte NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu S-Monovette® Citrat i igle s leptirićem.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC sadrži antikoagulans trinitrijcitrat i služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. Trinitrijcitrat dostupan je kao 0,129 molarna puferirana otopina (puferirana 3,8 %, pH 5,5) i čini 10 % nazivnog volumena epruvete S-Monovette® PFA. Omjer mješavine citrata i krvi iznosi 1 : 9, odnosno 1 volumni dio citrata i 9 volumnih dijelova krvi. Za analizu obavezno je potrebno ispravno punjenje. Puna krv epruvete S-Monovette® PFA 9NC upotrebljava se kao uzorkovani materijal za određivanje funkcije trombocita analizatorom SIEMENS Healthineers Analizator PFA i za taj postupak je validirana. Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija. Pogledajte NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu epruvete S-Monovette® PFA i igle s leptirićem.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD sadrži antikoagulans trinitrijcitrat, kao i teofilin, adenozin i dipiridamol, a služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. CTAD je dostupan kao otopina i čini 10 % nazivnog volumena epruvete S-Monovette® CTAD. Omjer mješavine CTAD i krvi iznosi 1 : 9, odnosno 1 volumni dio CTAD i 9 volumnih dijelova krvi. Za analizu obavezno je potrebno ispravno punjenje. CTAD-plazma upotrebljava se kao uzorkovani materijal za trombotični faktor 4 (PF4), beta (ß) globulin (ßTG) i inhibitor aktivatora plazminogena (PAI-1), kao i za dijagnostiku hemostaze. Aktivacija trombocita inhibirana je najmanje 4 sata i služi za nadzor heparinske terapije. Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija. Pogledajte NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu epruvete S-Monovette® CTAD i igle s leptirićem.

**NAPOMENA: CTAD je žut. Epruvetu S-Monovette® CTAD potrebno je čuvati dalje od izvora umjetne ili prirodne svjetlosti prilikom skladištenja. Izloženost jakoj svjetlosti dulje od 12 sati može izazvati inaktiviranje aditiva.**

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E sadrži antikoagulans K2 EDTA odnosno K3 EDTA, i služi za dobivanje pune krvi\*\*. K2 EDTA odnosno K3 EDTA nanesen su u obliku spreja (1,6 mg EDTA/ml krvi). Puna krv s EDTA upotrebljava se kao uzorkovani materijal za hematološke pretrage. Krvne razmaze potrebno je učiniti u roku od četiri sata od uzimanja uzorka krvi. EDTA inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija. Krvi iz epruvete S-Monovette® EDTA K2E/K3E može se upotrebljavati za imunohematološke pretrage i testove na zarazne bolesti. Odgovornost je korisnika validirati prikladnost uzorkovanog materijala za ove pretrage s odgovarajućim reagensima/analizatorima, uključujući uvjete skladištenja.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA Gel K2E

S-Monovette® EDTA Gel K2E uz antikoagulans K2 EDTA sadrži i polimerni gel, a služi za dobivanje plazme\*\*. K2 EDTA nanesen je u obliku spreja (1,6 mg EDTA/ml krvi). Kao rezultat centrifugiranja gel se raspoređuje između krvnih stanica i seruma i stvara stabilan sloj razdvajanja prilikom transporta, skladištenja i analize.

EDTA-plazma upotrebljava se za molekularnu virusnu dijagnostiku.

EDTA sprečava koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

## SARSTEDT S-Monovette® Fluorid EDTA FE/Fluorid-Heparin FH/Fluorid-Citrat EDTA FC s inhibitorima glikolize

S-Monovette® Fluorid EDTA FE sadrži antikoagulans EDTA (1,2 mg/ml krvi), kao i fluorid (1,0 mg/ml krvi) za inhibiranje glikolize, a služi za dobivanje plazme\*\*. Fluorid EDTA nanesen je u obliku spreja.

S-Monovette® Fluorid-Heparin FH sadrži antikoagulans heparin (16 I.J. heparina/ml krvi), kao i fluorid (1,0 mg/ml krvi) za inhibiranje glikolize, a služi za dobivanje plazme\*\*. Fluorid-heparin nanesen je u obliku spreja.

Inhibiranje glikolize samo fluoridom započinje oko 2 sata nakon uzorkovanja krvi i iskazuje svoje puno djelovanje nakon otprilike 4 sata. U prosjeku se na taj način u punoj krvi razgradi do 6 % glukoze nakon nekoliko sati i do 10 % – 15 % nakon 24 sata.

S-Monovette® GlucoEXACT FC sadrži antikoagulans EDTA, kao i citrat i fluorid za trenutno inhibiranje glikolize, a služi za dobivanje plazme. EDTA, citrat i fluorid nalaze se u obliku otopine. Zbog razrijeđenja, za izračun koncentracije glukoze potrebna je multiplikacija s 1,16.

S-Monovette® GlucoEXACT FC zadovoljava smjernice o gestacijskom dijabetesu Njemačkog dijabetološkog društva (DDG) i njemačke Nacionalne smjernice (NVL) za dijabetes tip 2. Trenutačna stabilnost koncentracije glukoze u punoj krvi zajamčena je do 96 sati na sobnoj temperaturi. Pogledajte također SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature / „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Fluorid-EDTA-(citrat)-plazma upotrebljava se kao uzorkovani materijal za određivanje glukoze.

EDTA sprečava koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

**NAPOMENA: Fluorid može povećati hemolizu. Daljnje informacije o tvarima i njihovim negativnim učincima dostupne su u uputama za uporabu proizvođača predmetnog reagensa.**

Pogledajte NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu epruvete S-Monovette® GlucoEXACT i igle s leptirićem.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA sadrži antikoagulans natrijev citrat, kao i limunsku kiselinu, natrijev fosfat, dekstrozu i adenin, a služi za dobivanje pune krvi i plazme\*\*. CPDA nalazi se u obliku otopine. Omjer mješavine CPDA i krvi iznosi 1 : 6, odnosno 1 volumni dio CPDA i 6 volumnih dijelova krvi. Za analizu obavezno je potrebno ispravno punjenje.

CPDA puna krv/plazma upotrebljava se kao uzorkovani materijal za serologiju krvnih grupa u transfuzijskoj medicini i za ispitivanje podnošljivosti (križne reakcije) kod transfuzije krvi. S-Monovette® CPDA prikladna je za određivanje krvne grupe (AB0) uključujući Kell i Rh sustav krvnih grupa, test iregularna protutijela na krvne grupe, polispecifični direktni Coombsov test (do 10. dana), test podnošljivosti (križne reakcije) s pacijentovim serumom/plazmom kompatibilnim s krvnim grupama („Major Test“).

Trajanje transporta do skladištenja validirano je na maksimalno 4 sata pri temperaturi od 2 °C – 21 °C. Za određivanje sedimentacije stanica uzorci prethodno moraju biti uskladišteni u hladnjaku u uspravnom položaju najmanje 16 sati. Gore navedeni analiti mogu se odrediti do 35 dana analogno uobičajenom trajanju konzervirane krvi nakon skladištenja u hladnjaku (2 °C – 6 °C) (izuzetak je 10 dana za direktni Coombsov test). Prikladno za postupak aglutinacije u stupcu, npr. na uređaju Vision Max proizvođača Ortho Clinical Diagnostics. Uzorkovani materijal ne smije se zamrzavati.

Prikladnost uzorkovanog materijala za ove pretrage drugim metodama / reagensima / analizatorima, uključujući uvjete skladištenja, odgovornost je korisnika i on ih mora sam validirati.

Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

Pogledajte NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu epruvete S-Monovette® CPDA i igle s leptirićem.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact sadrži kao antikoagulans magnezijevu sol, a služi za dobivanje pune krvi\*\*. Magnezijeva sol nanescena je u obliku spreja.

Puna krv uzorkovana pomoću S-Monovette® ThromboExact upotrebljava se kao uzorkovani materijal za isključivanje lažno sniženog broja trombocita zbog antikoagulacijske nepodnošljivosti (EDTA, citrat, heparin), poznatog i kao pseudotrombocitopenija. Sprječava se stvaranje nakupina trombocita i omogućava određivanje stvarnog broja trombocita do 12 sati nakon uzimanja uzorka krvi.

Koagulaciju inhibiraju ioni magnezija na način da inhibiraju trombocitni tromboksan A2, kao i agregiranje trombocita posredovano ADP-om i arahidonskom kiselinom.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

S-Monovette® hirudin sadrži antikoagulans hirudin i služi za dobivanje pune krvi\*\*. Hirudin je nanesen u obliku spreja.

Hirudin-puna krv upotrebljava se kao uzorkovani materijal za utvrđivanje funkcije trombocita na uređaju Multiplate® (analizatoru višestrukih funkcija trombocita) proizvođača ROCHE Diagnostics i za taj je postupak validiran. Upotrebljava se za praćenje liječenja antikoagulantnim lijekovima, kao i za detektiranje ili isključivanje disfunkcije trombocita.

Epruveta S-Monovette® hirudin razvijena je za utvrđivanje funkcije trombocita u suradnji s tvrtkom Verum Diagnostica, danas tvrtka Roche Diagnostics, na uređaju Multiplate®.

Hirudin djeluje kao inhibitor koagulacije izravnim inhibiranjem trombina i time omogućuje dijagnostiku funkcije trombocita u nativnom stanju.

## SARSTEDT S-Monovette® Homocistein Gel HCY-Z / HCY-C

S-Monovette® Homocistein HCY-Z Gel uz plastični granulat obložen aktivatorom koagulacije (silikatom) sadrži poseban stabilizator kao i gel na osnovi polimera, a služi za dobivanje seruma\*\*. Kao rezultat centrifugiranja gel se raspoređuje između krvnog ugruška i seruma i stvara stabilan sloj razdvajanja prilikom transporta, skladištenja i analize. Pripravak je nanesen u obliku spreja.

Homocistein se u punoj krvi pri sobnoj temperaturi stabilizira na do 8 sati. Ako se centrifugiranje obavi unutar prvih 8 sati uz pravilno formiran razdjelni sloj između krvnog ugruška i seruma, homocistein je stabilan do 96 sati.

Serum uzorkovan pomoću S-Monovette® Homocistein HCY-Z Gel upotrebljava se kao uzorkovani materijal za određivanje homocisteina. S-Monovette® Homocistein HCY-C sadrži kao antikoagulans kiseli citrat (pH 4,3), a služi za dobivanje plazme\*\*. Citrat se nalazi u obliku otopine. Izračun koncentracije homocisteina dobije se zbog razrijeđenja multiplikacijom s 1,11.

Homocistein je u punoj krvi pri sobnoj temperaturi stabilan do 6 sati, a pri temperaturi od 4 °C do 48 sati.

Plazma uzorkovana pomoću S-Monovette® Homocistein HCY-C upotrebljava se kao uzorkovani materijal za određivanje homocisteina.

Citrat inhibira koagulaciju u epruveti S-Monovette® homocistein HCY-C kompleksiranjem iona kalcija.

Pogledajte NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu epruvete S-Monovette® HCY-C i igle s leptirićem.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact sadrži antikoagulans na osnovi EDTA, a služi za dobivanje pune krvi\*\*. EDTA je nanesen u obliku spreja.

Kao uzorkovani materijal za stabiliziranje gDNA upotrebljava se puna krv s EDTA. Validirani učinak stabilizacije gDNA viznosi 5 dana na 35 °C, 14 dana na sobnoj temperaturi (22 °C), 28 dana uz hlađenje (4 °C) i najmanje 1 godinu na -20 °C. Uz to, stabilizirani uzorci podnose pet ciklusa smrzavanja i odmrzavanja bez gubitka kvalitete. Pogledajte također SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature / „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“.

EDTA sprečava koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

\*\*Prikladnost uzorkovanog materijala ovisi o analiti i reagensu/analizatoru. Potrebno je pridržavati se odgovarajućih preporuka proizvođača.

## Sigurnosne upute / upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i izloženosti potencijalno zaraznom uzorkovanom materijalu i prenosivim patogenima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama, adapterima) u skladu sa smjericama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Upotrebljavajte igle Safety/ Safety-Multify® s ugrađenim štitnikom za iglu. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Vrijedi za pojedinačno pakirane sterilne proizvode: Prije uporabe provjerite jesu li pojedinačna pakiranja oštećena i u tom slučaju ih nemojte upotrebljavati.
4. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Odložite sve oštre/šiljaste predmete (igle, adaptere) za vađenje krvi u prikladne spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
5. Ako se krv uzima putem intravenskog (IV) pristupa, prije vađenja krvi mora se osigurati da se pristup pravilno ispere (= očisti od IV otopine) u skladu sa smjericama ustanove. Ispravnim ispiranjem pristupa sprečavaju se netočni rezultati analize.
6. Nedovoljno punjenje S-Monovette® dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na preparaciju/aditiv i može prouzročiti netočne rezultate analize.
7. Krv uzeta i obrađena pomoću S-Monovette® nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
8. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

## Skladištenje

Proizvod do uporabe treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

## Ograničenja

1. Trajanje i temperatura skladištenja S-Monovette® s uzorkom krvi ovise o trajnosti analita koji se ispituju. Stabilnost analita treba procijeniti laboratorij ili informaciju o tome treba preuzeti iz uputa za uporabu proizvođača reagensa/analizatora.
2. Čak i ako se plazma ili serum izdvoje centrifugiranjem u S-Monovette® i/ili je stvorena barijera, nisu sve stanice nužno potpuno odvojene. Metabolizam zaostalih tvari ili prirodna razgradnja mogu utjecati na koncentracije analita. Stabilnost analita treba procijeniti u odnosu na spremnik za skladištenje i uvjete odgovarajućeg laboratorija.
3. U slučaju primjene terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača reagensa/analizatora.
4. Analize elemenata u tragovima / metala treba obaviti sustavom S-Monovette® Za analizu metala i (Safety) Multify® Iglom za analizu metala.

## Uzorkovanje i rukovanje

**PRIJE POČETKA UZORKOVANJA VENSKE KRVI U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.**

### Materijal potreban za uzimanje uzoraka

1. Sve potrebne S-Monovette®.
2. (Safety) Igle ili (Safety) Multify® Igle.
3. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
4. Naljepnice za identifikaciju pacijenata.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhu, aseptični jednokratni jastučići.
7. Poveska.
8. Flaster ili zavoj.
9. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

### Preporučeni redoslijed uzorkovanja:

1. Bočice za krvnu kulturu
2. Epruvete s citratom ili aktivatorom koagulacije (s gelom CAT / bez gel seruma CAT / serum gel CAT)
3. Epruvete s aktivatorom koagulacije ili citratom
4. Epruvete s heparinom s gelom / bez gela
5. Epruvete s EDTA s gelom / bez gela
6. Epruvete s inhibitorima glikolize
7. Epruvete s ostalim aditivima

**NAPOMENA:** *Ako se započne s uzorkovanjem epruvetom s citratom ili nekom drugom epruvetom s tekućim pripravkom, kao što je PFA, CTAD, CPDA, HCY-C ili GlucoEXACT u kombinaciji s iglom s leptirićem (npr. (Safety) Multify® iglom), preporučuje se prethodno uzorkovanje praznom epruvetom (npr. S-Monovette® Neutral Z), kako bi se spriječilo nedostatno punjenje epruvete zbog punjenja cjevčice igle s leptirićem.*

*Time se osigurava pravilno punjenje epruvete te ujedno i ispravan omjer mješavine (citrati/krv).*

**NAPOMENA:** *Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.*

### Izbjegavajte povratni tok

Većina epruveta S-Monovette® sadrže kemijske aditive. Radi sprečavanja povratnog toka pridržavajte se sljedećih naputaka:

1. Upotrebljavajte isključivo materijale preporučene u uputama za uporabu.
2. Pacijenta postavite u položaj u kojem je vena lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda usmjerite prema dolje.
3. Držite epruvetu S-Monovette® s navojnim čepom okrenutim prema gore, a u slučaju korištenja (Safety) Igle/(Safety) Multify® Igle dodatno i ispod razine ruke/mjesta uboda.
4. Morate osigurati da sadržaj epruvete S-Monovette® prilikom venepunkcije ne dodiruje navojni čep niti kraj igle.
5. Otpustite povesku dok se epruveta S-Monovette® puni krvlju.

## Zamrzavanje/odmrzavanje

U skladu s preporukama SZO (WHO/DIL/Lab /99.1 Rev.02) preporučuje se odvajanje seruma/plazme od krvnih stanica prije zamrzavanja.

Za S-Monovette® vrijede sljedeće preporuke za zamrzavanje:

### Zamrzavanje ispod 0 °C

- Uporaba u temperaturnom području ispod nule mora se u pravilu testirati u stvarnim uvjetima jer opterećenje posuda može uvelike varirati ovisno o mediju koji se smrzava i ostalim uvjetima. (Pogledajte poglavlje Svojstva materijala u katalogu SARSTEDT).
- U pravilu se čvrstoća plastičnih materijala smanjuje u temperaturnom području ispod 0 °C. Mehanička opterećenja stoga općenito treba izbjegavati.
- Uvjeti zamrzavanja moraju se odabrati tako da se sadržaj epruvete S-Monovette® zamrzava ravnomjerno, odnosno odozdo prema gore. Epruveta S-Monovette® mora imati dovoljno prostora na stalku ili u kutiji za pohranu kako bi se mogla širiti. Stalci od stiropora ili metala neprikladni su jer mogu prouzročiti pucanje epruvete zbog širenja.

### Zamrzavanje pri -20 °C – Prije zamrzavanja provjerite:

- Smetnje: Provjerite ima li zamrzavanje negativne učinke na uzorak krvi ili analizu (npr. hemolizu, stabilnost analita).
- Centrifugiranje: potrebno je ovisno o planiranoj analizi. Za uvjete centrifugiranja pogledajte odjeljak „Centrifugiranje“ u ovom dokumentu ili web-stranici SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, a obavite i vizualne provjere uzoraka.
- Hemoliza: Puna krv hemolizira prilikom zamrzavanja: Kako bi se to izbjeglo, potrebno je upotrijebiti ili epruvetu S-Monovette® Gel, ili nakon centrifugiranja postaviti Seraplas® Filter s ventilom ili uzorak treba pipetirati u sekundarni spremnik.

### Zamrzavanje pri -20 °C – Postupak:

- Rashlađivanje: S-Monovette® u uspravnom položaju tijekom 45 – 60 minuta rashladite sa sobne temperature na +4 °C prije nego što se ona može staviti na zamrzavanje na -20 °C.
- Odmrzavanje: Odmrzavajte u uspravnom položaju na sobnoj temperaturi najmanje 45 min. I ovdje treba izbjegavati mehanička opterećenja. Prebrzo odmrzavanje može negativno utjecati na rezultate analize.

### Zamrzavanje i duboko zamrzavanje ispod -20 °C

- Proizvođač nije ispitivao zamrzavanje na temperature ispod -20 °C. Zbog velikog broja mogućih utjecaja preporučuje se provođenje testova zamrzavanja u rutinskim laboratorijskim uvjetima.

### Zamrzavanje epruveta S-Monovette® Gel:

- Zamrzavanje se obavlja kao što je opisano pod točkom Zamrzavanje na -20 °C – Postupak.
- Poznato je da na sloju gela može doći do promjena uvjetovanih procesom zamrzavanja.
- Zbog velikog broja mogućih utjecaja preporučuje se provođenje testova zamrzavanja u rutinskim laboratorijskim uvjetima.
- **Odmrzavanje:** Odmrzavajte uzorak u uspravnom položaju. Nakon odmrzavanja prenesite materijal uzorka iz primarnog spremnika u sekundarni spremnik pipetiranjem (ne dekantiranjem) do približno 2 mm iznad sloja gela. Ostatak odbacite.

**NAPOMENA:** Za stabilnost analita pogledajte upute za uporabu proizvođača testa / uređaja za analizu.

## Uzorkovanje krvi

### Tehnike uzorkovanja krvi

Postoje dvije tehnike uzorkovanja krvi: aspiracijska tehnika i vakuumska tehnika.

Aspiracijska tehnika kontroliranim povlačenjem klipa omogućuje vadenje krvi uz kontinuirani, polagani protok krvi. Tako se protok krvi može neposredno prilagoditi stanju vena i svim ostalim okolnostima te se može smanjiti hemoliza.

Vakuumska tehnika pomoću prethodno evakuirane epruvete omogućuje uzimanje krvi pomoću podtlaka uz kontinuirani brzi protok. Stoga je ta tehnika pogodna za vene koje su u dobrom stanju i za jednostavne okolnosti vadenja krvi.

Postupak uzorkovanja krvi: pogledajte i videozapis o rukovanju epruvetom S-Monovette® kod aspiracijske ili vakuumske tehnike sa Safety Iglom ili Safety-Multifly® Iglom:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

KAKO BISTE PRILIKOM UZORKOVANJA KRVI RIZIK INFEKCIJE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.

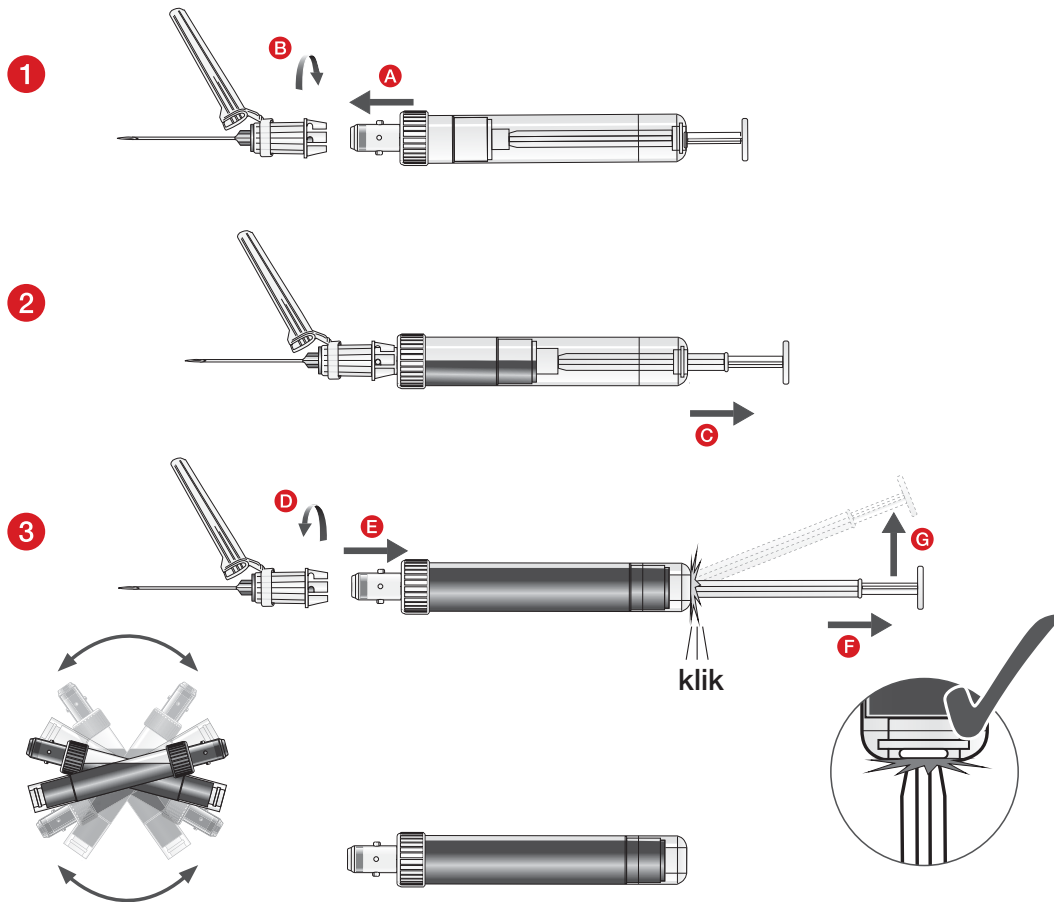
1. Odaberite odgovarajuću S-Monovette® za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za venepunkciju. Za pripremu mjesta za venepunkciju slijedite smjernice ustanove.

## Uzorkovanje krvi aspiracijskom tehnikom

**Pozor! Upotrebljavajte S-Monovette® isključivo za uzorkovanje krvi, a ne i za injekcije.**

Upotrebljavajte samo sa S-Monovette® (Safety) Iglama ili (Safety) Multifly® Iglama ili Adapterom za S-Monovette®).

Prikaz primjene sa Safety Iglom:



**1** Neposredno prije venepunkcije, umetnite S-Monovette® u ugrađeni držač Safety Igle **A** i učvrstite **laganim okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu B**. **Prema potrebi postavite povescu (maks. 1 minutu). Dezinficirajte mjesto uboda prikladnim dezinficijensom. Više ne dodirujte mjesto venepunkcije nakon dezinficiranja. Pacijenta postavite u položaj u kojem je vena lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda usmjerite prema dolje.**

**2** Uklonite štitnik za iglu. Ubodite venu, polako izvucite klip i olabavite povescu dok krv teče u S-Monovette® **C**. Pričekajte dok se tok krvi ne zaustavi kako biste omogućili pravilno punjenje.

**3** S-Monovette® otpustite **laganim zakretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu D**, a zatim ju izvucite iz Safety Igle (odspojite) **E**. Safety Iгла ostaje u veni. U slučaju višestrukog uzorkovanja kao što je opisano, sve sljedeće S-Monovette spajaju se u Safety Iglu i dalje se prikupljaju uzorci. Završetak uzorkovanja krvi: Prvo odvojite S-Monovette® **D + E**, a zatim izvucite Safety Iglu iz vene. Štitnik igle aktivira se na stabilnoj, ravnoj površini tako da igla dosjedne u štitnik igle uz primjetni i čujni „klik“ ili pritiskom kažiprstom na donji dio štitnika igle. Pogledajte i upute za uporabu za S-Monovette® (Safety) Iglu ili (Safety) Multifly® Iglu. Svaku S-Monovette® odmah nakon odspajanja od Safety Igle promiješajte preokretanjem 1 x, a po potpunom završetku uzorkovanja krvi sve uzorke s antikoagulansima oprezno više puta promiješajte preokretanjem! Za transport i centrifugiranje povucite klip u položaj zaključavanja klipa **F** (klip dosjeda u dno epruvete S-Monovette®) i odlomite **G** držak klipa.

1. Pritisnite mjesto uboda suhim, aseptičnim jastučićem dok krvarenje ne prestane.
2. Čim se krv zgruša, po potrebi stavite zavoj.
3. Safety Iglu zbrinite u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

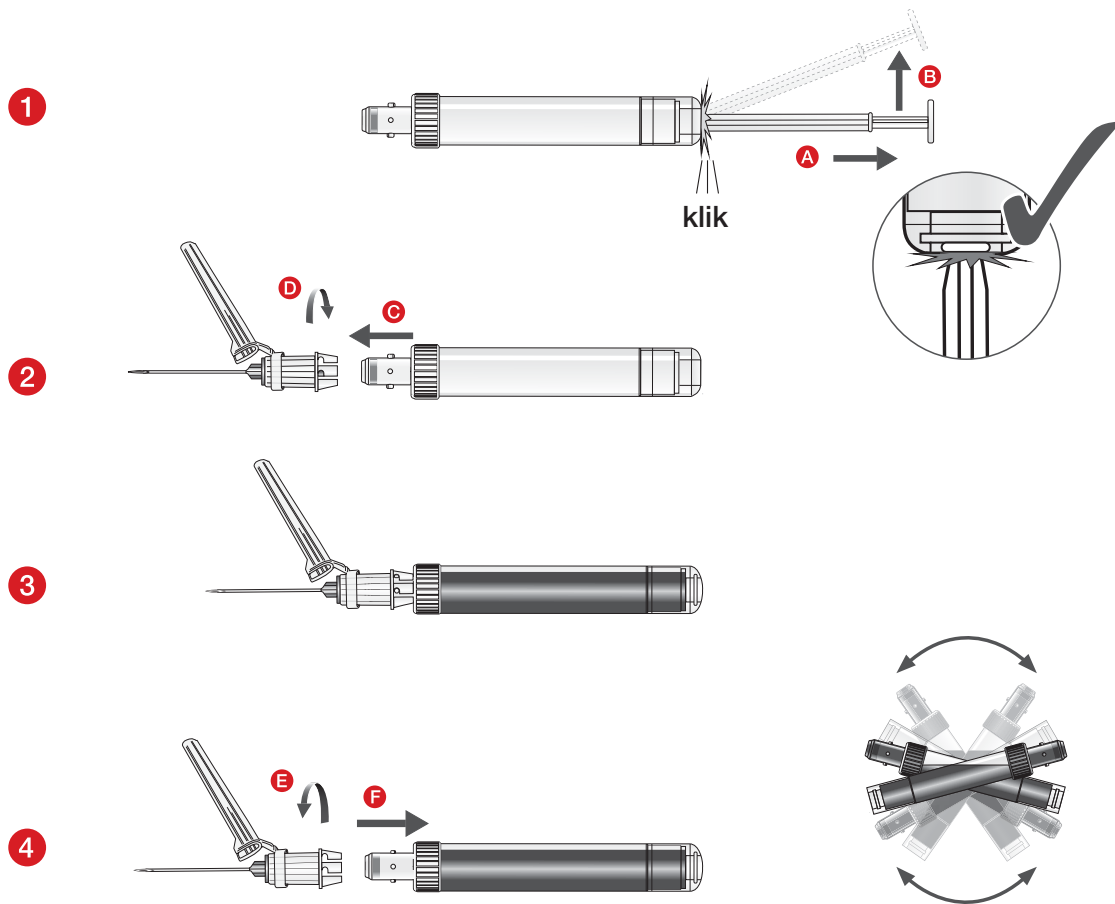


## Uzorkovanje krvi vakuumskom tehnikom

**Pozor!** Upotrebljavajte S-Monovette® isključivo za uzorkovanje krvi, a ne i za injekcije.

Upotrebljavajte samo sa S-Monovette® (Safety) Iglama ili (Safety) Multifly® Iglama ili Adapterom za S-Monovette®).

Ovdje je prikazana primjena s Safety Iglom:



**1** Za što bolji učinak, proizvođač SARSTEDT preporučuje uzorkovanje prvom S-Monovette® aspiracijskom tehnikom, pogledajte TEHNIKA VENEPUNKCIJE Aspiracijska tehnika **A – E**. Zatim nastavite s vakuumskom tehnikom.

Prije vađenja krvi povucite klip od dna S-Monovette® dok čujno dosjedne u položaj za zaključavanje klipa **A**. Zatim odlomite držak klipa **B**.

**2** Ovako pripremljenu epruvetu S-Monovette® umetnite u ugrađeni držač S-Monovette® Safety Igle i osigurajte **laganim okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu** **C + D**.

**3** Pričekajte dok se tok krvi ne zaustavi kako biste omogućili pravilno punjenje.

**4** S-Monovette® otpustite **laganim zakretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu** **E**, a zatim ju izvucite iz Safety Igle (odspojite) **F**. Safety Iгла ostaje u veni.

U slučaju višestrukog uzorkovanja kao što je gore opisano sve sljedeće S-Monovette spajaju se u Safety Iglu i dalje se prikupljaju uzorci.

Završetak vađenja krvi:

Odspojite S-Monovette® **E + F**, a zatim izvucite Safety Iglu iz vene. Štitnik igle aktivira se na stabilnoj, ravnoj površini tako da igla dosjedne u štitnik igle uz primjetni i čujni „klik“ ili pritiskom kažiprstom na donji dio štitnika igle.

Svaku S-Monovette® odmah nakon odspajanja od Safety Igle promiješajte preokretanjem 1 x, a po potpunom završetku vađenja krvi sve uzorke s antikoagulansima oprezno više puta promiješajte preokretanjem!

1. Pritisnite mjesto uboda suhim, aseptičnim jastučićem sve dok krvarenje ne prestane.
2. Čim se krv zgruša, po potrebi stavite zavoj.
3. Safety Iglu zbrinite u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

## Centrifugiranje

POZOR! SARSTEDT S-Monovette® predviđene su za 4000 x g. Izuzetak su S-Monovette® promjera 8 mm (S-Monovette® Pediatric), koje su trenutno validirane do 2500 x g. Smiju se upotrebljavati samo prikladni stalci ili umetci. Centrifugiranje u oštećenim S-Monovette® ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom S-Monovette® uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Odjeljke/umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih S-Monovette®. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

$$RCF = 11,2 \times r \times (o/min/1000)^2$$

„RCF“: engl.: relativna centrifugalna sila, RCF „relative centrifugal force“, naziva se i g-silom

„o/min“: „okretaji u minuti“ (o/min), ili: n = „broj okretaja u minuti“ (engl.: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna epruvete S-Monovette®“, (cm).

S-Monovette® bez gela mogu se centrifugirati u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom ili njišućim rotorima.

























S-Monovette® s gelom predviđene su isključivo za centrifuge s njišućim rotorima. Centrifugiranje u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom nije validirao proizvođač SARSTEDT i ono se ne preporučuje.

S-Monovette® treba centrifugirati u skladu s dolje navedenim uvjetima centrifugiranja. Ako se primjenjuju drugi uvjeti, korisnik ih mora sam validirati.

Potrebno je voditi računa o tome da su S-Monovette® pravilno postavljene u odjeljke centrifuge. S-Monovette® koje vire iz odjeljka/nosača mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

**OPREZ! Slomljene S-Monovette® nemojte uklanjati rukama.**

**Upute za dezinfekciju centrifuge naći ćete u uputama za uporabu centrifuge.**

Prema BS 4851* (EU-Code)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relativna centrifugalna sila (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serum gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Serum Express Gel	15 min	10 min	4 min	n.v. (nije validirano)	n.v. (nije validirano)
		Litij-heparin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Litij-heparin gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Litij-heparin gel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v. (nije validirano)	n.v. (nije validirano)	7 min	6 min	5 min
		EDTA gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluorid heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Polumjer centrifuge > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Polumjer centrifuge > 9 do ≤ 17 cm	n.v. (nije validirano)	n.v. (nije validirano)	10 min	n.v. (nije validirano)	n.v. (nije validirano)

n.v. = nije validirano

\*Vrijedi za sve S-Monovette®, s izuzetkom onih promjera 8 mm (pedijatrijske S-Monovette®)

Centrifugiranje pri temperaturi od 20 °C

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

## Informacije o materijalu za razdvajanje

Viskoznost materijala za odvajanje (gela) ovisi o temperaturi. Ako se S-Monovette® hlade prije ili za vrijeme centrifugiranja, kontinuiranost sloja gela za odvajanje više nije zajamčena.

S-Monovette® ne smiju se ponovno centrifugirati/recentrifugirati.

## Zbrinjavanje u otpad

- Potrebno je vpridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
- Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
- Kontaminirani ili korišteni sustavi za prikupljanje krvi moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
- Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklavliranja (sterilizacije parom).

## Norme i direktive specifične za proizvod u aktualnoj verziji

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

CLSI\* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI\* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

### Norme za spremnike za uzorkovanje venske krvi:

DIN EN ISO 6710: Spremnici za jednokratnu uporabu za uzorkovanje venske krvi u ljudi

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Objašnjenja simbola i oznaka:

REF

Broj artikla

LOT

Broj serije



Upotrijebiti do

CE

Oznaka CE

IVD

In vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

STERILE R

Sterilni put tekućine



Ne ponovno sterilizirati

### Dodatno vrijedi za pojedinačno pakirane sterilne proizvode:



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

STERILE R

Sterilizirano zračenjem

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

*In vitro* diagnosztikai használatra

A felhasználás célja

Az S-Monovette® vérvételi rendszereket, kanülöket és adaptereket együtt rendszerként a vénás vérvételhez használják. Az S-Monovette® vérvételi rendszer vérminták vételére, szállítására, feldolgozására és tárolására szolgál klinikai laboratóriumban szérumból, plazmából vagy teljes vérből történő *in vitro* diagnosztikai meghatározásokhoz. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

Az S-Monovette® vérvételi rendszer egy műanyag edényből, egy dugattyúból, egy dugattyú rúdból és egy beépített membrános, színkóddal ellátott, műanyag, csavaros kupakból áll, amelyet speciálisan egy S-Monovette® (biztonság) kanül vagy (biztonság) Multifly® kanül csatlakoztatásához fejlesztettek ki, valamint különböző adalékanyagok (preparátumok) tartoznak még hozzá. Az S-Monovette® adalékanyag nélkül is kapható. Az S-Monovette® vérvételi rendszerek koagulációs aktivátor, géles koagulációs aktivátor, lítium-heparin, géles lítium-heparin, nátrium-heparin, citrát, EDTA, fluoridos EDTA, fluorid-heparin, fluorid-citrát, CPDA adalékanyagokkal, valamint adalékanyagok nélkül, azok adalékanyag koncentrációi, a folyékony adalékanyag mennyisége, azok megengedett tűréshatárai, valamint a vérnek az adalékanyaghoz való aránya megfelelnek a DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” és a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) jóváhagyott szabványainak. Az adalékanyag kiválasztása az elemzési tesztmódszertől függ. Az adalékokat a tesztreagensek és/vagy azon elemző készülékek gyártója adja meg, amelyen a tesztet elvégzik. Az S-Monovette® vérvételi rendszer belül steril vagy egyenként csomagolt belül és kívül steril kivételben kapható.

Az S-Monovette® csövek csavaros kupakjainak színkódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe DIN EN ISO 6710	Kupak színe a BS 4851+ szerint
<b>Cső preparátum nélkül</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	fehér	fehér
<b>Szérumszűrő</b>			
S-Monovette® szérumszűrő CAT, koagulációs aktivátorral	CAT	piros	fehér
S-Monovette® szérumszűrő-gél CAT, koagulációs aktivátorral és géllal	CAT	sötétsárga	sötétsárga
S-Monovette® szérumszűrő Express gél CAT, koagulációs aktivátorral, thrombinnal és géllal	CAT	narancssárga	-
<b>Heparin cső</b>			
S-Monovette® lítium-heparin LH, lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
S-Monovette® lítium-heparin, folyékony LH, lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
S-Monovette® lítium-heparin gél LH, lítium-heparinnal és géllal	LH	zöld	narancssárga
S-Monovette® lítium-heparin gél+ LH, lítium-heparinnal és gyorsgéllel	LH	zöld	narancssárga
S-Monovette® nátrium-heparin NH, nátrium-heparinnal	NH	barna	zöld
S-Monovette® ammónium-heparin AH, ammónium-heparinnal	n.d.	kék	kék
<b>Citrát cső</b>			
S-Monovette® citrát 9NC, nátrium-citrát 3,13%	9NC	kék	zöld
S-Monovette® PFA, citrát 9NC, nátrium-citrát 3,8%, pufferolt	9NC	világoskék	-
<b>EDTA cső</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, kálium EDTA-val	K3E	lila	piros
S-Monovette® K2 EDTA K2E, kálium EDTA-val	K2E	lila	piros
S-Monovette® K2 EDTA-gél K2E, kálium EDTA-val és géllal	K2E	lila	piros
<b>Cső glikolízis gátlószerrel</b>			
S-Monovette® fluorid EDTA FE, fluoriddal és EDTA-val	FE	szürke	sárga
S-Monovette® fluorid heparin FH, fluoriddal és heparinnal	FH	-	sárga
S-Monovette® GlucoEXACT FC, fluoriddal, citráttal és EDTA-val	FC	rózsaszín	szürke
<b>Cső fémanalitikához</b>			
S-Monovette® fémanalitika LH, lítium-heparinnal	LH	sötétkék	narancssárga

<b>További teljes vér és plazma csövek</b>			
S-Monovette® ThromboExact, magnézium kötéssel	n.d.	n.d., szederszínű	n.d., szederszínű
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., kék	n.d., zöld
S-Monovette® ACD	ACD	sárga	sárga
S-Monovette® CPDA	CPDA	sárga	sárga
S-Monovette® Hirudin	n.d.	n.d., olajzöld	n.d., olajzöld
S-Monovette® homocisztein HCY-Z gél, géllal és stabilizátorral	n.d.	n.d., szürke	n.d., szürke
S-Monovette® homocisztein HCY-C citrát pufferrel	n.d.	n.d., lila	n.d., lila
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., kék	n.d., kék

\* További csavaros kupak színek is kaphatók

n.d.: nem definiált

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

## SARSTEDT S-Monovette® szérums CAT, szérums-gél CAT

Az S-Monovette® szérums CAT cső koagulációs aktivátorral (szililkát) bevont műanyag granulátumot tartalmaz és szérums kinyerésére\*\* szolgál. A műanyag granulátum a centrifugálás hatására vérepenyre és szérumsra választ szét.

Az S-Monovette® szérums-gél CAT cső a koagulációs aktivátorral (szililkát) bevont műanyag granulátum mellett polimer alapú gélt is tartalmaz és szérums kinyerésére\*\* szolgál. A gél a centrifugálás hatására vérepenyre és szérumsra választ szét, és stabil elválasztó réteget képez a szállítás, tárolás és elemzés közben.

A szérumsot klinikai-kémiai és immunológiai rutinvizsgálatokban, valamint a szerológiában mintanyagként használják.

Vérvétel után az S-Monovette® szérums CAT /szérums-gél CAT csövet 30 másodpercig függőleges helyzetben hagyni kell megvaladni, hogy a centrifugálás után megfelelő, vízszintes elválasztó réteget biztosítson. Az ajánlott idő intakt alvadási folyamaton alapul. Betegségtől függő véralvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén adott esetben több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

## SARSTEDT S-Monovette® szérums Express gél CAT

Az S-Monovette® szérums Express gél CAT cső a koagulációs aktivátorral (thrombin) bevont műanyag granulátum mellett polimer alapú gélt is tartalmaz és szérums kinyerésére\*\* szolgál. A gél a centrifugálás hatására vérepenyre és szérumsra választ szét, és stabil elválasztó réteget képez a szállítás, tárolás és elemzés közben.

Vérvétel után az S-Monovette® szérums Express gél csövet 5 percig függőleges helyzetben hagyni kell megvaladni, hogy a centrifugálás után megfelelő, vízszintes elválasztó réteget biztosítson. Az ajánlott idő intakt alvadási folyamaton alapul a heparinnal kezelt betegek vére esetén is. Betegségtől függő véralvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén - beleértve a nagy dózisban adott heparint is - több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

A szérumsot klinikai-kémiai és immunológiai rutinvizsgálatokban, valamint a szerológiában mintanyagként használják.

## SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

Az S-Monovette® Neutral Z cső nem tartalmaz preparátumot, amely megfelelő a vérminták koagulációs aktivátor nélküli természetes alvadásához, és szérums kinyerésére\*\* szolgál. A centrifugálás során a vérepeny és a szérums szétválaszt.

A szérumsot mintanyagként felhasználótól függő vizsgálatokhoz használják.

Ezenkívül az S-Monovette® Neutral Z csövet üres edényként is lehet használni az alábbiak szerint: ha a vérvételt S-Monovette® citrát csővel kezdi (biztonsági Multifly® kanüllel (szárnyas kanül) kombinálva, az S-Monovette® Neutral Z csövet elsődleges edényként (üres edény) a (biztonsági) Multifly® kanül tömlőjének megtöltésére használhatja.

## SARSTEDT S-Monovette® lítium-heparin LH/lítium-heparin gél LH/lítium-heparin gél+ LH, nátrium-heparin NH, ammónium-heparin AH

Az S-Monovette® lítium-heparin LH / nátrium-heparin NH / ammónium-heparin AH koaguláció gátlóval ellátott lítium-heparin / nátrium-heparin / ammónium-heparin (rendszerint 16 I.E. heparin/ml vér) bevonatú, műanyag granulátumot tartalmaz, és teljes vér és plazma\*\* kinyerésére szolgál. A műanyag granulátum a centrifugálás hatására vérséjre és plazmára választ szét.

Műanyag granulátum nélküli S-Monovette® lítium-heparin LH cső esetén a lítium-heparin koaguláció gátló anyag permetadagolt formában van jelen (rendszerint 19 I.E. heparin/ml vér).

Az S-Monovette® lítium-heparin gél LH cső a lítium-heparin koaguláció gátlóval (rendszerint 25 I.E. heparin/ml vér) bevont műanyag granulátum mellett polimer alapú gélt is tartalmaz és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A gél a centrifugálás hatására vérséjre és plazmára választ szét, és stabil elválasztó réteget képez a szállítás, tárolás és elemzés közben.

Az S-Monovette® lítium-heparin gél+ LH szintén olyan polimer alapú gélt tartalmaz, amely kb. 50%-kal csökkentett centrifugálási időt tesz lehetővé az S-Monovette® lítium-heparin géles csővel szemben.

A heparinos plazmát klinikai-kémiai és immunológiai rutinvizsgálatokban mintanyagként használják. A heparinos teljes vért mintanyagként az immunológiai rutinvizsgálatokban és a szerológiában használják.

Az heparinos véralvadás-gátlás antithrombin aktiválásával történik.

**UTASÍTÁS: S-Monovette® lítium-heparin LH, lítium-heparin gél/gél+ LH csövekből nem szabad lítium meghatározásokat, S-Monovette® nátrium-heparin NH csőből nem szabad nátrium meghatározásokat, és S-Monovette® alumínium-heparin AH csőből pedig nem szabad ammónium meghatározásokat végezni. A vénás vérről töltött S-Monovette® lítium-heparin/lítium-heparin gél/gél+ /nátrium-heparin/ammónium-heparin csövek nem megfelelőek vérgáz-elemzéshez.**

## SARSTEDT S-Monovette® fémanalitika

Az S-Monovette® fémanalitika cső lítium-heparin véralvadás-gátlót tartalmaz és teljes vér és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A lítium-heparin permetadagolt formában (19 I.E. heparin/ml vér) van jelen.

A heparin teljes vér, ill. heparin plazma S-Monovette® fémanalitika csövet a speciális 21G x 1 1/2" (cikksz. 85.1162.600) biztonsági kanüllel kombinálva mintanyagként nyomelemek /fémek vizsgálatára használják. A nyomelemek / fémeket atomabszorpciós spektrometria (ASS) segítségével validálják. A biztonsági kanülből és S-Monovette® fémanalitikai csőből álló rendszere a következő maximális üres értékek vonatkoznak /gy rendszer esetén ezekre a nyomelemekre:

Elem	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/rendszer	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**A maximális üres értékek minden elemre vonatkozóan az S-Monovette® cső címkéjén van megadva.**

A nyomelem-meghatározások az analitikai eljárástól függően heparinos teljes vérből vagy heparinos plazmából történnek.

Az heparinos véralvadás-gátlás antithrombin aktiválásával történik.

## SARSTEDT S-Monovette® citrát 9NC

Az S-Monovette® citrát 9NC cső trinátrium-citrát véralvadás-gátlót tartalmaz, és teljes vér és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A trinátrium-citrát 0,106 mólos oldatként (3,13% trinátrium-citrát; gyakran 3,2%-ra felkerekítve) van jelen, és egy S-Monovette® citrát cső névleges úrtartalmának 10%-át teszi ki. A citrát keverési aránya a vérhez 1:9 – 1 egységnyi térfogatú citrát és 9 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika szempontjából kötelezően szükséges.

A citrát plazmát mintanyagként hemosztazeológiai rutinvizsgálatokban használják.

A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

Kérjük, hogy a mintavétel és kezelés alatt tartsa be az S-Monovette® citrát csővel és szárnyas kanüllel való kombinációra vonatkozó UTASÍTÁSOKAT.

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

Az S-Monovette® PFA 9NC cső trinátrium-citrát véralvadás-gátlót tartalmaz a teljes vér és plazma kinyeréséhez\*\*. A trinátrium-citrát 0,129 mólos pufferolt oldatként (3,8% pufferolt; pH 5,5) van jelen, és egy S-Monovette® PFA cső névleges úrtartalmának 10%-át teszi ki. A citrát keverési aránya a vérhez 1:9 – 1 egységnyi térfogatú citrát és 9 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika szempontjából kötelezően szükséges.

Az S-Monovette® PFA 9NC csőben lévő teljes vért mintanyagként SIEMENS Healthineers PFA elemzőkészülék segítségével trombocita funkció meghatározására használják és ehhez van validálva.

A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

Kérjük, hogy a mintavétel és kezelés alatt tartsa be az S-Monovette® PFA csővel és szárnyas kanüllel való kombinációra vonatkozó UTASÍTÁSOKAT.

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

Az S-Monovette®CTAD cső trinátrium-citrát véralvadás-gátlót, valamint teofillint, adenozint és dipiridamolt tartalmaz és teljes vér és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A CTAD oldatként van jelen, és egy S-Monovette® CTAD cső névleges úrtartalmának 10%-át teszi ki. A CTAD keverési aránya a vérhez 1:9 – 1 egységnyi térfogatú CTAD és 9 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika szempontjából kötelezően szükséges.

A CTAD plazmát mintanyagként a vérelemző faktor 4 (PF4), béta(β)-tromboglobulin (βTG) és plazminogén-aktivátor gátlószer (PAI-1) meghatározására, valamint hemosztazeológiai vizsgálatokhoz használják.

A trombocita aktivitást legalább 4 óras időtartamra gátolja és a heparinos terápiák felüyletére szolgál.

A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

Kérjük, hogy a mintavétel és kezelés alatt tartsa be az S-Monovette® CTAD csővel és szárnyas kanüllel való kombinációra vonatkozó UTASÍTÁSOKAT.

**UTASÍTÁS: A CTAD sárga. Az S-Monovette® CTAD csövet tárolás közben védeni kell a mesterséges és természetes fénytől. Több mint 12 óras erős fényhatás az adalékanyagok inaktiválásához vezethet.**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

Az S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E csövek K2 EDTA, ill. K3 EDTA koaguláció-gátlót tartalmaznak és a teljes vér kinyerésére\*\* szolgálnak. A K2 EDTA, ill. K3 EDTA permetadagolt formában (1,6 mg EDTA/ml vér) van jelen.

Az EDTA teljes vért mintanyagként hematológiai vizsgálatokhoz használják. Vérkenetet a vérvételtől számított négy órán belül kell készíteni.

A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik az EDTA által.

Az S-Monovette® EDTA K2E/K3E csőből származó vért is lehet immunhematológiai rutinvizsgálatokhoz és fertőző betegségek tesztjeihez használni. A felhasználó felelőssége megfelelő tesztreagensekkel / elemző készülékekkel, valamint raktári feltételekkel validálni, hogy a mintanyag ezen vizsgálatokhoz alkalmas legyen.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA-gél K2E

Az S-Monovette® EDTA-gél K2E cső K2 EDTA a koaguláció-gátló mellett polimer alapú gélt is tartalmaz és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A K2 EDTA permetadagolt formában (1,6 mg EDTA/ml vér) van jelen. A gél a centrifugálás hatására vérszétválasztást és plazmára választ szét, és stabil elválasztó réteget képez a szállítás, tárolás és elemzés közben.

Az EDTA plazmát mintaadagként a molekuláris vírusdiagnosztikához használják.

A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik az EDTA által.

## SARSTEDT S-Monovette® fluorid EDTA FE /fluorid heparin FH /fluorid citrát EDTA FC glikolízis gátlókkal.

Az S-Monovette® fluorid EDTA FE EDTA koaguláció-gátlót (1,2 mg/ml vér), valamint fluoridot (1,0 mg/ml vér) tartalmaz a glikolízis gátlásához, és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A fluoridos EDTA permetadagolt formában van jelen.

Az S-Monovette® fluorid heparin FH cső heparin koaguláció-gátlót (16 I.E. heparin/ml vér), valamint fluoridot (1,0 mg/ml vér) tartalmaz a glikolízis gátlásához, és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A fluorid heparin permetadagolt formában van jelen.

A fluorid által glikolízis gátlás a vérvételi cső megtöltése után kb. 2 órával kezdődik, és a teljes hatását kb. 4 óra múlva fejti ki. A glükóz a szervezetben néhány óra elteltével max. 6%-ig, 24 óra elteltével pedig 10-15%-ig bomlik le a teljes vérben.

Az S-Monovette® GlucoEXACT FC EDTA koaguláció-gátlót, valamint citrátot és fluoridot tartalmaz az azonnali glikolízis gátlásához, és plazma kinyerésére\*\* szolgál. Az EDTA, citrát és fluorid oldatként vannak jelen. A glükóz koncentráció kiszámításához a hígítás miatt 1,16-tal való szorzást kell használni.

Az S-Monovette® GlucoEXACT FC eleget tesz a Német Diabétesz Társaság (DDG) terhességi cukorbetegségre vonatkozó irányelveinek és a 2-es típusú cukorbetegség országos ellátási irányelveinek (NVL). A glükóz koncentráció azonnali stabilizálása szobahőmérsékleten a teljes vérben akár 96 óráig biztosított, lásd a SARSTEDT WhitePaper dokumentumát <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/>, Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours\*.

A fluoridos EDTA (citrát) plazmát mintaadagként a glükóz meghatározásához használják.

A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik az EDTA által.

**UTASÍTÁS: A fluorid a vérséjtoldódás növekedését okozhatja. További információkat a zavart okozható anyagokról a tesztreagens gyártójának adott használati utasításában talál.**

Kérjük, hogy a mintavétel és kezelés alatt tartsa be az S-Monovette® GlucoEXACT csővel és szárnyas kanüllel való kombinációra vonatkozó UTASÍTÁSOKAT.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

Az S-Monovette® CPDA cső nátrium-citrát véralvadás-gátlót, valamint citromsavat, nátrium-foszfátot, dextrózt és adenint tartalmaz, és teljes vér és plazma kinyerésére\*\* szolgál. CPDA oldatként van jelen. A CPDA keverési aránya a vérhez 1:6 – 1 egységnyi térfogatú CPDA és 6 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika miatt kötelezően szükséges.

A CPDA teljes vért / plazmát mintaadagként használják a vércsoport-szerológiához a transfúziós gyógyászatban, ill. összeférhetőségi vizsgálatokhoz (keresztpróbák) a transfúziók esetén. Az S-Monovette® CPDA cső konkrétan vércsoport-meghatározáshoz (ABO), beleértve a Kell és Rhus-faktort, irreguláris vércsoport antitesteken antitest-szűrővizsgálatokhoz, polispécifikus közvetlen Coombs-tesztekhez (10 napig), a vércsoporttal kompatibilis betegsérum/-plazmával való (Major teszt) összeférhetőségi vizsgálatokhoz (keresztpróbák) megfelelő.

A szállítás időtartama a tárolásig 2 - 21 °C -on maximum 4 órára van validálva. A sejtek ülepedéséhez a mintákat előzőleg legalább 16 óráig függőlegesen felállítva hűtőszekrényben kell tárolni. Ezután a fenti analitokat a szokásos vérsűrítmenyek lejárati idejéhez hasonlóan maximum 35 napig lehet meghatározni hűtőszekrényben (2 - 6 °C) való tárolás után (kivéve a közvetlen Coombs-teszteket, amelyekhez 10 napig felhasználható). Megfelelő oszlopagglutinációs eljárásokhoz, pl. az Ortho Clinical Diagnostics Vision Max vizsgálat esetén. A mintaadagot nem szabad lefagyasztani.

A felhasználó felelőssége, hogy a mintaadag ezen vizsgálatokhoz más módszerekkel / tesztreagensekkel / analitikai eszközökkel, ill. megfelelő tárolási feltételek mellett alkalmas legyen, és neki kell ezt validálnia.

A véralvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

Kérjük, hogy a mintavétel és kezelés alatt tartsa be az S-Monovette® CPDA csővel és szárnyas kanüllel való kombinációra vonatkozó UTASÍTÁSOKAT.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

Az S-Monovette® ThromboExact véralvadás-gátlóként magnézium sót tartalmaz, és teljes vér kinyerésére\*\* szolgál. A magnézium só permetadagolt formában van jelen.

Az S-Monovette® ThromboExact csőben lévő teljes vért mintaadagként véralvadást gátlókkal való összeférhetetlenség miatti (mint EDTA, citrát, heparin) a hamis módon alacsony trombotocitaszám kizárására használják, amelyet pszeudotrombotocitopéniának is neveznek. Gátolja a trombotocita halmazok képződését, és a tényleges trombotocitaszám meghatározása a vérvétel után max. 12 óráig lehetséges.

A koaguláció gátlás magnézium ionok segítségével történik, amely során a vérlemezke-szerű Thromboxan A2 magnézium-ionjait, valamint az ADP és arachidonsav által közvetített trombotocita halmazokat gátolják.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

Az S-Monovette® Hirudin cső hirudin véralvadás-gátlót tartalmaz és teljes vér kinyerésére\*\* szolgál. A hirudin permetadagolt formában van jelen.

A hirudin teljes vért mintaadagként a ROCHE Diagnostics Multiplate® készülékeinél (multiple platelet function analyser) a trombotocita funkciók meghatározásához használják, és ehhez validálták. A vérlemezke gátló gyógyszerek terápiás felügyeletére, valamint a trombotocita funkciók zavarok igazolására vagy kizárására használják.

Az S-Monovette® Hirudin csövet speciálisan a trombotocita funkciók meghatározására fejlesztették ki a Multiplate® készülékekhez a Verum Diagnostica, ma ROCHE Diagnostics céggel közösen.

A koaguláció gátlás hirudinnal keresztül történik a közvetlen thrombingátlás révén, és így a trombotocita funkciók diagnosztikáját natív állapotban teszi lehetővé.

## SARSTEDT S-Monovette® homocisztein HCY-Z-gél/HCY-C

Az S-Monovette® homocisztein HCY-Z-gél cső a koagulációs aktivátorral (szilikát) bevont műanyag granulátum mellett speciális stabilizátort, valamint polimer alapú gélt is tartalmaz, és szérum kinyerésére\*\* szolgál. A gél a centrifugálás hatására vérlépcsévre és szérumra választ szét, és stabil elválasztó réteget képez a szállítás, tárolás és elemzés közben. A preparátum permetadagolt formában van jelen.

A homociszteint akár 8 órán át stabilizálja szobahőmérsékleten a teljes vérben. Ha a centrifugálás az első 8 órán belül történik a vérlépcsény és a szérum közötti helyesen képződött elválasztó réteggel, a homociszteint akár 96 órán át stabilizálva lesz.

Az S-Monovette® homocisztein HCY-Z-gél cső szérumát mintaadagként homocisztein meghatározására használják. Az S-Monovette® homocisztein HCY-C cső véralvadást gátlóként savas citrátot (pH 4,3) tartalmaz, és plazma kinyerésére\*\* szolgál. A citrát oldatként van jelen. A homocisztein koncentráció kiszámításához a hígítás miatt 1,11-tal való szorzást kell használni.

A homociszteint szobahőmérsékleten max. 6 óráig, 4 °C-on pedig akár 48 órán át stabilizálja a teljes vérben.

Az S-Monovette® homocisztein HCY-C cső plazmáját mintaadagként homocisztein meghatározására használják.

Az S-Monovette® Homocystein HCY-C csőben a véralvadást gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

Kérjük, hogy a mintavétel és kezelés alatt tartsa be az S-Monovette® HCY-C csővel és szárnyas kanüllel való kombinációra vonatkozó UTASÍTÁSOKAT.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

Az S-Monovette® DNA Exact cső EDTA bázisú koaguláció-gátlót tartalmaz, és teljes vér kinyerésére\*\* szolgál. Az EDTA permetadagolt formában van jelen.

Az EDTA teljes vért mintaadagként a gDNA stabilizálására használják. A gDNA stabilizációs teljesítménye 35 °C-on 5 napra, szobahőmérsékleten (22 °C) 14 napra, hűtés esetén (4 °C) 28 napra és -20 °C-on legalább 1 évre van validálva. Ezenkívül a stabilizált minták 5 fagyasztási és felolvasztási ciklust állnak ki minőségi károsodás nélkül, lásd a SARSTEDT White Paper dokumentumát is <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/>, SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.\*.

A véralvadást gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik az EDTA által.

\*\*A mintaadag megfelelősége az analitól és a tesztreagenstől / elemző készüléktől függ. A gyártó megfelelő ajánlásait figyelembe kell venni.

## Biztonsági utasítások / figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint esetlegesen egy fertőző mintanyaggal szemben való kitettségtől és vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanüloket, adaptereket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. A biztonsági kanüloket / biztonsági Multifly® kanüloket beépített tüvédővel használja. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. **A külön steril csomagolással ellátott termékekre érvényes:** Használat előtt ellenőrizzen minden egyedi csomagolást, hogy nem károsodott-e, és károsodás esetén ne használja.
4. A termék egyszeri használatra szolgál. A vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanüloket, adaptereket) megfelelő, veszélyes biológiai anyagok számára fenntartott tartályba dobja ki.
5. Ha a vért intravénás (IV) katéteren keresztül veszi, biztosítani kell, hogy a bemenet a rendelkezésnek megfelelően rendesen el legyen öblítve (= a IV-oldattól meg legyen tisztítva), mielőtt a vérvételt elkezdi. A katéter rendes előöblítésével elkerülhetők a hibás elemzési eredmények.
6. Az S-Monovette® cső alultöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
7. Az S-Monovette® csővel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciójására.
8. A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

## Tárolás

A termékeket felhasználásig szobahőmérsékleten kell tárolni.

## Korlátozások

1. Egy megtöltött S-Monovette® cső tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó analitik tartósságától függ. Ennek megítélését a laboratórium végzi, ill. figyelembe kell venni a tesztreagens /elemző készülékek gyártójának használati utasításában található információkat.
2. Ha a plazma vagy a szérum egy S-Monovette® cső centrifugálása során szét is válik és/vagy akadály van jelen, nem feltétlenül került minden sejt teljesen elkülönítésre. A maradék anyagok metabolizmusa vagy a természetes bomlás befolyásolhatja az analitik koncentrációját. Az analitik stabilitását a tárolótartály és az adott laboratórium körülményei szerint kell megítélni.
3. Terápiás gyógyszerek esetében a mintanyag megfelelőségét a tesztreagens / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.
4. A nyomelemek / fémek elemzéseit az S-Monovette® fémanalitikai + biztonsági kanül fémanalitikai rendszer segítségével kell elvégezni.

## Mintavétel és kezelés

**OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A VÉNÁS VÉRVÉTELT.**

### A mintavételhez szükséges eszközök

1. Minden szükséges S-Monovette® vérvételi rendszer.
2. (Biztonsági) kanülok vagy (biztonsági) Multifly® kanülok.
3. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
4. Címkék a beteg azonosításához.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményében szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel irányelvét). Ne használjon alkoholtartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril, egyszeri használatos vattacsomó.
7. Vénalezorító.
8. Ragtapasz vagy kötszer.
9. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

### Ajánlott mintavételi sorrend:

1. Vérkultúra palackok
2. Csövek citráttal vagy koaguláció aktivátorral (gél szérum CAT-tel / gél szérum CAT nélkül)
3. Csövek koaguláció aktivátorral vagy citráttal
4. Csövek heparinnal géllal / gél nélkül
5. Csövek EDTA-val géllal / gél nélkül
6. Cső glikolízis gátlószerral
7. Csövek más adalékanyagokkal

**UTASÍTÁS:** Ha a vérvételt szárnyas kanüllel (pl. (biztonsági) Multifly® kanülokkal) kombinálja egy citrátot tartalmazó edénnyel vagy más olyan edényekkel kezdi, amelyek folyékony preparátumokat, mint pl. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C vagy GlucoEXACT anyagokat tartalmaznak, először ajánlott egy üres edénybe (pl S-Monovette® Neutral Z) való levétel annak érdekében, hogy elkerülje az edény nem elegendő töltöttségi szintjét a szárnyas kanül tömlőjével való áttöltése miatt.

**Ezáltal biztosítható az edény helyes megtöltése és a megfelelő keverési arány (folyadék a vérhez képest).**

**UTASÍTÁS:** Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

### Visszafolyás elkerülése

A legtöbb S-Monovette cső tartalmaz kémiai adalékanyagot. A visszafolyás elkerülése érdekében a következő utasításokat kell betartani:

1. Kizárólag a használati utasításban ajánlott anyagokat használja.
2. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához és a beteg karja vagy más punkciós terület lefelé nézzen.
3. Tartsa a csavaros fedéllel ellátott S-Monovette® csövet felfelé és (biztonsági) Multifly® kanülok használata esetén a kar szintje / punkciós terület alá.
4. Biztosítani kell, hogy az S-Monovette® cső tartalma a vénás punkció során ne érintkezzen se a csavaros fedéllel, se a kanül végével.
5. Lazítsa meg a vénás érszorítót, miközben a vér az S-Monovette® csőbe folyik.

## Lefagyasztás / felolvasztás

A WHO ajánlása szerint (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) a szérumot/plazmát fagyasztás előtt szét kell választani a vérszársejtjektől. Az S-Monovette® csövek esetében a következő ajánlások érvényesek a lefagyasztásra vonatkozóan:

### Fagyasztás 0°C alatt

- Fagyponthoz alatti hőmérsékleti tartományban való használatot alapvetően valós feltételek mellett kell tesztelni, mivel az csövek terhelése a lefagyasztandó közegtől és a rutin feltételektől függően nagyon különböző lehet (lásd az Anyagtulajdonságok c. fejezetet a SARSTEDT katalógusban).
- Alapvetően a műanyagok szilárdsági értékei 0°C alatti hőmérsékleti tartományban csökkennek. Ezért általánosságban kerülni kell a mechanikus terheléseket.
- A lefagyasztási körülményeket úgy kell megválasztani, hogy egy S-Monovette® cső tartalma egyenletesen, ill. lentől felfelé fagyjon meg. Az S-Monovette® csőnek egy állványban vagy egy tárolódobozban elegendő helynek kell lennie ahhoz, hogy ki tudjon tágulni. Hungarocell vagy fém állványok nem megfelelőek, mivel azokon tágulási repedések jelentkezhetnek.

### -20 °C-ra való lefagyasztás – Lefagyasztás előtt ellenőrizni kell:

- Interferenciák: Ellenőrizze, hogy a lefagyasztásnak van-e zavaró hatása a vérmintára vagy az elemzésre (hemolízis, analitikus stabilitása).
- Centrifugálás: A tervezett elemzésektől függően szükséges. A centrifugálási feltételeket vegye figyelembe ezen dokumentum „Centrifugálás” c. fejezetében vagy a SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> weboldalán megadottak szerint, valamint végezzen szemrevételezéses ellenőrzést.
- Hemolízis: Teljes vér hemolízise lefagyasztás esetén: Ennek elkerülése érdekében vagy géles S-Monovette® csövet, ill. a centrifugálás után Seraplas® szelepes szűrőt kell használni, vagy a mintát egy másodlagos edénybe kell átpipettázni.

### -20 °C-ra való lefagyasztás – Végrehajtás:

- Lehűtés: Az S-Monovette® csövet függőleges helyzetben hűtse le 45 – 60 perces időtartam alatt +4°C-ra, mielőtt -20°C-on lefagyasztaná.
- Felolvasztás: Függőleges helyzetben legalább 45 percig hagyja szobahőmérsékleten felolvadni. Itt is kerülni a mechanikus terheléseket. A túl gyors felolvasztás az elemzési eredményeket hátrányosan befolyásolhatja.

### Lefagyasztás és mélyfagyasztás -20°C alá

- A -20°C alatti mélyfagyasztást a gyártó nem vizsgálta. A sok lehetséges befolyásoló tényező miatt javasoljuk, hogy végezzen laboratóriumi rutinfeltételek mellett fagyasztási tesztet.

### Az S-Monovette® géles cső lefagyasztása:

- A -20 °C-ra való lefagyasztás a lefagyasztás pont alatt megadottak szerint történik – Végrehajtás:
- Ismeretes, hogy a gélréteg a lefagyasztási folyamattól változhat.
- A sok lehetséges befolyásoló tényező miatt javasoljuk, hogy végezzen laboratóriumi rutinfeltételek mellett fagyasztási tesztet.
- Felolvasztás:** A mintát függőleges helyzetben hagyja felolvadni. A mintaanyagot felolvasztás után pipettázza át (ne dekantálja át) az elsődleges edényből egy másodlagos edénybe, hogy az anyag kb. 2 mm-re legyen a gélréteg felett. A maradékot dobja ki.

**UTASÍTÁS:** Az analitikus stabilitásához vegye figyelembe a tesztanyagok / elemző készülékek gyártójának használati utasításait.



## Vérvétel

### Vérvételi technikák

A következő vérvételi technikákat különböztetjük meg: aspirációs technika és vákuumtechnika.

Az aspirációs technika a dugattyú rúd ellenőrzött húzásával kíméletes vérvételt tesz lehetővé folyamatos, lassú véráramlással. Így a véráramlást közvetlenül a vénás viszonyokhoz és adottságokhoz lehet igazítani, valamint csökkenteni lehet a hemolízist.

A vákuumtechnika az elővákuumozott edények segítségével a vákuum elv szerinti vérvételt tesz lehetővé folyamatosan, gyors véráramlással. Éppen ezért ez a technika ideális jó vénás viszonyok és egyszerű mintavételi feltételek esetén.

Alkalmazás vérvételhez: lásd az S-Monovette® csövek és a biztonsági kanülök, ill. biztonsági Multifly® kanülök kezeléséről szóló videót az aspirációs technika, ill. vákuumtechnika esetében itt:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

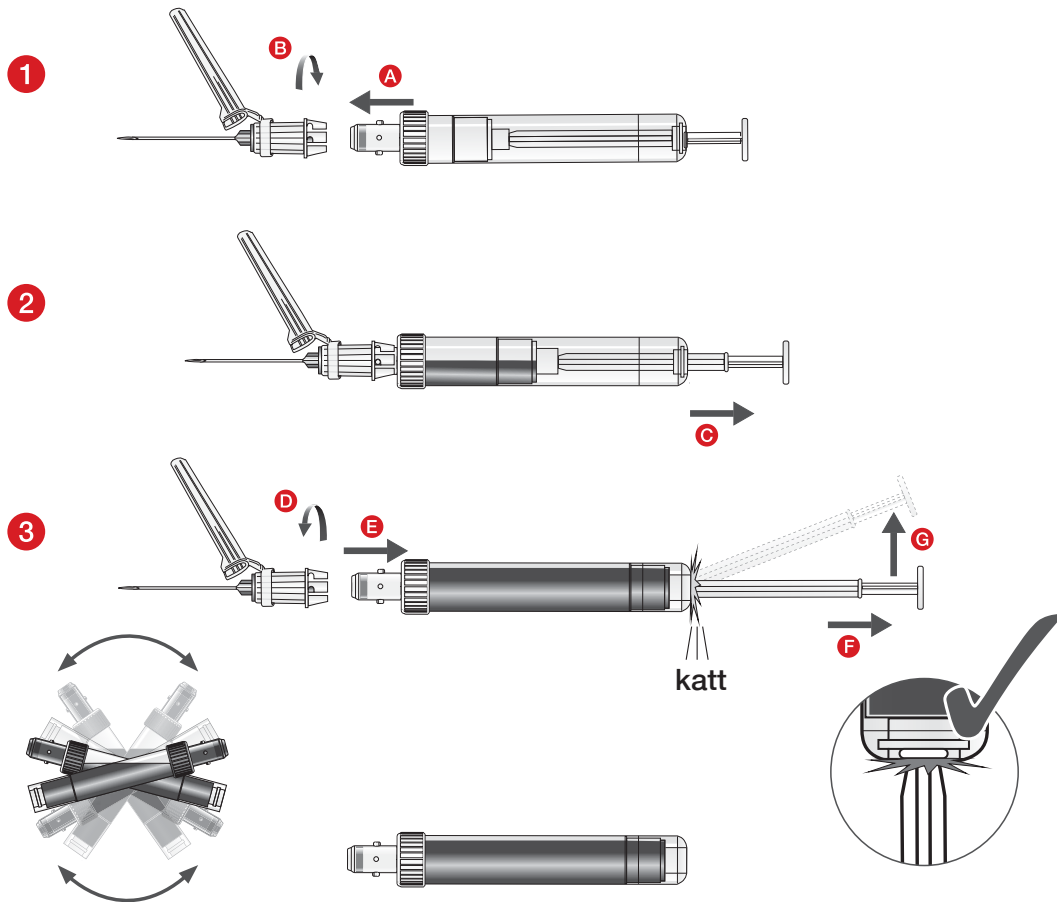
1. Válassza ki a megfelelő S-Monovette® csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a vénás punkció helyét. A vénás punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.

### Vérvétel aspirációs technikával

**Figyelem! Az S-Monovette® csövet csak vérvételhez szabad használni, de injekciózáshoz nem**

Csak ezekkel a kanülökkel (S-Monovette® (biztonsági) kanülök vagy (biztonsági) Multifly® kanülök/S-Monovette® csőhöz való adapter) használja.

Itt mutatjuk be a biztonsági kanülök használatát:



1. Közvetlenül a vénás punkció előtt tolja be az S-Monovette® csövet a biztonsági kanül beépített tartójába **A** és **kissé az óramutató járásával megegyező irányba fordítva** biztosítsa **B**. **Szükség szerint helyezzen fel vénaeszorítót (max. 1 perc).** A punkció helyét készítse elő megfelelő fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés után már ne érintse meg a vénapunkció helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához és a beteg karja vagy más punkciós terület lefelé nézzen.

2. Távolítsa el a tűvédőt. Szúrja meg a vénát, lassan húzza hátra a dugattyú rúdát és lazítsa meg a vénás érszorítót, miközben a vér az S-Monovette® csőbe folyik **C**. Várjon, amíg a véráramlás megáll, hogy így megfelelő töltést tegyen lehetővé.

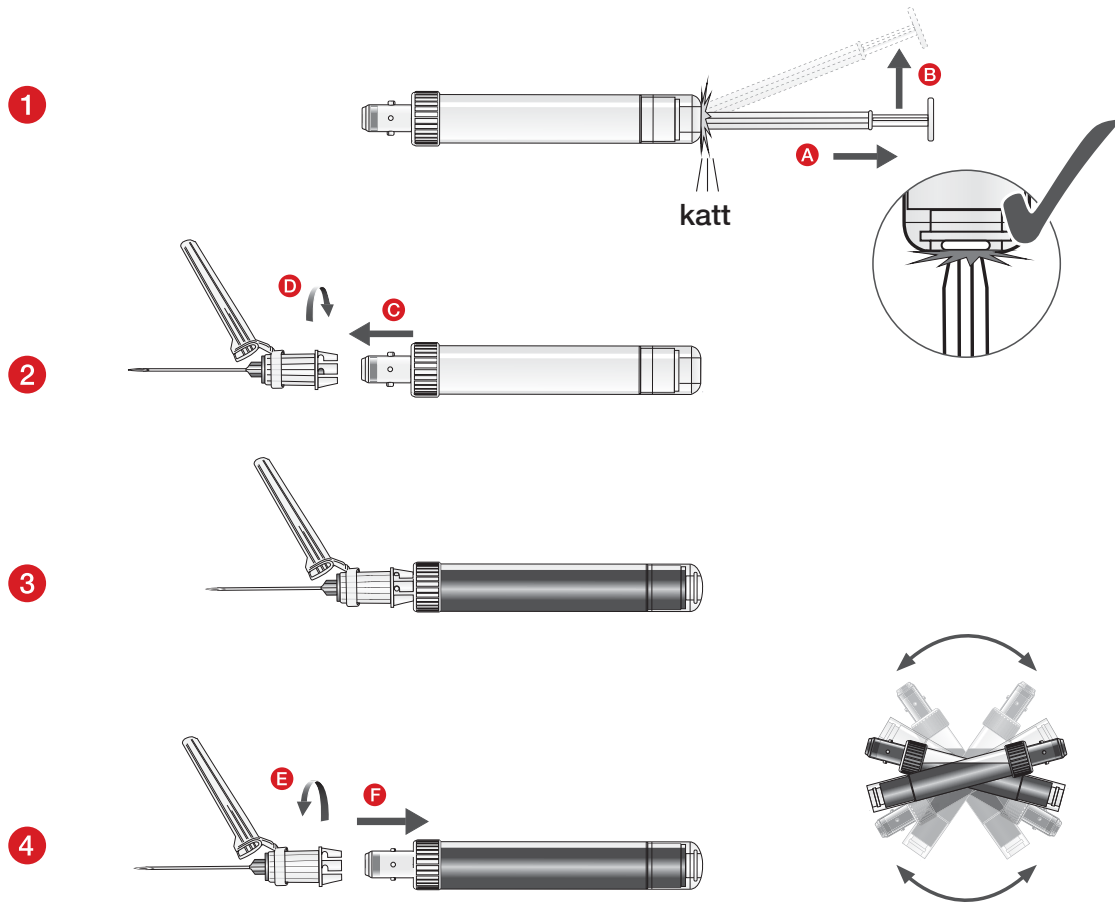
3. Fordítsa **kissé az óramutató járásával ellentétes irányba** **D** és húzza ki a biztonsági kanülből **E**. A biztonsági kanül a vénában marad. Többszöri vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - a következő S-Monovette egységet kell a biztonsági kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni. A vérvétel befejezése: Először húzza ki az S-Monovette® **D** + **E** csövet, majd húzza ki a vénából a biztonsági kanült. Egykezes technikával aktiválja a tűvédőt vagy egy stabil, egyenes felületen - amíg a kanül egy **jól érezhető és hallható „kattanással”** a tűvédőben nem kattan (aktiválódik) - vagy nyomja a mutatóujjával a tűvédő alsó vége felé, lásd az S-Monovette® cső (biztonsági) kanültre vagy (biztonsági) Multifly® kanültre vonatkozó használati utasítást is. Minden S-Monovette® csövet fordítson egyszer feje a biztonsági kanülből való kihúzás után, és a teljes vérvétel befejezése után minden koaguláció gátlót tartalmazó mintát óvatosan többször fordítson feje! A szállításhoz és centrifugáláshoz húzza a dugattyús rudat hallhatóan a dugattyú **F** bekattanási helyzetébe (a dugattyú bekattan az S-Monovette® cső aljában), és törje le a dugattyús rudat **G**.

1. A punkció helyére nyomjon rá egy száraz, fertőtlenített vattacsomót, amíg a vérzés eláll.
2. Ha a véralvadás bekövetkezik, helyezzen rá kötést, ha szükséges.
3. Dobja ki a biztonsági kanült egy megfelelő, biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

## Vérvétel vákuumtechnikával

**Figyelem! Az S-Monovette® csövet csak vérvételhez szabad használni, de injekciózáshoz nem.**

Csak ezekkel a kanülökkel (S-Monovette® (biztonsági) kanülök vagy (biztonsági) Multify® kanülök/S-Monovette® csőhöz való adapter) használja. Itt mutatjuk be a biztonsági kanülök használatát:



**1** A vérvétel kíméletes elkezdéséhez SARSTEDT azt javasolja, hogy az első S-Monovette® csőbe aspirációs technikával vegyen vért, lásd a VÉNÁS PUNKCIÓ TECHNIKA részt az aspirációs technikában **A – E**. Ezután folytassa vákuumtechnikával.

Vérvétel előtt húzza ki a dugattyú rúddal a dugattyút az S-Monovette® aljáig, és hagyja hallhatóan bekattanani. **A** Ezután törje le a dugattyú rudat. **B**

**2** Tolja be ezt az előkészített S-Monovette® csövet az S-Monovette® biztonsági kanül beépített tartójába és **kissé az óramutató járásával megegyező irányba fordítva** biztosítsa **C + D**.

**3** Várjon, amíg a véráramlás megáll, hogy így megfelelő töltést tegyen lehetővé.

**4** Fordítsa kissé az S-Monovette® csövet **az óramutató járásával ellentétes irányba E** és húzza ki a biztonsági kanülből **F**. A biztonsági kanül a vénában marad. Többszörői vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - először a következő S-Monovette egységet kell a biztonsági kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni.

A vérvétel befejezése:

Húzza ki az S-Monovette® csövet **E + F**, majd húzza ki a vénából a biztonsági kanült. Egykezes technikával aktiválja a tűvédőt vagy egy stabil, egyenes felületen - amíg a kanül egy **jól érezhető és hallható „kattanással”** a tűvédőben be nem kattán (aktiválódik) - vagy nyomja a tűvédőt a mutatóujjával a tűvédő alsó vége felé.

Minden S-Monovette® csövet fordítson egyszer feje a biztonsági kanülből való kihúzás után, és a teljes vérvétel befejezése után minden koaguláció gátlót tartalmazó mintát óvatosan többször fordítson feje!

1. A punkció helyére nyomjon rá egy száraz, fertőtlenített vattacsomót, amíg a vérzés eláll.
2. Ha a véralvadás bekövetkezik, helyezzen rá kötést, ha szükséges.
3. Dobja ki a biztonsági kanült egy megfelelő, biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

## Centrifugálás

**FIGYELEM!** A SARSTEDT S-Monovette csöveket 4.000 x g értékre tervezték. Kivételt képeznek Ø 8 mm átmérőjű S-Monovette csövek (S-Monovette® gyermekgyógyászat), amelyek aktuálisan 2.500 x g értékig vannak validálva. Kizárólag arra alkalmas tartócsövek, ill. betétek használhatók. Amennyiben megrepedt S-Monovette csövet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, az S-Monovette cső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.

A centrifugáló betéteket a használt az S-Monovette csövek méretének megfelelően kell kiválasztani. A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez:

$$RCF = 11,2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2,$$

„RCF”: „Relatív centrifugális gyorsulás, g-erőnek is nevezzük”, (angolul "relative centrifugal force"),

„RPM”: „Fordulat per perc” (1/min), vagy: n = percenkénti fordulatszám” angolul „revolutions per minute”),

„r”: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől az S-Monovette® cső aljáig, (cm).

Az S-Monovette csöveket centrifugákban rögzített szögű rotorral vagy kilengő rotorral lehet centrifugálni.


























Az S-Monovette csövek kizárólag kilengő rotoros centrifugákhoz valók. A rögzített szögű rotorral rendelkező centrifugákban történő centrifugálást SARSTEDT nem validálta és nem ajánlja.

Az S-Monovette csöveket az alábbi centrifugálási körülmények között kell centrifugálni. Amennyiben ettől eltérő körülmények között alkalmazzák, azokat a felhasználónak magának kell validálnia.

Meg kell győződni róla, hogy az S-Monovette csövek megfelelően illeszkednek a centrifugabetétbe. Azok az S-Monovette csövek, amelyek kilógnak a betétből, elakadhatnak a centrifuga fejében és eltörhetnek. A centrifugát egyenesen kell feltölteni. Erre vonatkozóan, kérjük, vegye figyelembe a centrifuga használati utasítását.

**FIGYELEM! A törött S-Monovette csövet ne kézzel távolítsa el.**

**A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati utasításában találja.**

BS 4851+ szerint (EU kód)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relatív centrifugális erő (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Szérum	10 perc	10 perc	6 perc	4 perc	4 perc
		Szérum gél	15 perc	10 perc	4 perc	4 perc	4 perc
–		Szérum Express gél	15 perc	10 perc	4 perc	n.v.	n.v.
		Lítium-heparin	10 perc	10 perc	7 perc	7 perc	7 perc
		Lítium-heparin gél	15 perc	15 perc	10 perc	7 perc	7 perc
		Lítium-heparin gél+	8 perc	7 perc	5 perc	4 perc	4 perc
		EDTA	n.v.	n.v.	7 perc	6 perc	5 perc
		EDTA gél	15 perc	10 perc	10 perc	7 perc	7 perc
		Citrát	9 perc	8 perc	7 perc	6 perc	5 perc
		EDTA, fluorid-heparin	9 perc	8 perc	7 perc	6 perc	5 perc
		GlucOEXACT	9 perc	8 perc	7 perc	6 perc	5 perc
		Citrát PBM 1,8 ml Centrifuga sugár > 17 cm	9 perc	8 perc	7 perc	6 perc	5 perc
		Citrát PBM 1,8 ml Centrifuga sugár > 9 cm, de ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 perc	n.v.	n.v.

n.v. = nem validált

\* S-Monovette csövekre vonatkozik a Ø 8 mm átmérő kivételével (S-Monovette gyermekgyógyászat).

Centrifugálás 20°C-on

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

## Információ az elválasztó anyagról

Az elválasztó anyag (gél) folyási tulajdonságai a hőmérséklettől függenek. Ha az S-Monovette csöveket a centrifugálás előtt vagy alatt hűtik, már nem biztosított, hogy az elválasztó gél megszakítás nélküli réteget képezzen.

Az S-Monovette csöveket nem szabad újra centrifugálni.

## Ártalmatlanítás

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

## Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

CLSI\* 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".

### Szabvány a vénás vérvételi edényekre:

DIN EN ISO 6710: Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Szimbólumok és jelölések magyarázata:

REF

Cikkszám

LOT

Gyártási tételszám



Lejárat napja:

CE

CE-jelölés

IVD

*In-vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száras helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

STERILE R

Steril folyadékpálya



Ne sterilizálja újra!

### Ezenkívül a külön steril csomagolással ellátott termékekre érvényes:



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással

STERILE R

Sterilizálás besugárzás révén

Műszaki változások jogát fenntartjuk.

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

Per uso diagnostico *in-vitro*

## Destinazione d'uso

I sistemi di prelievo ematico S-Microvette®, gli aghi e gli adattatori sono utilizzati insieme come un sistema per i prelievi ematici venosi. Il sistema di prelievo ematico S-Monovette® serve a raccogliere, trasportare, manipolare e conservare i campioni ematici per le analisi diagnostiche *in vitro* da siero, plasma o sangue intero. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

## Descrizione del prodotto

I sistemi di prelievo ematico S-Monovette® sono costituiti da un contenitore in plastica, uno stantuffo, un pistone e un tappo a vite di plastica con codifica a colori con membrana integrata, sviluppata appositamente per il collegamento a un ago (Safety-) o ago (Safety-) Multifly®, nonché da diversi additivi (preparazioni). Inoltre è disponibile una S-Monovette® senza additivi. Sistemi di prelievo ematico S-Monovette® con additivi attivatore della coagulazione, attivatore della coagulazione con gel, litio eparina, litio eparina con gel, sodio eparina, citrato, EDTA, fluoruro EDTA, fluoruro eparina, fluoruro citrato, CPDA così come senza additivi, la cui concentrazione di additivi, il volume dell'additivo liquido e la relativa tolleranza consentita così come il rapporto tra sangue e additivo rispettano i requisiti e le raccomandazioni della norma internazionale DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" e i Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). La scelta dell'additivo dipende dal metodo di esame analitico. Viene indicata dal produttore dei reagenti e/o dei dispositivi di analisi su cui viene condotto il test. Il sistema di prelievo ematico S-Monovette® è disponibile nelle seguenti versioni: sterile internamente, oppure imballato singolarmente e sterile esternamente.

## Codici colore dei tappi a vite S-Monovette®:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo DIN EN ISO 6710	Colore del tappo secondo BS 4851*
<b>Contenitore senza preparazione</b>			
S-Monovette® neutra Z	Z	Bianco	Bianco
<b>Contenitore con siero</b>			
S-Monovette® Siero CAT, con attivatore della coagulazione	CAT	Rosso	Bianco
S-Monovette® Siero Gel CAT, con attivatore della coagulazione e gel	CAT	Giallo scuro	Giallo scuro
S-Monovette® Siero Express Gel CAT, con attivatore della coagulazione trombina e gel	CAT	Arancione	-
<b>Contenitore eparina</b>			
S-Monovette® Litio-eparina LH, con litio eparina	LH	Verde	Arancione
S-Monovette® Litio-eparina liquida, con litio eparina	LH	Verde	Arancione
S-Monovette® Litio-eparina-Gel LH, con litio eparina e gel	LH	Verde	Arancione
S-Monovette® Litio-Eparina-Gel* LH, con litio eparina e gel rapido	LH	Verde	Arancione
S-Monovette® Sodio-eparina NH, con sodio eparina	NH	Marrone	Verde
S-Monovette® Ammonio-eparina AH, con ammonio eparina	n.d.	Blu	Blu
<b>Contenitore con citrato</b>			
S-Monovette® Citrato 9NC, citrato di sodio 3,13%	9NC	Blu	Verde
S-Monovette® PFA, Citrato 9NC, citrato di sodio 3,8%, con soluzione tampone	9NC	Azzurro	-
<b>Contenitore con EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, con potassio EDTA	K3E	Viola	Rosso
S-Monovette® K2 EDTA K2E, con potassio EDTA	K2E	Viola	Rosso
S-Monovette® K2 EDTA-gel K2E, con potassio EDTA e Gel	K2E	Viola	Rosso
<b>Contenitore con inibitori della glicolisi</b>			
S-Monovette® Fluoruro EDTA FE, con fluoruro ed EDTA	FE	Grigio	Giallo
S-Monovette® Fluoruro eparina FH, con fluoruro ed eparina	FH	-	Giallo
S-Monovette® GlucoEXACT FC, con fluoruro, citrato ed EDTA	FC	Rosa	Grigio
<b>Contenitore per analisi metalli</b>			
S-Monovette® Analisi metalli LH, con litio eparina	LH	Blu scuro	Arancione

<b>Altri contenitori per sangue intero e plasma</b>			
S-Monovette® ThromboExact, in combinazione con magnesio	n.d.	n.d., rosso scuro	n.d., rosso scuro
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., blu	n.d., verde
S-Monovette® ACD	ACD	Giallo	Giallo
S-Monovette® CPDA	CPDA	Giallo	Giallo
S-Monovette® irudina	n.d.	n.d., verde oliva	n.d., verde oliva
S-Monovette® omocisteina HCY-Z gel, con gel e stabilizzatore	n.d.	n.d., grigio	n.d., grigio
S-Monovette® omocisteina HCY-C con tampone al citrato	n.d.	n.d., viola	n.d., viola
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., blu	n.d., blu

\* Sono disponibili altri colori per tappi a vite.

n.d.: non definito

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

## SARSTEDT S-Monovette® Siero CAT/Siero gel CAT

La S-Monovette® Siero CAT contiene un granulato in plastica ricoperto da un attivatore della coagulazione (silicato) e serve per il prelievo di siero\*\*. Il granulato in plastica si posiziona tramite centrifugazione tra sangue coagulato e siero.

La S-Monovette® Siero gel CAT contiene, oltre al granulato in plastica ricoperto dall'attivatore della coagulazione (silicato), un gel a base polimerica e serve al prelievo di siero\*\*. Il gel, tramite centrifugazione, si pone tra sangue coagulato e siero e forma uno strato di separazione stabile durante il trasporto, la conservazione e l'analisi.

Il siero viene utilizzato come campione negli esami di routine clinico-chimici e immunologici così come in sierologia.

Una volta eseguito il prelievo ematico, il sangue deve coagulare per 30 minuti nella S-Monovette® Siero CAT/Siero gel CAT in posizione verticale per assicurare uno strato di separazione orizzontale ben formato dopo la centrifugazione. Le tempistiche consigliate si basano su un processo di coagulazione intatto. Il sangue di pazienti con problemi di coagulazione dovuti a malattia o che assumono terapie anticoagulanti necessita eventualmente di più tempo per la completa coagulazione.

## S-Monovette® siero Express gel CAT SARSTEDT

La S-Monovette® Siero Express gel CAT contiene, oltre al granulato in plastica ricoperto dall'attivatore della coagulazione (trombina), un gel a base polimerica e serve al prelievo di siero\*\*. Il gel, tramite centrifugazione, si pone tra sangue coagulato e siero e forma uno strato di separazione stabile durante il trasporto, la conservazione e l'analisi.

Una volta eseguito il prelievo ematico, il sangue deve coagulare per 5 minuti nella S-Monovette® Siero Express gel in posizione verticale per assicurare uno strato di separazione orizzontale ben formato dopo la centrifugazione. Le tempistiche consigliate si basano su un processo di coagulazione intatto, anche per il sangue di pazienti che ricevono eparina. Il sangue di pazienti con problemi di coagulazione dovuti a malattia o che assumono terapie anticoagulanti, inclusa eparina ad alte dosi, necessita di più tempo per la completa coagulazione.

Il siero viene utilizzato come campione negli esami di routine clinico-chimici e immunologici così come in sierologia.

## S-Monovette® neutra Z SARSTEDT

La S-Monovette® neutrale Z non contiene alcuna preparazione, il che corrisponde a una coagulazione naturale del campione di sangue senza attivatore della coagulazione, e serve al prelievo di siero\*\*. La centrifugazione determina la separazione tra sangue coagulato e siero.

Il siero viene utilizzato come campione per analisi specifiche dell'operatore.

La S-Monovette® neutra Z, inoltre, può essere utilizzata come contenitore vuoto nei seguenti casi: se il prelievo ematico viene iniziato con una S-Monovette® Citrato in combinazione con un ago (Safety-)Multify® (ago a farfalla), la S-Monovette® neutra Z sarà utilizzata come primo contenitore (contenitore vuoto) per il riempimento del tubo dell'ago (Safety-)Multify®.

## S-Monovette® Litio-eparina LH/Litio-eparina-gel LH/Litio-eparina-Ggel+ LH, Sodio eparina NH, Ammonio eparina AH SARSTEDT

La S-Monovette® Litio-eparina LH/Sodio-eparina NH/Ammonio-eparina AH contiene un granulato in plastica ricoperto da un inibitore della coagulazione (anticoagulante) litio eparina/sodio eparina/ammonio eparina (solitamente 16 I.E. eparina/ml sangue) e serve al prelievo di sangue intero e di plasma\*\*. Il granulato in plastica si posiziona tramite centrifugazione tra cellule ematiche e plasma.

In caso di S-Monovette® Litio-eparina LH senza granulato in plastica, l'anticoagulante litio eparina è presente in forma dosata a spruzzo (solitamente 19 I.E. eparina/ml sangue).

La S-Monovette® Litio-eparina-Gel LH contiene, oltre al granulato in plastica ricoperto dall'anticoagulante litio eparina (solitamente 25 I.E. eparina/ml sangue), un gel a base polimerica e serve al prelievo di plasma\*\*. Il gel, tramite centrifugazione, si pone tra cellule ematiche e plasma e forma uno strato di separazione stabile durante il trasporto, la conservazione e l'analisi.

La S-Monovette® Litio-eparina-Gel+ LH contiene anche un gel a base polimerica che consente un periodo di centrifugazione ridotto di circa il 50% rispetto alla S-Monovette® Litio-eparina-Gel.

Il plasma eparinato viene utilizzato come campione negli esami di routine clinico-chimici e immunologici. Il sangue intero eparinato viene utilizzato come campione negli esami di routine immunologici così come in sierologia.

L'inibizione della coagulazione con eparina avviene grazie all'attivazione dell'antitrombina.

**NOTA: Dalla S-Monovette® Litio-eparina LH e Litio-eparinaGel/gel+ LH non possono essere eseguite determinazioni del litio, dalla S-Monovette® Sodio-eparina NH del sodio e dalla S-Monovette® Ammonio-eparina AH dell'ammonio. La S-Monovette® Litio-eparina/Litio-eparina-Gel/Gel+/Sodio-eparina / Ammonio-eparina riempita di sangue venoso non è adatta ad analisi ematiche.**

## S-Monovette® Analisi metalli SARSTEDT

La S-Monovette® Analisi metalli contiene l'anticoagulante litio eparina e serve a prelievi di sangue intero e plasma\*\*. La litio eparina è disponibile in forma dosata a spruzzo (19 I.E. eparina/ml sangue).

Il sangue intero o il plasma eparinato della S-Monovette® per l'analisi dei metalli, in combinazione con lo speciale ago di sicurezza 21G x 1 1/2" (Art.-No. 85.1162.600), viene utilizzato come campione per gli esami sugli oligoelementi/metalli. Gli oligoelementi / metalli sono stati validati tramite spettrometria di assorbimento atomico. Per il sistema ago Safety e S-Monovette® Analisi metalli risultano i seguenti valori massimi dei bianchi nel sistema ng per questi oligoelementi:

Elemento	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/sistema	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

I valori massimi dei bianchi per questo elemento sono indicati sull'etichetta della S-Monovette®.

La determinazione degli oligoelementi avviene a seconda del procedimento di analisi da sangue intero eparinato o da plasma eparinato.

L'inibizione della coagulazione con eparina avviene grazie all'attivazione dell'antitrombina.

## SARSTEDT S-Monovette® Citrato 9NC

La S-Monovette® Citrato 9NC contiene l'anticoagulante citrato trisodico e serve al prelievo di sangue intero e di plasma\*\*. Il citrato trisodico è presente come soluzione molare 0,106 (3,13% soluzione di citrato trisodico; arrotondato spesso al 3,2%) e corrisponde al 10% del volume nominale di una S-Monovette® Citrato. Il rapporto di miscela tra citrato e sangue corrisponde a 1:9 – 1 parte di volume di citrato e 9 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento è indispensabile per le analisi.

Il plasma citrato viene utilizzato come campione nelle analisi di routine emostaseologiche.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ione calcio tramite il citrato.

Rispettare gli AVVISI su prelievo e manipolazione nella combinazione S-Monovette® Citrato e ago a farfalla.

## S-Monovette® PFA 9NC SARSTEDT

La S-Monovette® PFA 9NC contiene l'anticoagulante citrato trisodico e serve al prelievo di sangue intero e di plasma\*\*. Il citrato trisodico è presente come soluzione tamponata molare 0,129 (3,8% tamponata; pH 5,5) e corrisponde al 10% del volume nominale di una S-Monovette® PFA. Il rapporto di miscela tra citrato e sangue corrisponde a 1:9 – 1 parte di volume di citrato e 9 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento è indispensabile per le analisi.

Il sangue intero della S-Monovette® PFA 9NC viene utilizzato come campione per la determinazione della funzione dei trombociti con il dispositivo di analisi SIEMENS Healthineers PFA ed è validato a tal fine.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ione calcio tramite il citrato.

Rispettare gli AVVISI su prelievo e manipolazione nella combinazione S-Monovette® PFA e ago a farfalla.

## S-Monovette® CTAD SARSTEDT

La S-Monovette® CTAD contiene l'anticoagulante citrato trisodico così come teofilina, adenosina e dipiridamolo e serve al prelievo di sangue intero e di plasma\*\*. CTAD è presente come soluzione e corrisponde al 10% del volume nominale di una S-Monovette® CTAD. Il rapporto di miscela tra CTAD e sangue corrisponde a 1:9 – 1 parte di CTAD e 9 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento è indispensabile per le analisi.

Il plasma CTAD viene utilizzato come campione per la determinazione del fattore piastrinico 4 (PF4), della beta(β) tromboglobulina (βTG) e dell'inibitore dell'attivatore del plasminogeno (PAI-1) così come per esami di routine emostaseologici.

L'attivazione di trombociti viene inibita per un periodo di almeno 4 ore e serve al controllo delle terapie con eparina.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ione calcio tramite il citrato.

Rispettare gli AVVISI su prelievo e manipolazione nella combinazione S-Monovette® CTAD e ago a farfalla.

**NOTA: CTAD è giallo. La S-Monovette® CTAD, durante l'immagazzinaggio, deve essere protetta dalla luce naturale e artificiale. Una forte azione della luce per più di 12 ore può determinare l'attivazione degli additivi.**

### S-Monovette® SARSTEDT EDTA K2E/K3E

La S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E contiene l'anticoagulante K2 EDTA o K3 EDTA e serve al prelievo di sangue intero\*\*. K2 EDTA e K3 EDTA sono disponibili in forma dosata a spruzzo (1,6 mg EDTA/ml sangue).

Il sangue intero EDTA viene utilizzato come campione per esami ematologici. Gli strisci di sangue devono essere eseguiti entro quattro ore dopo il prelievo di sangue.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite EDTA.

Il sangue dalla S-Monovette® EDTA K2E/K3E può essere utilizzato anche per indagini immunematologiche di routine e test su malattie infettive. L'operatore è responsabile sia della validazione dell'idoneità del campione per questi esami utilizzando i reagenti e i dispositivi di analisi sia delle condizioni di conservazione.

### S-Monovette® EDTA gel K2E SARSTEDT

La S-Monovette® EDTA gel K2E contiene, oltre all'anticoagulante K2 EDTA, un gel a base polimerica e serve al prelievo di plasma\*\*. K2 EDTA è disponibile in forma dosata a spruzzo (1,6 mg EDTA/ml sangue). Il gel, tramite centrifugazione, si pone tra cellule ematiche e plasma e forma uno strato di separazione stabile durante il trasporto, la conservazione e l'analisi.

Il plasma EDTA viene utilizzato come campione per la diagnostica virale molecolare.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite EDTA.

### S-Monovette® Fluoruro EDTA FE/fluoruro eparina FH/fluoruro citrato EDTA FC con inibitori della glicolisi SARSTEDT

La S-Monovette® Fluoruro EDTA FE contiene l'anticoagulante EDTA (1,2 mg/ml sangue) così come fluoruro (1,0 mg/ml sangue) per l'inibizione della glicolisi e serve al prelievo di plasma\*\*. Fluoruro EDTA è disponibile in forma dosata a spruzzo.

La S-Monovette® Fluoruro-eparina FH contiene l'anticoagulante eparina (16 I.E. eparina / ml sangue) così come fluoruro (1,0 mg/ml sangue) per l'inibizione della glicolisi e serve al prelievo di plasma\*\*. Fluoruro eparina è disponibile in forma dosata a spruzzo.

L'inibizione della glicolisi dovuta solamente al fluoruro inizia circa 2 ore dopo il riempimento del contenitore del prelievo di sangue e mostra tutti i suoi effetti dopo circa 4 ore. Il glucosio, pertanto, degrada nel processo fino al 6% dopo poche ore e fino al 10-15% dopo 24 ore nel sangue intero.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC contiene l'anticoagulante EDTA così come citrato e fluoruro per l'immediata inibizione della glicolisi e serve al prelievo di plasma\*\*. EDTA, citrato e fluoruro sono disponibili come soluzione. Il calcolo della concentrazione di glucosio richiede, a causa della diluizione, la moltiplicazione con 1,16.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC rispetta la linea guida sul diabete gestazionale della Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) e la Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) per il diabete di tipo 2. La stabilizzazione immediata della concentrazione di glucosio viene garantita fino a 96 a temperatura ambiente nel sangue intero (si veda anche il WhitePaper di SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/>, Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours\*).

Il plasma (citrato) fluoruro EDTA viene utilizzato come campione per la determinazione del glucosio.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite EDTA.

**NOTA: Il fluoruro può provocare un aumento dell'emolisi. Ulteriori informazioni sulle sostanze che possono interferire devono essere verificate nelle rispettive istruzioni d'uso del produttore dei reagenti.**

Rispettare gli AVVISI su prelievo e manipolazione nella combinazione S-Monovette® GlucoEXACT e ago a farfalla.

### S-Monovette® CPDA SARSTEDT

La S-Monovette® CPDA contiene l'anticoagulante citrato di sodio così come acido citrico, fosfato di sodio, destrosio e adenina e serve al prelievo di sangue intero e di plasma\*\*. CPDA è disponibile come soluzione. Il rapporto di miscela tra CPDA e sangue corrisponde a 1:6 – 1 parte di CPDA e 6 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento, a causa dell'analisi, è assolutamente necessario.

Il CPDA sangue intero / plasma viene utilizzato come campione per la sierologia del gruppo sanguigno nella medicina trasfusionale, per ricerche sulla compatibilità (prove incrociate) nelle trasfusioni. La S-Monovette® CPDA, concretamente, è adatta alla determinazione dei gruppi sanguigni (ABO), inclusi Kell e formula di Rhesus, test diagnostici su anticorpi irregolari dei gruppi sanguigni, test di Coombs diretti polispecifici (fino al giorno 10), test di compatibilità (prova incrociata) con siero/plasma del paziente compatibile per gruppo sanguigno (Major Test).

La durata del trasporto fino allo stoccaggio è validata per un massimo di 4 ore a 2 - 21 °C. Per la sedimentazione delle cellule i campioni devono essere conservati in precedenza per almeno 16 ore in posizione verticale in frigorifero. Gli analiti sopra indicati, successivamente, potranno essere determinati fino a 35 giorni in modo analogo al periodo di conservazione del sangue in frigorifero (2 - 6 °C), con eccezione del test Coombs diretto, 10 giorni. Adatta per la procedura di agglutinazione su colonna ad es. sul Vision Max di Ortho Clinical Diagnostics. Il campione non può essere congelato.

L'operatore è responsabile sia della validazione dell'idoneità del campione per questi esami utilizzando altre metodologie/reagenti/dispositivi di analisi sia delle condizioni di conservazione.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite il citrato.

Rispettare gli AVVISI su prelievo e manipolazione nella combinazione S-Monovette® CPDA e ago a farfalla.

### S-Monovette® ThromboExact SARSTEDT

La S-Monovette® ThromboExact contiene come anticoagulante un sale di magnesio e serve al prelievo di sangue intero\*\*. Il sale di magnesio è disponibile in forma dosata a spruzzo.

Il sangue intero della S-Monovette® ThromboExact viene utilizzato come campione per escludere conteggi errati di bassi trombociti causati dall'intolleranza di anticoagulanti (ad es. EDTA, citrato, eparina), chiamata anche pseudotrombocitopenia. La formazione di aggregati di trombociti è impedita e la determinazione del numero effettivo di trombociti è possibile fino a 12 ore dopo il prelievo di sangue.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite ioni al magnesio che inibiscono il trombocita A2 trombocitario così come l'aggregazione di trombociti procurati tramite ADP e acido arachidonico.

### S-Monovette® irudina SARSTEDT

La S-Monovette® irudina contiene l'anticoagulante irudina e serve a prelievi di sangue intero\*\*. L'irudina è disponibile in forma dosata a spruzzo.

Il sangue intero (irudina) viene utilizzato come campione per la determinazione della funzione dei trombociti sul dispositivo Multiplate® (multiple platelet function analyser) di ROCHE Diagnostics ed è validato a tal scopo.

Viene utilizzato per il monitoraggio di terapie con medicinali inibitori delle piastrine così come per provare o escludere disturbi funzionali dei trombociti.

La S-Monovette® irudina è stata specificamente sviluppata per la determinazione della funzione dei trombociti insieme alla società Verum Diagnostica, oggi ROCHE Diagnostics, sul dispositivo Multiplate®.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite irudina con diretta inibizione della trombina e consente in questo modo una diagnosi funzionale dei trombociti nello stato naturale.

### S-Monovette® omocisteina HCY-Z gel/HCY-C SARSTEDT

La S-Monovette® omocisteina HCY-Z gel contiene, oltre al granulato in plastica ricoperto dall'attivatore della coagulazione (silicato), uno speciale stabilizzatore e un gel a base polimerica e serve al prelievo di siero\*\*. Il gel, tramite centrifugazione, si pone tra sangue coagulato e siero e forma uno strato di separazione stabile durante il trasporto, la conservazione e l'analisi. La preparazione è disponibile in forma dosata a spruzzo. L'omocisteina viene stabilizzata fino a 8 ore nel sangue intero a temperatura ambiente. Se la centrifugazione avviene entro le prime 8 ore con strato di separazione correttamente formatosi tra sangue coagulato e siero, l'omocisteina si stabilizza fino a 96 ore.

Il siero della S-Monovette® omocisteina HCY-Z-gel viene utilizzato come campione per la determinazione della omocisteina. La S-Monovette® omocisteina HCY-C contiene come anticoagulante citrato acido (pH 4,3) e serve al prelievo di plasma\*\*. Il citrato è disponibile come soluzione. Il calcolo della concentrazione di omocisteina richiede, a causa della diluizione, la moltiplicazione con 1,11.

L'omocisteina viene stabilizzata a temperatura ambiente fino a 6 ore e a 4 °C fino a 48 ore nel sangue intero.

Il plasma della S-Monovette® omocisteina HCY-C viene utilizzato come campione per la determinazione della omocisteina.

L'inibizione della coagulazione nella S-Monovette® omocisteina HCY-C avviene tramite la complessazione degli ioni calcio tramite il citrato.

Rispettare gli AVVISI su prelievo e manipolazione nella combinazione S-Monovette® HCY-C e ago a farfalla.

### S-Monovette® DNA Exact SARSTEDT

La S-Monovette® DNA Exact contiene un anticoagulante su base EDTA e serve al prelievo di sangue intero\*\*. EDTA è disponibile in forma dosata a spruzzo.

Il sangue intero EDTA viene utilizzato come campione per la stabilizzazione del gDNA. La capacità di stabilizzazione per il gDNA è validata su 5 giorni a 35 °C, 14 giorni a temperatura ambiente (22 °C), 28 giorni al freddo (4 °C) e almeno 1 anno a -20 °C. I campioni stabilizzati, inoltre, sopravvivono a 5 cicli di congelamento e scongelamento senza riduzioni della qualità (si veda anche il WhitePaper di SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/>, SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.\*).

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite EDTA.

\*\*L'idoneità del campione dipende dall'analisi e dal reagente/dispositivo di analisi. Devono essere osservate le relative raccomandazioni del produttore.

## Istruzioni/avvertenze di sicurezza

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a materiale del campione potenzialmente infettivi e a patogeni trasmissibili.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo ematico affilati/appuntiti (aghi, adattatori) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Utilizzare aghi Safety / Safety-Multifly® con copriago incorporato. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Si applica per prodotti confezionati sterili singolarmente Prima dell'uso, controllare ogni singola confezione per rilevare eventuali danni e, qualora ve ne fossero, non utilizzarla.
4. Il prodotto è monouso. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (aghi, adattatori) per il prelievo di sangue in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico.
5. In caso di prelievo ematico mediante accesso endovenoso (EV), occorre assicurarsi che l'accesso venga risciacquato correttamente in base al presidio (ossia, che venga ripulito dalla soluzione endovenosa) prima di iniziare il prelievo di sangue. Il lavaggio corretto dell'accesso previene risultati delle analisi errate.
6. Il riempimento insufficiente della S-Monovette® provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può causare risultati di analisi errati.
7. Il sangue prelevato e manipolato con la S-Monovette® non deve essere nuovamente iniettato nell'organismo umano.
8. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

## Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente fino all'utilizzo.

## Limitazioni

1. La durata e la temperatura di conservazione di una S-Monovette® piena dipendono dal periodo di conservazione degli analiti da esaminare. La valutazione è effettuata dal laboratorio e le informazioni sono prese dalle istruzioni d'uso del produttore del reagente/del dispositivo di analisi.
2. Anche se il plasma o il siero viene separato tramite centrifugazione della S-Monovette® e/o è disponibile una barriera, non necessariamente sono separate tutte cellule. Il metabolismo residuo o il degrado naturale può influenzare la concentrazione degli analiti. Occorre verificare la stabilità degli analiti in relazione al contenitore di conservazione e alle condizioni del relativo laboratorio.
3. In caso di farmaci terapeutici, è necessario verificare l'idoneità del materiale del campione nelle istruzioni d'uso del produttore dei reagenti/dispositivo di analisi.
4. Le analisi per gli oligoelementi/metalli devono essere condotti con il sistema S-Monovette® analisi dei metalli + ago Safety analisi dei metalli.

## Prelievo e manipolazione del campione

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

### Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

1. Tutti i sistemi di prelievo ematici S-Monovette® necessari.
2. Aghi (Safety) o aghi (Safety)-Multifly®
3. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
4. Etichette per l'identificazione del paziente.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
6. Tamponi monouso asciutti e asettici.
7. Laccio emostatico.
8. Cerotto o bendaggio.
9. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

### Procedura di prelievo consigliata:

1. Bottiglie per emocoltura
2. Contenitori con citrato o attivatore della coagulazione (con/senza gel siero CAT/siero gel CAT)
3. Contenitori con attivatore della coagulazione o citrato
4. Contenitori con eparina con/senza gel
5. Contenitori con EDTA con/senza gel
6. Contenitori con inibitori della glicolisi
7. Contenitori con altri additivi

**Avviso:** *se si inizia il prelievo di un contenitore di citrato o di un altro contenitore con preparazione di liquidi come ad es. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C o GlucoEXACT in combinazione con un ago a farfalla (ad es. ago (Safety-)Multifly®), si consiglia di anticipare il prelievo di un contenitore vuoto (ad es. S-Monovette® neutra Z) per evitare il riempimento insufficiente del contenitore causato dal riempimento del tubo dell'ago a farfalla.*  
*In questo modo è possibile garantire il corretto riempimento del contenitore e quindi il corretto rapporto di miscela (liquido/sangue).*

**Avviso:** *per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.*

### Evitare reflussi

La maggior parte delle S-Monovette contiene additivi chimici. Attenersi alle seguenti indicazioni per evitare il reflusso:

1. Utilizzare esclusivamente i materiali consigliati nelle istruzioni d'uso.
2. Posizionare il paziente in modo da godere di un facile accesso alla vena e dirigere in basso il braccio o altra sede della puntura.
3. Tenere la S-Monovette® con il tappo a vite rivolto verso l'alto e, in caso di utilizzo di un ago (Safety-) Multifly®, sotto il livello del braccio/sede della puntura.
4. Occorre assicurarsi che, al momento della venipuntura, il contenuto della S-Monovette® non tocchi il tappo a vite o l'estremità dell'ago.
5. Allentare il laccio emostatico mentre il sangue fluisce nella S-Monovette®.



## Congelamento/scongelamento

Si consiglia, a sensi delle raccomandazioni del WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02), di separare siero/plasma prima del congelamento di cellule ematiche. Per la S-Monovette® valgono le seguenti indicazioni per il congelamento:

### Congelamento a meno di 0 °C

- L'utilizzo in intervalli di temperatura sotto lo zero deve essere necessariamente testato in condizioni reali, poiché il carico dei contenitori può essere molto differente a seconda della sostanza da congelare e delle condizioni routinarie (si veda il capitolo "Caratteristiche dei materiali", catalogo SARSTEDT).
- In linea di massima, i valori di stabilità della plastica diminuiscono nell'intervallo di temperatura inferiore a 0 °C. Pertanto, in generale, occorre evitare le sollecitazioni meccaniche.
- Occorre scegliere condizioni di congelamento tali da consentire che il contenuto della S-Monovette® venga congelato in modo omogeneo e dal basso verso l'alto. La S-Monovette® deve disporre di spazio sufficiente in un portaprovette o una scatola di stoccaggio al fine di consentirne l'espansione. I portaprovette in polistirolo o metallo non sono idonei, in quanto possono causare incrinature a causa dell'espansione.

### Congelamento a -20 °C - Prima del congelamento verificare quanto segue:

- Interferenze: Verificare se il congelamento interferisce con il campione di sangue o le analisi (ad es. emolisi, stabilità degli analiti).
- Centrifugazione: Necessario a seconda dell'esame pianificato. Per le condizioni di centrifugazione si veda questo documento al punto "Centrifugazione", si controlli il sito web di SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> e si eseguano controlli visivi a campione.
- Emolisi: Il sangue intero emolizza durante il congelamento: al fine di evitarlo dovrebbe essere utilizzata la S-Monovette® Gel o, dopo la centrifugazione, il filtro per valvole Seraplas® ovvero il campione dovrebbe essere travasato con pipetta in un contenitore secondario.

### Congelamento a -20 °C - Esecuzione:

- Raffreddamento: Raffreddare la S-Monovette® in posizione diritta con temperatura ambiente a +4 °C per un periodo da 45 a 60 min prima di congelarla a -20 °C.
- Scongelamento: Lasciar scongelare in posizione diritta a temperatura ambiente per almeno 45 min. Anche in questo caso, occorre evitare sollecitazioni meccaniche. Uno scongelamento eccessivamente rapido può alterare i risultati delle analisi.

### Congelamento sotto i -20 °C

- Il produttore non ha testato il congelamento a temperature inferiori a -20 °C. A fronte della molteplicità di possibili fattori d'influenza, si consiglia di eseguire test di congelamento alle condizioni di routine del laboratorio.

### Congelamento di S-Monovette® Gel:

- Il congelamento ha luogo come indicato nel punto "Congelamento a -20 °C – Esecuzione".
- Lo strato di gel, come noto, può cambiare a causa del processo di congelamento.
- A fronte della molteplicità di possibili fattori d'influenza, si consiglia di eseguire test di congelamento alle condizioni di routine del laboratorio.
- **Scongelamento:** Far scongelare in campione in posizione verticale. Trasferire il campione, dopo lo scongelamento, mediante pipetta (senza decantazione) fino a circa 2 mm. sopra lo strato di gel dal contenitore primario in un contenitore secondario. Gettare il residuo.

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

## Prelievo ematico

### Tecniche di prelievo

Si differenzia tra due tecniche di prelievo: la tecnica di aspirazione e la tecnica sottovuoto.

La tecnica di aspirazione consente, grazie all'estrazione controllata dello stantuffo, un prelievo ematico atraumatico con flusso di sangue lento e continuo. Il flusso di sangue, in questo modo, si fa adattare direttamente a tutte le situazioni e condizioni delle vene; l'emolisi si riduce.

La tecnica sottovuoto consente, grazie a un contenitore svuotato in precedenza, il prelievo ematico secondo il principio della depressione con un flusso di sangue continuo e rapido. Questa tecnica, pertanto, è ideale per buone condizioni venose e semplici condizioni di prelievo.

Manipolazione per il prelievo di sangue: si veda anche il video sulla manipolazione della S-Monovette® nella tecnica di aspirazione e nella tecnica sottovuoto con l'ago Safety o con l'ago Safety-Multify®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

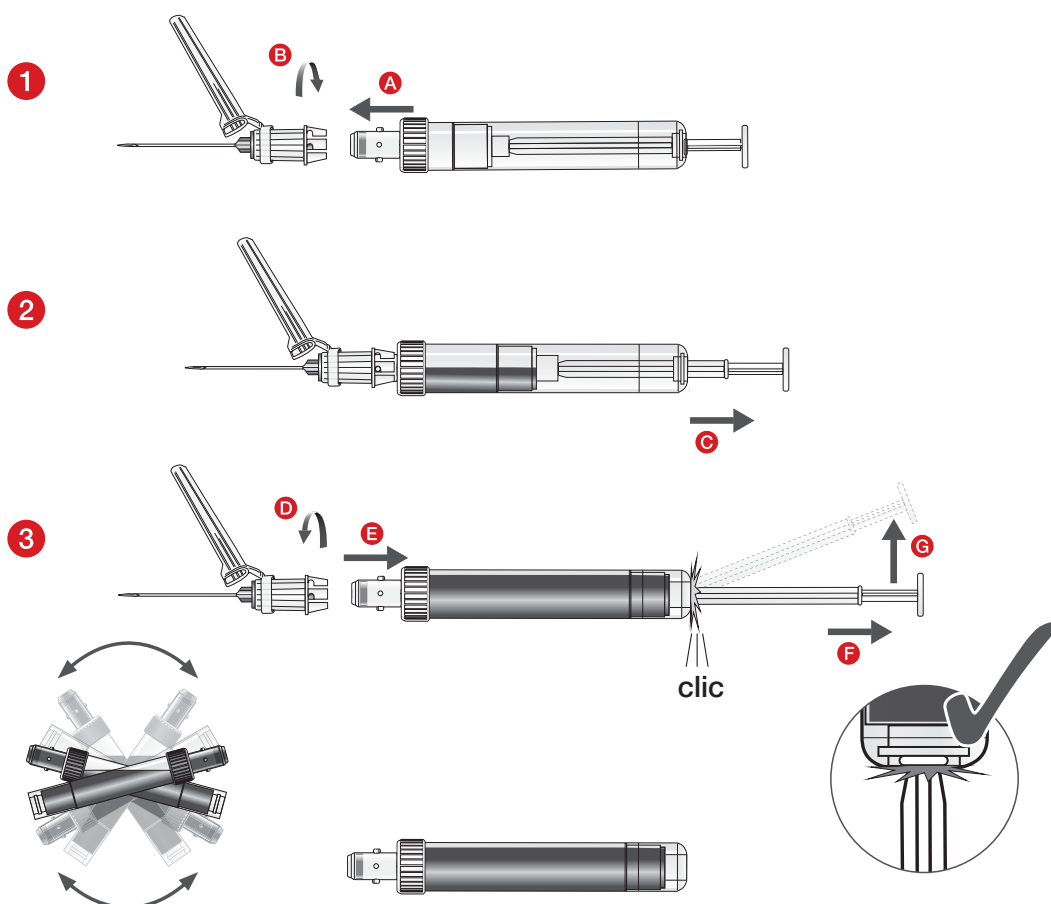
1. Selezionare la S-Monovette® idonea per il campione richiesto.
2. Selezionare il punto dove praticare la venipuntura. Per la preparazione del punto di incisione della venipuntura attenersi alle linee guida dell'istituto.

### Prelievo ematico con tecnica di aspirazione

**Attenzione! Utilizzare la S-Monovette® solo per il prelievo ematico e non a scopi di iniezione.**

Utilizzare solo con aghi (aghi (Safety) S-Monovette® o aghi (Safety-)Multify®/adattatore per la S-Monovette®).

Qui viene mostrato l'utilizzo dell'ago Safety:



**1** Immediatamente prima della venipuntura spingere la S-Monovette® nel supporto integrato dell'ago Safety **A** e fissarla **ruotando leggermente in senso antiorario** **B**.  
**Applicare il laccio emostatico in caso di bisogno per massimo 1 minuto. Preparare il sito di iniezione con un disinfettante adeguato. Non toccare più la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da godere di un facile accesso alla vena e dirigere in basso il braccio o altra sede della puntura.**

**2** Togliere il copriago. Pungere la vena, ritrarre lentamente lo stantuffo e allentare il laccio emostatico mentre il sangue fluisce nella S-Monovette®.  
 Attendere fino all'interruzione del flusso di sangue per consentire il corretto riempimento.

**3** Muovere la S-Monovette® **ruotando leggermente in senso antiorario** **D** e toglierla (disconnetterla) dall'ago Safety **E**. L'ago Safety rimane in vena.

In caso di prelievo multiplo, come sopra descritto, connettere le successive S-Monovette® con l'ago Safety e prelevare ulteriori campioni.

Conclusione del prelievo di sangue: Disconnettere in primo luogo la S-Monovette® **D + E** e quindi estrarre dalla vena l'ago Safety. Con tecnica a una mano attivare il copriago o su una superficie stabile e piana - fino a quando l'ago scatta (si attiva) in posizione con un **clic udibile e percettibile** nel copriago - o premendo il copriago con il dito indice contro l'estremità inferiore dello stesso; si vedano anche le istruzioni d'uso per l'ago (Safety) S-Monovette® o l'ago (Safety-)Multify®

Capovolgere ogni S-Monovette® direttamente dopo la disconnessione dall'ago Safety per 1 volta e, alla conclusione del prelievo ematico, capovolgere delicatamente più volte tutti i campioni con anticoagulanti!

Per il trasporto e la centrifugazione tirare lo stantuffo fino a sentire lo scatto **F** (lo stantuffo scatta nel corpo della S-Monovette®) e staccare il pistone **G**.

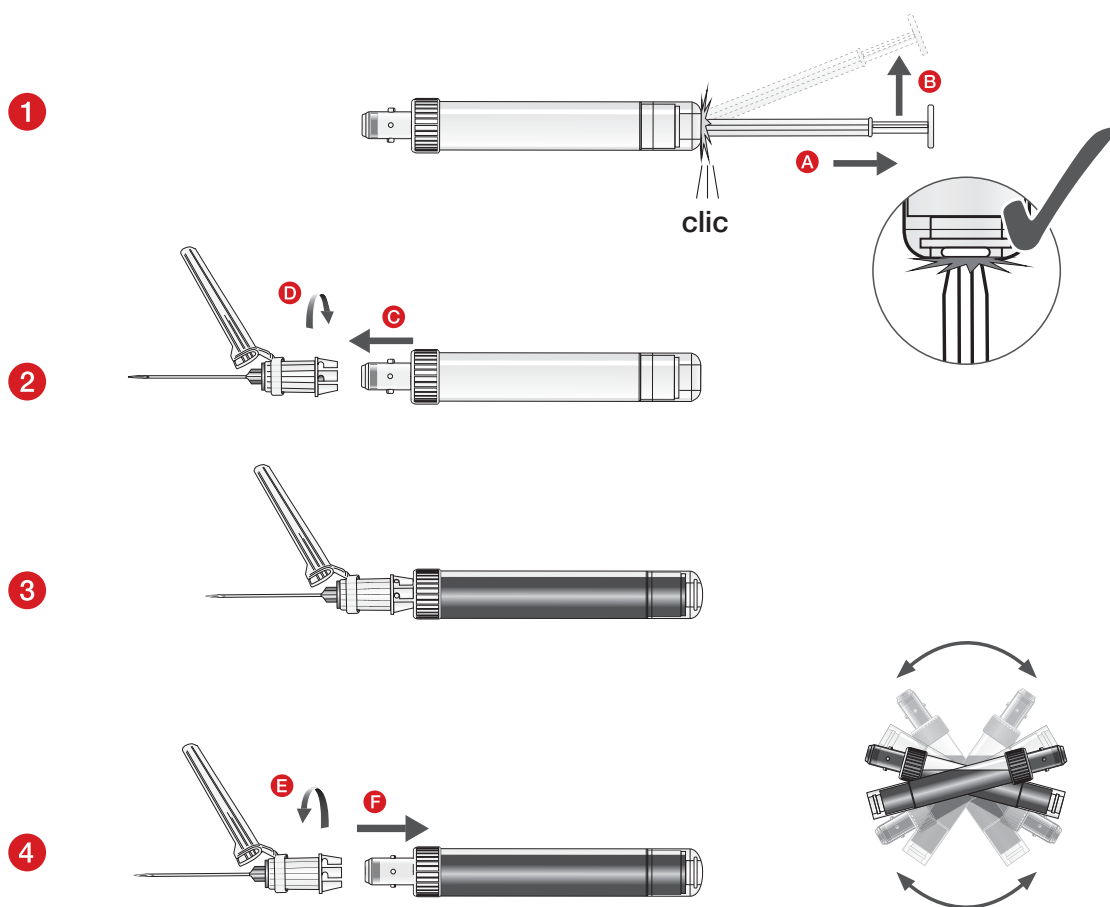
1. Premere la sede della puntura con un panno asciutto e senza germi fino a quando il sanguinamento si interrompe.
2. Una volta che il sangue si è coagulato applicare un bendaggio se si desidera.
3. Smaltire l'ago Safety in un contenitore adatto per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.

## Prelievo ematico con tecnica sottovuoto.

**Attenzione! Utilizzare la S-Monovette® solo per il prelievo ematico e non a scopo di iniezione.**

Utilizzare solo con aghi (Safety) S-Monovette® o aghi (Safety-)Multifly®/adattatore per la S-Monovette®.

Qui viene mostrato l'utilizzo dell'ago Safety:



- 1** Per iniziare il prelievo ematico in modo atraumatico, SARSTEDT consiglia di fare il primo prelievo con la S-Monovette® utilizzando la tecnica di aspirazione (si veda Tecnica di aspirazione per la TECNICA DI VENIPUNTURA) **A - E**.  
Quindi continuare con la tecnica sottovuoto.

Prima del prelievo ematico tirare con lo stantuffo il pistone fino al fondo della S-Monovette® e farlo scattare in modo udibile **A**. Lo stantuffo viene quindi staccato **B**.

- 2** Spingere la S-Monovette® preparata nel supporto integrato dell'ago Safety S-Monovette® e fissarlo **ruotando leggermente in senso orario C + D**.

- 3** Attendere fino all'interruzione del flusso di sangue per consentire il corretto riempimento.

- 4** Muovere la S-Monovette® **ruotando leggermente in senso antiorario E** e toglierla (disconnetterla) dall'ago Safety **F**. L'ago Safety rimane in vena.

In caso di prelievo multiplo, come sopra descritto, connettere prima le successive S-Monovette con l'ago Safety e prelevare ulteriori campioni.

Conclusione del prelievo di sangue: Disconnettere la

S-Monovette® **E + F** e quindi togliere dalla vena l'ago Safety. Con tecnica a una mano attivare il copriago o su una superficie stabile e piana - fino a quando l'ago scatta (si attiva) in posizione con un **clac udibile e percettibile** nel copriago - o premendo il copriago con il dito indice contro l'estremità inferiore dello stesso.

Capovolgere ogni S-Monovette® direttamente dopo la disconnessione dall'ago Safety per 1 volta e, alla conclusione del prelievo ematico, capovolgere delicatamente più volte tutti i campioni con anticoagulanti!

1. Premere la sede della puntura con un panno asciutto e senza germi fino a quando il sanguinamento si interrompe.
2. Una volta che il sangue si è coagulato applicare un bendaggio se si desidera.
3. Smaltire l'ago Safety in un contenitore adatto per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.

## Centrifugazione

ATTENZIONE! Le S-Monovetten SARSTEDT sono concepite per 4.000 x g. Un'eccezione è rappresentata dalle S-Monovette con Ø 8 mm (S-Monovette® pediatria), validate attualmente fino a 2.500 x g. Utilizzare esclusivamente provette per il trasporto e inserti idonei. La centrifugazione di S-Monovette che presentino incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione eccessiva può causare la rottura di S-Monovette, con eventuale rilascio di materiali potenzialmente infettivi.

Gli inserti per centrifuga devono essere selezionati in base alle dimensioni delle S-Monovette utilizzate. L'accelerazione centrifuga relativa dipende dal numero di giri al minuto impostato:

$$RCF = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

RCF: "forza centrifuga relativa, chiamata anche "forza g"" (dall'inglese "relative centrifugal force"),

"Giri/min": "giri al minuto" (U/min), oppure n = "numero di giri al minuto" (in inglese, rpm = "revolutions per minute")

"r": "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo di S Monovette®, (cm).

È possibile centrifugare senza gel in centrifughe con rotore oscillante o ad angolo fisso.

Le soluzioni S-Monovette con gel sono concepite esclusivamente per centrifughe con rotore oscillante. La centrifugazione in centrifughe con rotore ad angolo fisso non è convalidata da SARSTEDT ed è sconsigliata.

La centrifugazione di S-Monovette deve avvenire secondo le condizioni di centrifugazione illustrate di seguito. Eventuali condizioni differenti devono essere convalidate autonomamente dall'utente.

Occorre verificare che le S-Monovette siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga. Le S-Monovette che sporgono dall'inserto possono restare intrappolate nella parte superiore della centrifuga e rompersi. La centrifuga deve essere riempita in maniera omogenea. A tal proposito, attenersi alle istruzioni d'uso della centrifuga.

**ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le S-Monovette rotte.**

Consultare le istruzioni d'uso della centrifuga per indicazioni relative alla disinfezione.

Secondo BS 4851* (codice UE)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Accelerazione centrifuga relativa (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g	3500 x g	4000 x g
		Siero	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Siero gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
-		Siero Express gel	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		Litio eparina	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Litio eparina gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Litio eparina gel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA-Gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrato	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluoruro eparina	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrato PBM 1,8 ml Raggio centrifughe > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrato PBM 1,8 ml Raggio centrifughe > 9 cm fino a ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.v. = non validato

\* Si applica a tutte le S-Monovette ad eccezione di quelle di Ø 8 mm (S-Monovette pediatria).

Centrifugazione a 20°C

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

## Informazioni sul materiale di separazione

La fluidità del materiale di separazione (gel) dipende dalle temperature. Se le S-Monovette sono raffreddate prima o durante la centrifugazione, non viene più assicurato lo strato continuo del gel di separazione.

Le S-Monovette non possono essere nuovamente centrifugate / ri-centrifugate.

## Smaltimento

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

## Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

CLSI\* 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".

### Norma sui contenitori per il prelievo ematico venoso:




DIN EN ISO 6710: Contenitori monouso per il prelievo di campioni ematici venosi negli esseri umani

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Legenda dei simboli e dei contrassegni:

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

### Si applica inoltre per prodotti confezionati sterili singolarmente

	Se la confezione è danneggiata, non utilizzare
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Sterilizzazione per irradiazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

체외 진단에 사용

용도

S-Monovette® 채혈 시스템, 바늘 및 어댑터는 정맥 채혈을 위해 시스템으로 함께 사용됩니다. S-Monovette® 채혈 시스템은 임상 실험실에서 혈청, 혈장 또는 전혈 채의 진단을 위해 혈액 시료를 채취, 운반, 처리 및 보관하기 위해 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

S-Monovette® 채혈 시스템은 플라스틱 용기, 피스톤, 피스톤 로드 및 색상으로 구분된 플라스틱 나사 캡과 S-Monovette®(안전) 바늘 또는 (안전) Multifly® 바늘에 연결하기 위해 특별히 개발된 통합 멤브레인 및 다양한 첨가제(배합물)로 구성됩니다. 첨가제 미포함 S-Monovette® 역시 제공됩니다. 응고 촉진제, 젤을 포함한 응고 촉진제, 리튬 헤파린, 젤을 포함한 리튬 헤파린, 나트륨 헤파린, 구연산염, EDTA, 불소 EDTA, 불소 헤파린, 불소 구연산염, CPDA 등의 첨가제를 포함하거나 첨가제를 포함하지 않은 S-Monovette® 채혈 시스템은 첨가제 농도, 액체 첨가제의 볼륨 및 그 허용 오차, 혈액 대 첨가제의 비율과 관련하여 국제 표준 DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection (정맥 혈액 샘플 채취를 위한 일회용 용기)" 및 Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI, 임상 및 실험실 표준 연구소의 승인 표준)을 따릅니다. 첨가제 선택은 분석 테스트 방법에 따라 달라집니다. 이것은 검사시약 및/또는 테스트를 시행하는 분석 장치의 제조업체에 의해 지정됩니다. S-Monovette® 채혈 시스템은 내부 멸균 버전 또는 개별 포장된 내외부 멸균 버전으로 제공됩니다.

S-Monovette® 스크류 캡\* 색상 코드:

첨가제	문자 코드	캡 색상 DIN EN ISO 6710	BS 4851+에 따른 캡 색상
제제 미포함 용기			
S-Monovette® Neutral Z	Z	흰색	흰색
혈청 용기			
S-Monovette® Serum CAT, 응고 촉진제 포함	CAT	빨간색	흰색
S-Monovette® Serum-Gel CAT, 응고 촉진제 및 젤 포함	CAT	짙은 노란색	짙은 노란색
S-Monovette® Serum Express Gel CAT, 응고 촉진제 트롬빈 및 젤 포함	CAT	주황색	-
헤파린 용기			
S-Monovette® 리튬 헤파린 LH, 리튬 헤파린 포함	LH	녹색	주황색
S-Monovette® 리튬 헤파린 액체 LH, 리튬 헤파린 포함	LH	녹색	주황색
S-Monovette® 리튬 헤파린 젤 LH, 리튬 헤파린 및 젤 포함	LH	녹색	주황색
S-Monovette® 리튬 헤파린 젤+ LH, 리튬 헤파린 및 속효성 젤 포함	LH	녹색	주황색
S-Monovette® 나트륨 헤파린 NH, 나트륨 헤파린 포함	NH	갈색	녹색
S-Monovette® 암모늄 헤파린 AH, 암모늄 헤파린 포함	n.d.	파란색	파란색
구연산염 용기			
S-Monovette® 구연산염 9NC, 구연산나트륨 3.13%	9NC	파란색	녹색
S-Monovette® PFA, 구연산염 9NC, 구연산나트륨 3.8%, 완충	9NC	하늘색	-
EDTA 용기			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, 칼륨 EDTA 포함	K3E	보라색	빨간색
S-Monovette® K2 EDTA K2E, 칼륨 EDTA 포함	K2E	보라색	빨간색
S-Monovette® K2 EDTA 젤 K2E, 칼륨 EDTA 및 젤 포함	K2E	보라색	빨간색
당분해 억제제 포함 용기			
S-Monovette® 불소 EDTA FE, 불소 및 EDTA 포함	FE	회색	노란색
S-Monovette® 불소 헤파린 FH, 불소 및 헤파린 포함	FH	-	노란색
S-Monovette® GlucoEXACT FC, 불소, 구연산염 및 EDTA 포함	FC	분홍색	회색
금속 분석용 용기			
S-Monovette® 금속 분석 LH, 리튬 헤파린 포함	LH	남색	주황색

기타 전혈 및 혈장 용기			
S-Monovette® ThromboExact, 마그네슘 화합물 포함	n.d.	n.d., 자주색	n.d., 자주색
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., 파란색	n.d., 녹색
S-Monovette® ACD	ACD	노란색	노란색
S-Monovette® CPDA	CPDA	노란색	노란색
S-Monovette® Hirudin	n.d.	n.d., 올리브 그린	n.d., 올리브 그린
S-Monovette® 호모시스테인 HCY-Z 젤, 젤 및 안정제 포함	n.d.	n.d., 회색	n.d., 회색
S-Monovette® 호모시스테인 HCY-C 구연산염 완충 포함	n.d.	n.d., 보라색	n.d., 보라색
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., 파란색	n.d., 파란색

\* 추가적인 스크류 캡 색상 역시 구입 가능.

n.d.: 정의되지 않음

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

**SARSTEDT S-Monovette® Serum CAT /Serum-Gel CAT**

S-Monovette® Serum CAT는 응고 촉진제(규산염)가 코팅된 플라스틱 파립이 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다\*\*. 플라스틱 파립은 원심 분리를 통해 혈병과 혈청 사이에 위치하게 됩니다. S-Monovette® Serum-Gel CAT는 응고 촉진제(규산염)가 코팅된 플라스틱 파립 외에도 폴리머 기반의 젤이 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다\*\*. 젤은 원심 분리를 통해 혈병과 혈청 사이에 위치하게 되며 운송, 보관 및 분석 시 안정적인 분리층을 형성합니다. 혈청은 임상용 화학 정기 검사, 일상적인 면역 검사 및 혈청 반응 테스트에서 시료 물질로 사용됩니다. 채혈 후에는 S-Monovette® Serum CAT/Serum-Gel CAT의 혈액은 30분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 후 잘 형성된 수평 분리 층을 확보할 수 있도록 합니다. 권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 경우에 따라 완전히 응고되기까지 더 많은 시간이 소요될 수 있습니다.

**SARSTEDT S-Monovette® Serum Express Gel CAT**

S-Monovette® Serum Express Gel CAT는 응고 촉진제(트롬빈)가 코팅된 플라스틱 파립 외에도 폴리머 기반의 젤이 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다\*\*. 젤은 원심 분리를 통해 혈병과 혈청 사이에 위치하게 되며 운송, 보관 및 분석 시 안정적인 분리층을 형성합니다. 채혈 후에는 S-Monovette® Serum Express Gel의 혈액은 5분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 후 잘 형성된 수평 분리 층을 확보할 수 있도록 합니다. 권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 하며, 헤파린 치료를 받은 환자의 혈액 역시 동일합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 고용량의 헤파린을 포함한 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 완전히 응고되기까지 더 많은 시간이 소요됩니다. 혈청은 임상용 화학 정기 검사, 일상적인 면역 검사 및 혈청 반응 테스트에서 시료 물질로 사용됩니다.

**SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z**

S-Monovette® Neutral Z는 제제를 포함하지 않아, 응고 촉진제 없이 혈액 시료의 자연스러운 응고를 가능하게 하며 혈청 채취에 사용됩니다\*\*. 원심 분리를 통해 혈병과 혈청이 분리됩니다. 혈청은 사용자 특정 검사를 위한 시료 물질로 사용됩니다. 또한 S-Monovette® Neutral Z는 빈 용기로도 사용 가능합니다: S-Monovette® 구연산염을 (안전)Multify® 바늘(나비바늘)과 함께 사용하여 채혈을 시작하고자 하는 경우, S-Monovette® Neutral Z를 (안전) Multify® 바늘의 용기로 채우기 위한 첫 번째 용기(빈 용기)로 사용할 수 있습니다.

**SARSTEDT S-Monovette® 리튬 헤파린 LH/리튬 헤파린 젤 LH/리튬 헤파린 젤+ LH, 나트륨 헤파린 NH, 암모늄 헤파린 AH**

Die S-Monovette® 리튬 헤파린 LH/나트륨 헤파린 NH/암모늄 헤파린 AH는 응고 억제제(항응고제) 리튬 헤파린 / 나트륨 헤파린 / 암모늄 헤파린(일반적으로 혈액 1ml 당 헤파린 16 I.E.)으로 코팅된 플라스틱 파립을 포함하며, 전혈 및 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 플라스틱 파립은 원심 분리를 통해 혈액 세포와 혈장 사이에 위치하게 됩니다. 플라스틱 파립을 포함하지 않은 S-Monovette® 리튬 헤파린 LH를 경우, 항응고제 리튬 헤파린(일반적으로 혈액 1ml 당 헤파린 19 I.E.)이 스프레이 형태로 제공됩니다. S-Monovette® 리튬 헤파린 LH는 항응고제 리튬 헤파린(일반적으로 혈액 1ml 당 헤파린 25 I.E.)으로 코팅된 플라스틱 파립 외에도 폴리머 기반의 젤이 포함되어 있으며 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 젤은 원심 분리를 통해 혈액 세포와 혈장 사이에 위치하게 되며 운송, 보관 및 분석 시 안정적인 분리층을 형성합니다. S-Monovette® 리튬 헤파린 젤+ LH 역시 폴리머 기반의 젤이 포함되어 있으며, 이는 S-Monovette® 리튬 헤파린 젤에 비해 원심 분리 시간을 약 50% 감소시킬 수 있습니다. 헤파린 혈장은 임상용 화학 정기 검사 및 일상적인 면역 검사에서 시료 물질로 사용됩니다. 헤파린 전혈은 일상적인 면역 검사 및 혈청 반응 테스트에서 시료 물질로 사용됩니다. 헤파린을 사용한 응고 억제제는 항트롬빈을 활성화하여 이루어집니다. 주의: S-Monovette® 리튬 헤파린 LH, 리튬 헤파린 젤/젤+ LH는 리튬 측정을 위해 사용해서는 안 되며, S-Monovette® 나트륨 헤파린은 NH 나트륨 측정, 그리고 S-Monovette® 암모늄 헤파린 AH는 암모늄 측정을 위해 사용해서는 안 됩니다. 정맥혈이 채워진 S-Monovette® 리튬 헤파린/리튬 헤파린 젤/젤+/나트륨 헤파린/암모늄 헤파린은 혈액 가스 분석에 적합하지 않습니다.

**SARSTEDT S-Monovette® 금속 분석**

S-Monovette® 금속 분석에는 항응고제 리튬 헤파린이 포함되어 있으며 전혈 및 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 리튬 헤파린은 스프레이 형태로 제공됩니다(일반적으로 혈액 1ml 당 헤파린 19 I.E.). S-Monovette® 금속 분석의 헤파린 전혈 또는 헤파린 혈장은 특수 안전 바늘 21G x 1 1/2"(품목 번호 85.1162.600)와 함께 미량 원소/금속 검사를 위한 시료 물질로 사용됩니다. 미량 원소/금속은 원자 흡수 분광법(AAS)을 사용해 검증되었습니다. 안전 바늘 및 S-Monovette® 금속 분석의 경우, 이러한 미량 원소에 대해 다음과 같은 공시험 값을 확인할 수 있습니다(ng/시스템 단위):

성분	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/시스템	2.5	1.5	8.0	5.0	5	50	70	70	10	40	10	10

각 성분의 최대 공시험 값은 S-Monovette® 라벨에 표시되어 있습니다.

미량 원소 측정은 헤파린 전혈 또는 헤파린 혈장의 분석 방법에 따라 이루어집니다. 헤파린을 사용한 응고 억제제는 항트롬빈을 활성화하여 이루어집니다.

**SARSTEDT S-Monovette® 구연산염 9NC**

S-Monovette® 구연산염 9NC에는 항응고제 구연산삼나트륨이 포함되어 있으며 전혈 및 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 구연산삼나트륨은 0.106 물의 용액(3.13% 구연산삼나트륨; 종종 3.2%로 반올림됨)으로 제공되며, S-Monovette® 구연산염 공칭 용량의 10%입니다. 구연산염 대 혈액의 혼합비는 1:9 - 구연산염 부피부 1과 혈액 부피부 9입니다. 분석을 위해서는 정확한 중전이 필수적입니다. 구연산염 혈장은 일상적인 지혈 검사에서 시료 물질로 사용됩니다. 응고 억제제는 구연산염을 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다. S-Monovette® 구연산염과 나비바늘의 조합과 관련하여 시료 채취 및 취급에 대한 주의 사항에 유의하십시오.

**SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC**

S-Monovette® PFA 9NC에는 전혈 및 혈장 채취를 위해 항응고제 구연산삼나트륨이 포함되어 있습니다\*\*. 구연산삼나트륨은 0.129 물의 미완충 용액(3.8% 완충; pH 5.5)으로 제공되며 S-Monovette® PFA 공칭 용량의 10%입니다. 구연산염 대 혈액의 혼합비는 1:9 - 구연산염 부피부 1과 혈액 부피부 9입니다. 분석을 위해서는 정확한 중전이 필수적입니다. S-Monovette® PFA 9NC의 전혈은 SIEMENS Healthineers 분석 장치 PFA로 혈소판 기능을 측정하기 위한 시료 물질로 사용되며 이를 위해 검증되었습니다. 응고 억제제는 구연산염을 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다. S-Monovette® PFA와 나비바늘의 조합과 관련하여 시료 채취 및 취급에 대한 주의 사항에 유의하십시오.

**SARSTEDT S-Monovette® CTAD**

S-Monovette® CTAD에는 항응고제 구연산삼나트륨과 테오필린, 아데노신 및 디피리다몰이 포함되어 있으며 전혈 및 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. CTAD는 용액으로 제공되며 S-Monovette® CTAD 공칭 용량의 10%입니다. CTAD 대 혈액의 혼합비는 1:9 - CTAD 부피부 1과 혈액 부피부 9입니다. 분석을 위해서는 정확한 중전이 필수적입니다. CTAD 혈장은 혈소판 인자 4(PF4), 베타(B) 트롬보글로불린(BTG) 및 플라스미노겐 활성화 억제제(PAI-1) 측정 및 일상적인 지혈 검사를 위한 시료 물질로 사용됩니다. 혈소판 활성화가 최소 4시간 동안 억제되며, 헤파린 요법 모니터링에 사용됩니다. 응고 억제제는 구연산염을 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다. S-Monovette® CTAD와 나비바늘의 조합과 관련하여 시료 채취 및 취급에 대한 주의 사항에 유의하십시오. 주의: CTAD는 노란색입니다. S-Monovette® CTAD는 보관 중 인공 조영 및 자연광으로부터 보호해야 합니다. 밝은 빛에 12시간 이상 노출되는 경우, 첨가제가 비활성화될 수 있습니다.

**SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E**

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E에는 항응고제 K2 EDTA 또는 K3 EDTA가 포함되어 있으며 전혈 채취에 사용됩니다\*\*. K2 EDTA 또는 K3 EDTA는 스프레이 형태로 제공됩니다(혈액 1ml 당 EDTA 1.6mg). EDTA 전혈은 혈액 검사를 위한 시료 물질로 사용됩니다. 혈액 도말 표본은 채혈 후 4시간 이내에 제작되어야 합니다. 응고 억제제는 EDTA를 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다. S-Monovette® EDTA K2E/K3E의 혈액은 일상적인 면역 검사 및 감염성 질환 테스트를 위해서도 사용 가능합니다. 사용자는 보관 조건을 포함해 해당 테스트 시약/분석 장치를 사용하여 이와 같은 검사에 시료 물질이 적합하지 여부를 검증할 책임이 있습니다.



## SARSTEDT S-Monovette® EDTA 젤 K2E

S-Monovette® EDTA 젤 K2E에는 항응고제 K2 EDTA 외에도 폴리머 기반의 젤이 포함되어 있으며 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. K2 EDTA는 스프레이 형태로 제공됩니다(혈액 1ml 당 EDTA 1.6mg). 젤은 원심 분리를 통해 혈액 세포와 혈장 사이에 위치하게 되어 운송, 보관 및 분석 시 안정적인 분리층을 형성합니다.

EDTA 혈장은 분자 바이러스 진단에서 시료 물질로 사용됩니다.

응고 역제는 EDTA를 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다.

## SARSTEDT S-Monovette® 불소 EDTA FE/ 불소 헤파린 FH/ 불소 구연산염 EDTA FC, 당분해 억제제 포함

S-Monovette® 불소 EDTA FE에는 당분해 억제제를 위해 항응고제 EDTA(혈액 1ml 당 1.2mg)와 불소(혈액 1ml 당 1.0mg)가 포함되어 있으며 혈장 채취를 위해 사용됩니다\*\*. 불소 EDTA는 스프레이 형태로 제공됩니다.

S-Monovette® 불소 헤파린 FH에는 당분해 억제제를 위해 항응고제 헤파린(혈액 1ml 당 16 I.E.)과 불소(혈액 1ml 당 1.0mg)가 포함되어 있으며 혈장 채취를 위해 사용됩니다\*\*. 불소 헤파린은 스프레이 형태로 제공됩니다.

오직 불소 단독으로 이루어지는 당분해 억제는 채혈 용기를 채우고 약 2시간 후에 시작되며 약 4시간 후에 전체 효력을 보여줍니다. 따라서 포도당은 전혈에서 몇 시간 후 평균 최대 6%, 24시간 후 최대 10~15%까지 분해됩니다.

S-Monovette® GlucoEXACT FC에는 즉각적인 당분해 억제제를 위해 구연산염 및 불소와 항응고제인 EDTA가 포함되어 있으며 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. EDTA, 구연산염 및 불소는 용액으로 제공됩니다. 희석으로 인해 포도당 농도를 계산하려면 1.16을 곱해야 합니다.

S-Monovette® GlucoEXACT FC는 독일 당뇨병 협회(Deutschen Diabetes Gesellschaft, DDG)의 임신성 당뇨병 지침 및 제2형 당뇨병에 대한 국가 지침(Nationale VersorgungsLeitlinie, NVL)을 충족시킵니다. 전혈의 경우 포도당 농도의 즉각적인 안정이 실온에서 최대 96시간 동안 보장됩니다. SARSTEDT 백서를 참조하십시오: <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/> "Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours".

불소 EDTA (구연산염) 혈장은 포도당 측정에서 시료 물질로 사용됩니다.

응고 역제는 EDTA를 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다.

주의: 불소는 용혈 반응을 증가시킬 수 있습니다. 부정적인 영향을 줄 수 있는 물질과 관련된 추가적인 정보는 테스트 시약 제조업체의 해당 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

S-Monovette® GlucoEXACT와 나비바늘의 조합과 관련하여 시료 채취 및 취급에 대한 주의 사항에 유의하십시오.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA에는 항응고제인 구연산염과 구연산, 인산 나트륨, 텍스트로스 및 아데닌이 포함되어 있으며 전혈 및 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. CPDA는 용액으로 제공됩니다. CPDA 대 혈액의 혼합비는 1:6 - CPDA 부피부 1과 혈액 부피부 6입니다. 분석을 위해서는 정확한 충전이 필수적입니다.

CPDA 전혈/혈장은 수혈 의학의 혈액형 결정 반응, 수혈 중 적합성 테스트(교차 일치)를 위한 시료 물질로 사용될 수 있습니다. 구체적으로 S-Monovette® CPDA는 Kell 및 Rh를 포함한 혈액형 검사(ABO), 불규칙 혈액 항체에 대한 항체 검사 테스트, 다특이성 직접 콤스 테스트(최대 10일), 혈액형 호환성 환자 혈청/혈장(주 테스트)을 사용한 적합성 테스트(교차 일치)에 적합합니다.

보관까지의 운송 기간은 2~21°C에서 최대 4시간으로 검증되었습니다. 세포 침강을 위해 시료를 먼저 냉장고에서 최소 16시간 동안 보관해야 합니다. 이후, 상기의 분석 물질을 냉장고에 보관한 후(2~6°C), 일반적인 혈액 보관 기간과 유사하게 최대 35일 동안 측정할 수 있습니다(직접 콤스 테스트의 10일은 예외). Ortho Clinical Diagnostics의 Vision Max 등의 칼럼응집기술에 적합합니다. 시료 물질을 냉동해서는 안 됩니다.

사용자는 보관 조건을 포함해 기타 방식/테스트 시약/분석 장치를 사용하여 이와 같은 검사에 시료 물질이 적합한지 여부를 확인해야 하며, 이는 사용자가 직접 검증해야 합니다.

응고 역제는 구연산염을 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다.

S-Monovette® CPDA와 나비바늘의 조합과 관련하여 시료 채취 및 취급에 대한 주의 사항에 유의하십시오.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact에는 항응고제 마그네슘염이 포함되어 있으며, 전혈 채취에 사용됩니다\*\*. 마그네슘염은 스프레이 형태로 제공됩니다.

S-Monovette® ThromboExact의 전혈은 가정 혈소판 감소증으로도 알려진 항응고제 불내성(예: EDTA, 구연산염, 헤파린)으로 인한 잘못된 혈소판 수치를 배제하기 위한 시료 물질로 사용됩니다. 혈소판 응집체 형성을 방지하고, 채혈 후 최대 12시간 동안 실제 혈소판 수를 측정할 수 있도록 합니다.

응고 역제는 마그네슘 이온을 통해 이루어집니다. 이때 마그네슘 이온은 혈소판 트롬복산 A2 및 ADP와 아리키돈산으로 매개되는 혈소판 응집을 억제합니다.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

S-Monovette® Hirudin에는 항응고제 히루딘이 포함되어 있으며 전혈 채취에 사용됩니다\*\*. 히루딘은 스프레이 형태로 제공됩니다.

히루딘 전혈은 ROCHE Diagnostics의 Multiplate® 장치(multiple platelet function analyser)의 혈소판 기능을 측정하기 위한 시료 물질로 사용되며 이를 위해 검증되었습니다. 혈소판 억제 약물을 사용한 치료 모니터링 및 혈소판 기능 장애 감지 또는 배제를 위해 사용됩니다.

S-Monovette® Hirudin은 Multiplate® 장치에서 현재 ROCHE Diagnostic의 전신인 Verum Diagnostica와 공동으로 혈소판 기능 측정을 위해 특수 개발되었습니다.

히루딘을 통한 응고 역제는 직접적인 트롬빈 억제제를 통해 미가공 상태에서 혈소판 기능 진단을 가능하게 합니다.

## SARSTEDT S-Monovette® 호모시스테인 HCY-Z 젤 /HCY-C

S-Monovette® 호모시스테인 HCY-Z 젤은 응고 촉진제(구연산염)가 코팅된 플라스틱 과립 외에도 특수 안정제와 폴리머 기반의 젤이 포함되어 있으며 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 젤은 원심 분리를 통해 혈병과 혈청 사이에 위치하게 되어 운송, 보관 및 분석 시 안정적인 분리층을 형성합니다. 제제는 스프레이 형태로 제공됩니다.

호모시스테인은 실온의 전혈에서 최대 8시간 동안 안정화됩니다. 원심 분리가 최초 8시간 내에 혈병과 혈청 사이의 분리층이 올바르게 형성된 상태에서 이루어지면 호모시스테인은 최대 96시간까지 안정화됩니다.

S-Monovette® 호모시스테인 HCY-Z 젤의 혈청은 호모시스테인 측정을 위한 시료 물질로 사용됩니다. S-Monovette® 호모시스테인 HCY-C에는 항응고제 산성 구연산염(pH 4.3)이 포함되어 있으며 혈장 채취에 사용됩니다\*\*. 구연산염은 용액으로 제공됩니다. 희석으로 인해 호모시스테인 농도를 계산하려면 1.11을 곱해야 합니다.

호모시스테인은 실온의 전혈에서 최대 6시간, 그리고 4°C에서 최대 48시간 동안 안정화됩니다.

S-Monovette® 호모시스테인 HCY-C의 혈장은 호모시스테인 측정을 위한 시료 물질로 사용됩니다.

S-Monovette® 호모시스테인 HCY-C의 응고 역제는 구연산염을 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다.

S-Monovette® HCY-C와 나비바늘의 조합과 관련하여 시료 채취 및 취급에 대한 주의 사항에 유의하십시오.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact에는 EDTA 기반의 항응고제가 포함되어 있으며, 전혈 채취에 사용됩니다\*\*. EDTA는 스프레이 형태로 제공됩니다.

EDTA 전혈은 gDNA 안정화를 위한 시료 물질로 사용됩니다. gDNA의 안정화 성능은 35°C에서 5일, 실온(22°C)에서 14일, 냉장 시(4°C) 28일, -20°C에서 1년 이상임이 검증되었습니다. 또한

안정화된 시료는 품질 손상 없이 5회의 동결 및 해동 주기를 견딜 수 있습니다. SARSTEDT 백서 역시 참조하십시오 <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/> "SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact - A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis."

응고 역제는 EDTA를 통한 칼슘과 이온의 착화로 이루어집니다.

\*\*시료 물질의 적합성은 분석 물질과 테스트 시약/분석 장치에 따라 달라집니다. 제조사의 권장 사항을 준수해야 합니다.



## 안전 지침 / 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 잠재적인 감염 시료 물질과 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뚫룩한 채혈 기구(바늘, 어댑터)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 바늘 보호구가 장착된 안전 바늘안전Multify®를 사용하십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. **개별 멸균 포장된 제품에 적용:** 사용하기 전 각 포장의 손상 여부를 검사하고 손상된 경우, 사용하지 마십시오.
4. 이 제품은 일회용입니다. 채혈을 위해 사용한 모든 날카로운/뚫룩한 물체(바늘, 어댑터)를 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
5. 정맥(IV)을 통해 채혈하는 경우, 채혈을 시작하기 전, 조직의 지침에 따라 적합하게 세척되었는지(= IV 용액 세척) 확인해야 합니다. 접근부를 올바르게 세척하면 잘못된 분석 결과를 예방할 수 있습니다.
6. S-Monovette®를 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
7. S-Monovette®로 채혈 및 처리된 혈액은 인체에 재주입하기에 적합하지 않습니다.
8. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

## 보관

제품은 사용 전까지 실온에서 보관해야 합니다.

## 제한

1. 충전 상태의 S-Monovette®의 보관 시간과 온도는 분석 물질의 유효 기간에 따라 다릅니다. 평가는 실험실에서 실시하거나 또는 테스트 시약/분석 장치 제조사의 사용 설명서의 정보를 확인합니다.
2. 원심 분리에 의해 혈장 또는 혈청이 S-Monovette®에서 분리되었거나 장벽이 존재하더라도, 모든 세포가 완전히 분리되지 않았을 수 있습니다. 잔류물 또는 자연적인 분해가 분석 물질의 농도에 영향을 줄 수 있습니다. 분석 물질의 안정성은 저장 용기 및 해당 실험실의 조건을 고려하여 평가되어야 합니다.
3. 치료 약물의 경우, 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 검체 물질의 적합성을 확인해야 합니다.
4. 미량 원소/금속에 대한 분석은 S-Monovette® 금속 분석 + 안전 바늘 금속 분석 시스템으로 실행해야 합니다.

## 시료 채취 및 취급

정맥 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐없이 읽으십시오.

시료 채취에 필요한 작업 재료

1. 필요한 모든 S-Monovette® 채혈 시스템.
2. (안전) 바늘 또는 (안전)Multify® 바늘.
3. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
4. 환자 식별을 위한 라벨
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 검체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오). 시료를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
6. 건조한 무균 일회용 스왑.
7. 정맥 지혈대.
8. 밴드 또는 붕대.
9. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뚫룩한 물체용 폐기 용기.

권장 채취 순서:

1. 혈액 배양 보틀
2. 구연산염 또는 응고 촉진제를 포함한 용기(Gel Serum CAT/Serum-Gel CAT 포함/미포함)
3. 응고 촉진제 또는 구연산염을 포함한 용기
4. 젤을 포함/미포함한 헤파린 포함 용기
5. 젤을 포함/미포함한 EDTA 포함 용기
6. 당분해 억제제 포함 용기
7. 기타 첨가제 포함 용기

주의: 구연산염 용기 또는 PFA, CTAD, CPDA, HCY-C 또는 GlucoEXACT와 같은 액체 제제를 포함한 다른 용기를 나비바늘(예: (안전)Multify® 바늘)과 함께 사용하여 채취를 시작하는 경우, 빈 용기(예: S-Monovette® Neutral Z)를 사전에 제거하여 날개바늘의 튜브를 채취 용기의 주입량이 부족해지는 것을 방지하는 것이 좋습니다. 이는 용기의 올바른 충전을 보장하여 정확한 혼합비(용액 대 혈액)를 달성할 수 있도록 합니다.

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

## 역류 방지

대부분의 S-Monovette®에는 화학 첨가제가 포함되어 있습니다. 역류를 방지하기 위해서는 다음과 같은 설명서를 준수해야 합니다:

1. 사용설명서에서 권장하는 재료만을 사용하십시오.
2. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자를 눕히고 팔 또는 기타 천자 부위를 아래로 향하도록 합니다.
3. 나사 캡이 위를 향하도록 S-Monovette®을 잡고 (안전)Multify® 바늘을 사용할 때도 팔 높이/천자 부위 아래로 유지합니다.
4. S-Monovette®의 내용물이 정맥 천자 중 나사 캡이나 바늘의 끝 부분에 닿지 않도록 해야 합니다.
5. S-Monovette®으로 혈액이 유입되는 동안 정맥 지혈대를 풀니다.

## 동결/해동

WHO의 권장 사항(WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02)에 따르면, 동결 전에 혈액 세포에서 혈청/혈장을 분리하는 것이 좋습니다. S-Monovette®에는 다음과 같은 동결에 대한 권장 사항이 적용됩니다:

- 0°C 이하 동결
- 영하의 온도에서 사용하는 경우, 용기에 가해지는 부하가 동결하고자 하는 매질과 일상적인 조건에 따라 매우 다를 수 있기 때문에, 항상 실제 조건에서 테스트해야 합니다. (SARSTEDT 카탈로그의 재료 특성 장 참조)
  - 기본적으로 플라스틱의 강도 값은 0°C 이하에서 감소합니다. 따라서 일반적으로 기계적 부하를 피해야 합니다.
  - S-Monovette®의 내용물이 균일하게, 또는 아래에서 위로 동결하도록 동결 조건을 선택해야 합니다. S-Monovette®은 확장이 가능하도록 스텐드 또는 보관 상자에 충분한 공간을 확보해야 합니다. 스티로폼 또는 금속 스텐드는 팽창으로 인한 균열이 발생할 수 있으므로 부적합합니다.

-20°C까지 동결 - 동결 전에 다음 사항을 점검하십시오:

- 간섭: 동결이 혈액 시료 또는 분석에 부정적인 영향을 주는지 확인하십시오(예: 용혈, 분석 물질 안정성).
- 원심 분리: 계획한 분석에 따라 필요합니다. 원심 분리 조건은 본 문서의 "원심 분리" 또는 SARSTEDT 웹사이트 <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>를 확인하고 시각적 시료 검사를 실시합니다.
- 용혈: 동결 시 전혈은 용혈됩니다. 이를 방지하려면, S-Monovette® 젤 또는 Seraplas® 밸브 필터를 원심 분리 후 사용하거나, 시료를 2차 용기에서 피펫팅해야 합니다.

-20°C로 동결 - 절차:

- 냉각: S-Monovette®을 실온에서 45~60분 동안 똑바로 세워 냉각시킨 후, -20°C로 동결시키기 전, +4°C로 냉각시킵니다.
- 해동: 최소한 45분 이상 실온에서 똑바로 세워 해동합니다. 이때도, 기계적 부하를 피해야 합니다. 너무 빠르게 해동되는 경우, 분석 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

동결 및 -20°C 이하의 급속 동결

- -20°C 이하의 급속 동결은 제조업체에 의해 테스트되지 않았습니. 다양한 영향 요인이 존재하기 때문에, 동결 테스트를 일상적인 실험실 조건에서 실시할 것을 권장합니다.

S-Monovette® 젤 동결:

- -20°C로 동결 - 절차 항목에 설명된 것처럼 동결시킵니다.
- 동결 과정으로 인해, 젤 층이 변화할 수 있다는 사실이 알려져 있습니다.
- 다양한 영향 요인이 존재하기 때문에, 동결 테스트를 일상적인 실험실 조건에서 실시할 것을 권장합니다.
- 해동: 시료를 똑바로 세워 해동합니다. 시료 물질은 해동 후, 1차 용기에서 2차 용기로 젤 층의 약 2mm 위까지 피펫팅(부어 옮기지 않음)하여 옮깁니다. 나머지는 폐기합니다. 주의: 분석 물질의 안정성을 위해서는 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 사용 설명서를 준수하십시오.

## 채혈

### 채취 기술

흡인 기술과 진공 기술의 두 가지 채취 기술이 있습니다.

흡인 기술은 통제된 방식으로 피스톤 로드를 당겨 혈액이 지속적으로 그리고 느리게 흐르도록 하여 부드러운 채혈을 가능하게 합니다. 이러한 방식은 혈류가 모든 정맥 상태와 상황에 즉시 적응할 수 있도록 하며 용혈을 감소시킵니다.

진공 기술은 음압 원리에 따라 혈액이 지속적으로 빠르게 흐르도록 하여 사전 진공 처리된 용기에 혈액을 채취할 수 있도록 합니다. 따라서 이 기술은 원활한 정맥 상태와 간단한 채취 조건에 적합합니다.

채혈을 위한 취급 방법: 안전 바늘 또는 안전Multifly® 바늘을 사용한 흡입 기술 또는 진공 기술에 대한 S-Monovette® 취급 비디오 역시 참조하십시오:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

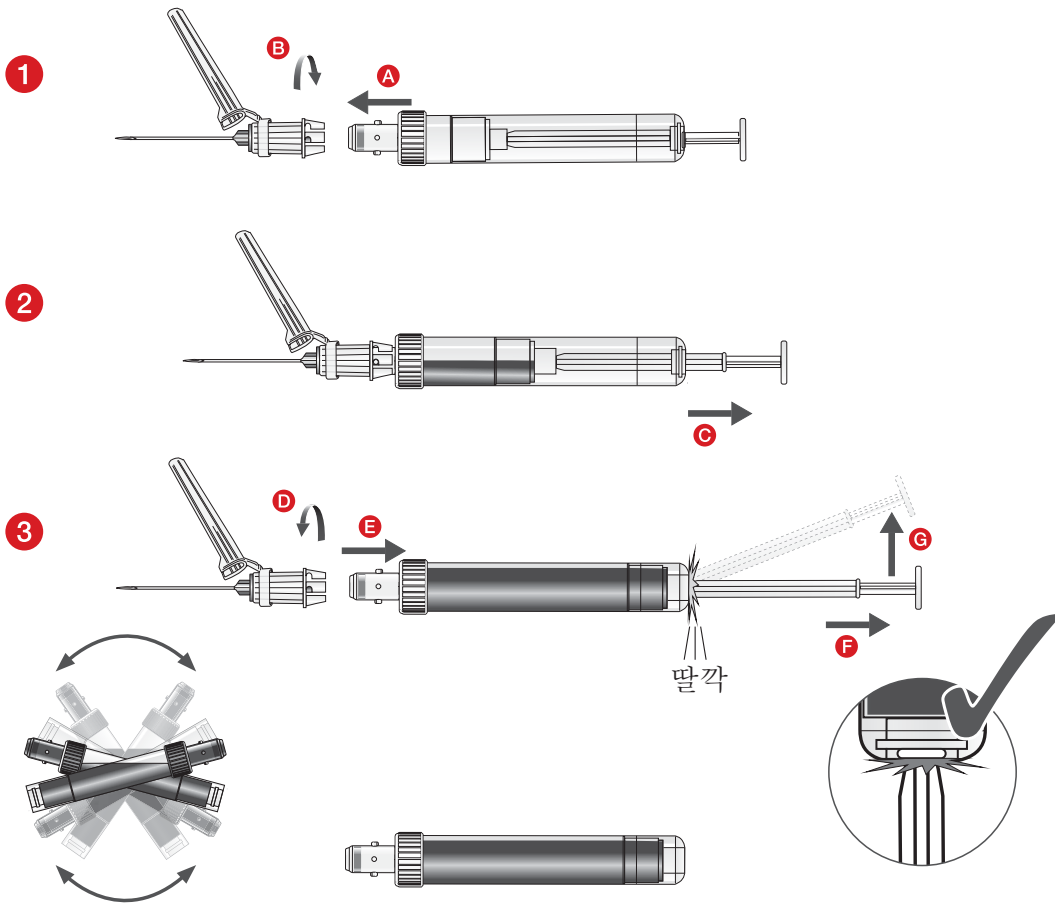
1. 필요한 시료에 적합한 S-Monovette®을 선택합니다.
2. 정맥 천자 부위를 선택합니다. 정맥 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.

### 흡인 기술을 사용한 채혈

주의! S-Monovette®은 채혈용으로만 사용해야 하며 주입용으로 사용해서는 안 됩니다.

오직 이 바늘(S-Monovette® (안전) 바늘, 또는(안전)Multifly® 바늘/S-Monovette®용 어댑터)과 함께 사용하십시오.

안전 바늘을 사용하는 적용 방법은 다음과 같습니다:



**1** 정맥 천자 직전에 S-Monovette®을 안전 바늘의 내장 홀더에 **A** 밀어 넣고 시계 방향으로 살짝 돌려 고정합니다**B**. 필요에 따라 정맥 지혈대를 사용합니다(최대 1분). 적절한 소독제를 사용하여 채혈 부위를 전처치하십시오. 소독 후에는 정맥 천자 부위와 접촉하지 마십시오. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자를 눕히고 팔 또는 기타 천자 부위를 아래로 향하도록 합니다.

**2** 바늘 보호구를 제거합니다. 정맥을 천자하고, 피스톤 로드를 천천히 당기며 S-Monovette®으로 혈액이 유입되는 동안 정맥 지혈대를 풀습니다**C**. 올바르게 채워질 수 있도록, 혈류가 멈출 때까지 기다립니다.

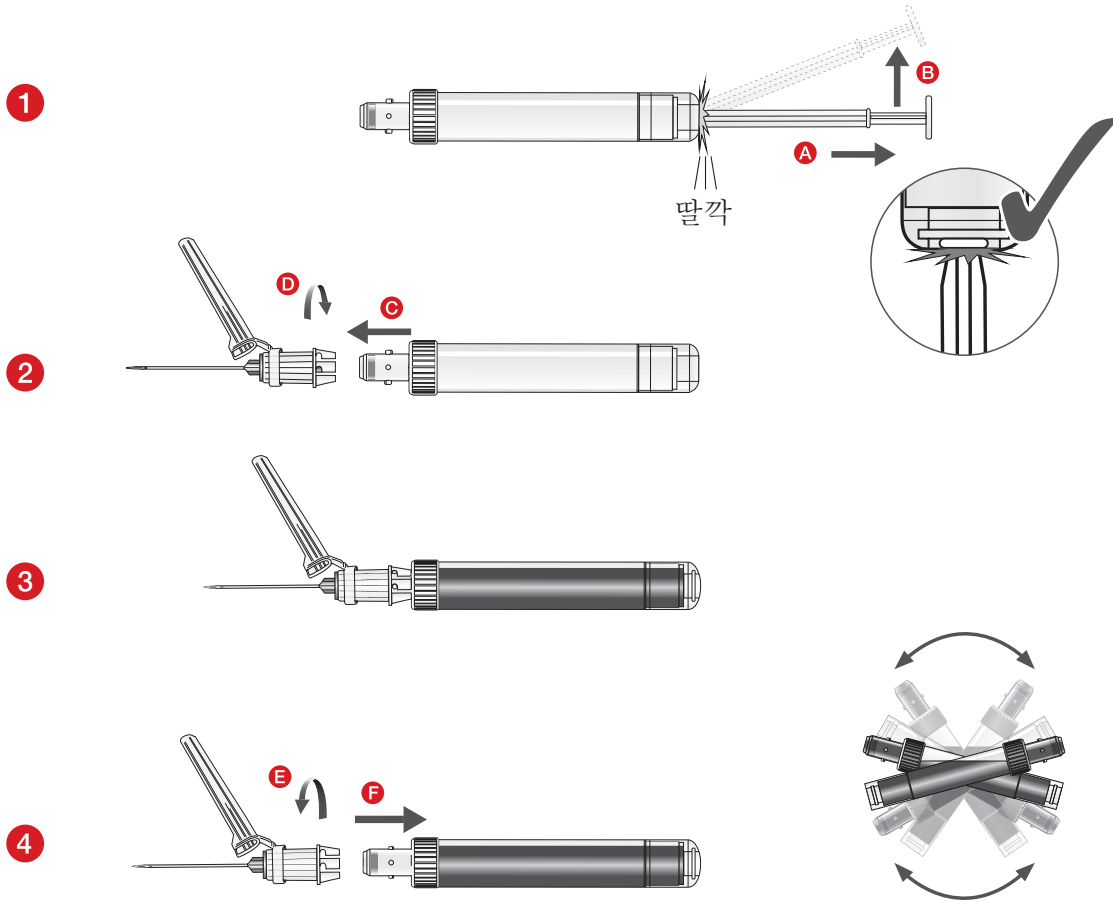
**3** S-Monovette®을 시계 반대 방향으로 살짝 돌려 **D** 안전 바늘에서 빼냅니다(분리)**E**. 안전 바늘은 정맥에 남아 있습니다. 여러 번 채혈하는 경우에는, 다음 S-Monovette®를 안전 바늘에 연결하고 추가 시료를 채취합니다. 채혈 완료: 먼저 S-Monovette® **D**+ **E**를 분리한 다음 안전 바늘을 정맥에서 빼냅니다. 환손 기술을 사용하여 바늘 보호구를 안정적이며 평평한 표면에 놓습니다. 바늘 보호구에 바늘이 "딸깍"하는 것이 느껴지거나 들리도록 고정(활성화) 시키거나 검지로 바늘 보호구 아래쪽 끝을 눌러 활성화합니다. S-Monovette® (안전) 바늘 또는 (안전)Multifly® 바늘용 사용 설명서 역시 참조하십시오. 모든 S-Monovette®은 안전 바늘에서 분리한 후, 즉시 거꾸로 뒤집어 한 번 흔들고 전체 채혈 후에는 항응고제가 전체 시료에 잘 섞이도록 시료를 여러 번 뒤집어 부드럽게 흔듭니다. 운반 및 원심 분리를 위해 피스톤 로드를 피스톤 잠금 위치로 소리가 날 때까지 **F** 당기고(피스톤이 S-Monovette® 바닥에 맞물려 고정됩니다) 피스톤 로드를 **G**부러뜨려 분리합니다.

1. 출혈이 멈출 때까지 건조한 무균 스왑으로 천자 부위를 누릅니다.
2. 원하는 경우, 혈액이 응고되면 붕대를 감습니다.
3. 안전 바늘을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.

## 진공 기술을 사용한 채혈

주의! S-Monovette®은 채혈용으로만 사용해야 하며 주입용으로 사용해서는 안 됩니다.

오직 이 바늘(S-Monovette® (안전) 바늘, 또는(안전)Multify® 바늘/S-Monovette®용 어댑터)과 함께 사용하십시오.  
안전 바늘을 사용하는 적용 방법은 다음과 같습니다:



**1** 채혈을 원활하게 시작하기 위해서, SARSTEDT는 흡인 기술을 사용하여 첫 번째 S-Monovette®를 채취할 것을 권장합니다. 정맥 천자 기술 흡인 기술을 참조하십시오 **A - B**. 이후 진공 기술로 계속합니다.  
피스톤 로드를 사용하여 채혈하기 전에, 피스톤을 S-Monovette® 바닥까지 당겨 딸깍 소리가 나며 **A** 고정되도록 하십시오. 그러면 피스톤 로드 가 부러져 분리됩니다 **B**.

**2** 이렇게 준비한 S-Monovette®을 S-Monovette® 안전 바늘의 내장 홀더에 밀어 넣고 시계 방향으로 약간 돌려 고정합니다 **C + D**.

**3** 올바르게 채워질 수 있도록, 혈류가 멈출 때까지 기다립니다.

**4** S-Monovette®을 시계 반대 방향으로 살짝 돌려 **E** 안전 바늘에서 빼냅니다(분리) **F**. 안전 바늘은 정맥에 남아 있습니다.  
여러 번 채혈하는 경우에는, 먼저 다음 S-Monovette®를 안전 바늘에 연결하고 추가 시료를 채취합니다.

채혈 완료:

S-Monovette®를 분리한 다음 **E + F** 안전 바늘을 정맥에서 빼냅니다. 환손 기술을 사용하여 바늘 보호구를 안정적이며 평평한 표면에 놓습니다. 바늘 보호구에 바늘이 "딸깍"하는 것이 느껴지거나 들리도록 고정(활성화) 시키거나 검지로 바늘 보호구 아래쪽 끝을 눌러 바늘 보호구를 활성화합니다.

모든 S-Monovette®은 안전 바늘에서 분리한 후, 즉시 거꾸로 뒤집어 한 번 흔들고 전체 채혈 후에는 항응고제가 전체 시료에 잘 섞이도록 시료를 여러 번 뒤집어 부드럽게 흔듭니다.

1. 출혈이 멈출 때까지 건조한 무균 스왑으로 천자 부위를 누릅니다.
2. 원하는 경우, 혈액이 응고되면 붕대를 감습니다.
3. 안전 바늘을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.

원심 분리

주의! SARSTEDT S-Monovetten은 4,000 x g에 맞게 설계되었습니다. Ø 8mm인 S-Monovetten(S-Monovette® 소아과용)은 예외이며, 현재 최대 2,500 x g까지 검증되었습니다. 적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 S-Monovette을 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, S-Monovette이 파손되어 잠재적인 감염 물질이 방출될 수 있습니다.

원심 분리기 인서트는 사용하는 S-Monovette의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

RCF = 11.2 x r x (rpm/1000)<sup>2</sup>,

RCF : "상대 원심력, "g-force"라고도 함"(영어: RCF "relative centrifugal force")

"rpm": "분당 회전"(U/min), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute"),

"r": "원심 분리기 중심에서 S-Monovette® 바닥까지의 회전 반경", (cm).

겔 미포함 S-Monovette은 고정각 또는 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리할 수 있습니다.





















겔을 포함한 S-Monovette은 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기 전용으로 설계되었습니다. 고정각 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리 처리하는 것은 SARSTEDT 측에서 검증되지 않았으며 권장되지 않습니다.

S-Monovette은 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다.

S-Monovette이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 S-Monovette은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 S-Monovette을 손으로 제거하지 마십시오.

원심 분리기 소독과 관련된 주의 사항은 원심 분리기 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

BS 4851*에 따름(EU 코드)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	상대 원심 가속도(g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		혈청(Serum)	10분	10분	6분	4분	4분
		혈청 겔(Serum Gel)	15분	10분	4분	4분	4분
-		혈청 Express 겔 (Serum Express Gel)	15분	10분	4분	n.v.	n.v.
		리튬 헤파린	10분	10분	7분	7분	7분
		리튬 헤파린 겔	15분	15분	10분	7분	7분
		리튬 헤파린 겔+	8분	7분	5분	4분	4분
		EDTA	n.v.	n.v.	7분	6분	5분
		EDTA 겔	15분	10분	10분	7분	7분
		구연산염	9분	8분	7분	6분	5분
		EDTA, 불소 헤파린	9분	8분	7분	6분	5분
		GlucoEXACT	9분	8분	7분	6분	5분
		구연산염 PBM 1.8 ml 원심 분리기 반경 > 17 cm	9분	8분	7분	6분	5분
		구연산염 PBM 1.8 ml 원심 분리기 반경 > 9 최대 ≤ 17cm	n.v.	n.v.	10분	n.v.	n.v.

n.v. = 검증되지 않음

\* 모든 S-Monovette에 유효, 단 Ø 8mm의 경우 예외(S-Monovette 소아과용).

20°C에서의 원심 분리

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

분리 물질 관련 정보

분리 물질(겔)의 유동물성은 온도에 따라 달라집니다. S-Monovette이 원심 분리 전 또는 도중에 냉각되면, 분리 겔의 연속적인 층을 더 이상 보장할 수 없습니다. S-Monovette을 다시 원심 분리/재원심 분리해서는 안 됩니다.

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침







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

정맥 채혈용 용기 관련 표준:

DIN EN ISO 6710: 인체의 정맥 채혈용 일회용 용기

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

	품목 번호		개별 멸균 포장된 제품에 추가로 적용
	배치 명칭		포장 손상 시 사용하지 않음
	유효 기간		외부 보호 포장에 있는 일회용 멸균 장벽 시스템
	CE 마크		방사선 멸균
	체의 진단		
	사용 설명서 준수		
	재사용 시: 오염 위험		
	직사광선이 닿지 않게 보관		
	건조 보관		
	제조사		
	제조 국가		
	멸균 유체 경로		
	다시 멸균하지 마십시오		

기술적인 변경 유보

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

*in-vitro* diagnostikai

**Naudojimo paskirtis**

„S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistemos, kaniulės ir adapteriai kartu naudojami kaip veninio kraujo paėmimo sistema. „S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistemos naudojamos kraujo mėginiams surinkti, transportuoti, apdoroti ir laikyti *in vitro* diagnostiniams tyrimams iš serumo, plazmos ar viso kraujo klinikinėje laboratorijoje. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

**Gaminio aprašymas**

„S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistema sudaro plastikinis mėgintuvėlis, stūmoklis, stūmoklio strypas ir spalvomis užkoduotas plastikinis užsukamas dangtelis su integruota membrana, kuris buvo specialiai sukurtas prijungti prie „S-Monovette®“ (saugos) kaniulės arba (saugos) „Multifly®“ kaniulės, taip pat įvairūs priedai (preparatai). Taip pat galima įsigyti „S-Monovette®“ be priedų, S-Monovette® kraujo surinkimo sistemos su krešėjimo aktyvatoriaus, krešėjimo aktyvatoriaus su geliu, ličio heparino, ličio heparino su geliu, natrio heparino, citrato, EDTA, fluorida EDTA, fluorida heparino, fluorida citrato, CPDA priedais, taip pat be priedų, jų priedų koncentracijos, skystųjų priedų tūris ir jų leistini nuokrypiai bei kraujo ir priedo santykis atitinka tarptautinio standarto DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" ir Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI) patvirtintų standartų reikalavimus ir rekomendacijas. Priedo pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Jį nurodo tyrimo reagentų ir (arba) analizės aparato, su kuriuo atliekamas tyrimas, gamintojas. „S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistema gali būti sterili iš vidaus arba atskirai supakuota ir sterili iš vidaus ir iš išorės.

„S-Monovette®“ užsukamų dangtelių\* spalvų kodai:

Priedas	Raidinis kodas	Dangtelio spalva pagal DIN EN ISO 6710	Dangtelio spalva orientuota į BS 4851 <sup>+</sup>
<b>Mėgintuvėlis be preparatų</b>			
„S-Monovette® Neutral Z“	Z	balta	balta
<b>Serumo mėgintuvėlis</b>			
„S-Monovette® serumas CAT“ su krešėjimo aktyvatoriumi	CAT	raudona	balta
„S-Monovette® serumas-gelis CAT“ su krešėjimo aktyvatoriumi ir geliu	CAT	tamsiai geltonas	tamsiai geltonas
„S-Monovette® serumas Express gelis CAT“ su krešėjimo aktyvatoriumi trombinu ir geliu	CAT	oranžinė	-
<b>Heparino mėgintuvėlis</b>			
„S-Monovette® ličio heparinas LH“ su ličio heparinu	LH	žalias	oranžinė
„S-Monovette® ličio heparinas“ skystas LH, su ličio heparinu	LH	žalias	oranžinė
„S-Monovette® ličio heparino gelis LH“ su ličio heparinu ir geliu	LH	žalias	oranžinė
„S-Monovette® ličio heparino gelis+ LH“ su ličio heparinu ir greitai veikiančiu geliu	LH	žalias	oranžinė
„S-Monovette® natrio heparinas NH“, su natrio heparinu	NH	rudas	žalia
„S-Monovette® amonio heparinas AH“, su amonio heparinu	netaikoma	mėlynas	mėlynas
<b>Citrato mėgintuvėlis</b>			
„S-Monovette® citratas 9NC“, natrio citratas 3,13 %	9NC	mėlynas	žalia
„S-Monovette® PFA, citratas 9NC“, natrio citratas 3,8 %, buferinis	9NC	šviesiai mėlynas	-
<b>EDTA mėgintuvėlis</b>			
„S-Monovette® K3 EDTA K3E“ su kalio EDTA	K3E	violetinė	raudona
„S-Monovette® K2 EDTA K2E“ su kalio EDTA	K2E	violetinė	raudona
„S-Monovette® K2 EDTA gelis K2E“ su kalio EDTA ir geliu	K2E	violetinė	raudona
<b>Mėgintuvėlis su glikolizės inhibitoriais</b>			
„S-Monovette® fluoridas EDTA FE“ su fluoridu ir EDTA	FE	pilka	geltona
„S-Monovette® fluoridas heparinas FH“ su fluoridu ir heparinu	FH	-	geltona
„S-Monovette® GlucoEXACT FC“ su fluoridu, citratu ir EDTA	FC	rausvas	pilka
<b>Mėgintuvėlis metalų tyrimui</b>			
„S-Monovette® Metal Analysis LH“ su ličio heparinu	LH	tamsiai mėlynas	oranžinė

<b>Kiti visos sudėties kraujo ir plazmos analizės mėgintuvėliai</b>			
„S-Monovette® ThromboExact“ su magnio junginiu	netaikoma	netaikoma, gervuogių spalvos	netaikoma, gervuogių spalvos
„S-Monovette® CTAD“	netaikoma	netaikoma, mėlynas	netaikoma, žalias
„S-Monovette® ACD“	ACD	geltona	geltona
„S-Monovette® CPDA“	CPDA	geltona	geltona
„S-Monovette® hirudinas“	netaikoma	Netaikoma, alyvuogių žalios spalvos	Netaikoma, alyvuogių žalios spalvos
„S-Monovette® homocisteinas HCY-Z gelis“ su geliu ir stabilizatoriumi	netaikoma	netaikoma, pilkas	netaikoma, pilkas
„S-Monovette® homocisteinas HCY-C“ su citratu, buferinis	netaikoma	netaikoma, violetinis	netaikoma, violetinis
„S-Monovette® DNA Exact“	netaikoma	netaikoma, mėlynas	netaikoma, mėlynas

\* Gali būti ir kitų spalvų dangtelių.

netaikoma – neapibrėžtas

<sup>+</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, atšauktas.

**SARSTEDT „S-Monovette® serumas CAT / Serumas-gelis CAT“**

„S-Monovette® serumas CAT“ sudėtyje yra plastiko granuliu, padengtų krešėjimo aktyvatoriumi (silikatu), kurios naudojamos serumui gauti\*\*. Plastiko granulės nusėda centrifuguojant tarp kraujo masės ir serumo. Be plastikinių granuliu, padengtų krešėjimo aktyvatoriumi (silikatu), „S-Monovette® serumas-gelis CAT“ sudėtyje yra polimero pagrindo gelio, kuris naudojamas serumui gauti \*\*. Gelis nusėda centrifuguojant tarp kraujo masės ir serumo ir transportavimo, laikymo ir analizės metu sudaro stabilų atskiriamąjį sluoksnį. Serumas naudojamas kaip mėginio medžiaga įprastiniuose klinikiuose cheminiuose ir imunologiniuose tyrimuose, taip pat serologijoje. Po kraujo paėmimo kraujas turi 30 minučių krešėti „S-Monovette® serumas CAT / serumas-gelis CAT“ vertikaloje padėtyje, kad po centrifugavimo gerai susiformuotų horizontalus atskiriamasis sluoksnis. Rekomenduojamas laikas priklauso nuo tinkamo krešėjimo proceso. Kraujui iš pacientų, kuriems yra su liga susijusių krešėjimo sutrikimų arba kuriems taikomas gydymas antikoagulantais, kartais reikia daugiau laiko pilnam sukresėjimui.

**SARSTEDT „S-Monovette® serumas Express gelis CAT“**

Be plastikinių granuliu, padengtų krešėjimo aktyvatoriumi (trombinu), „S-Monovette® serumas Express gelis CAT“ sudėtyje yra polimero pagrindo gelio, kuris naudojamas serumui gauti\*\*. Gelis nusėda centrifuguojant tarp kraujo masės ir serumo ir transportavimo, laikymo ir analizės metu sudaro stabilų atskiriamąjį sluoksnį. Po kraujo paėmimo kraujas turi 5 minutes krešėti „S-Monovette® serumas Express gelis“ vertikaloje padėtyje, kad po centrifugavimo būtų užtikrintas gerai susiformuotų horizontalus atskiriamasis sluoksnis. Rekomenduojamas laikas priklauso nuo tinkamo krešėjimo proceso; tai galioja ir heparinizuotų pacientų kraujui. Kraujui iš pacientų, kuriems yra su liga susijusių krešėjimo sutrikimų arba kuriems taikomas gydymas antikoagulantais, įskaitant dideles heparino dozes, reikia daugiau laiko pilnam krešėjimui. Serumas naudojamas kaip mėginio medžiaga įprastiniuose klinikiuose cheminiuose ir imunologiniuose tyrimuose, taip pat serologijoje.

**SARSTEDT „S-Monovette® Neutral Z“**

„S-Monovette® Neutral Z“ sudėtyje nėra preparato, kuris atitinka natūralų kraujo mėginio krešėjimą be krešėjimo aktyvatoriaus ir yra naudojamas serumui gauti\*\*. Centrifuguojant atskiriamos kraujo nuosėdos ir serumas. Serumas naudojamas kaip mėginio medžiaga specifiniams naudotojo tyrimams. Be to, „S-Monovette® Neutral Z“ taip pat galima naudoti kaip tuščią mėgintuvėlį: jei kraujo mėginių ėmimą ketinama pradėti su „S-Monovette® Citrat“ kartu su „(Safety) Multify®“ kaniule (sparnuotąja kaniule), „S-Monovette® Neutral Z“ naudojama kaip pirmasis mėgintuvėlis (tuščias) „(Safety) Multify®“ kaniulės mėgintuvėliui užpildyti.

**SARSTEDT „S-Monovette® ličio heparinas LH / ličio heparino gelis LH / ličio heparino gelis+ LH, natrio heparinas NH, amonio heparinas AH“**

„S-Monovette® ličio heparinas LH / natrio heparinas NH / amonio heparinas AH“ sudėtyje yra ličio heparino / natrio heparino / amonio heparino (paprastai 16 TV heparino/ml kraujo) su antikoagulantu, jis naudojamas visos sudėties kraujo ir plazmos paėmimui\*\*. Plastiko granulės nusėda centrifuguojant tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Jei naudojamas „S-Monovette® ličio heparinas LH“ be plastikinių granuliu, antikoaguliantas ličio heparinas yra purškiamos formos (paprastai 19 TV heparino/ml kraujo). „S-Monovette® ličio heparino gelis LH“ sudėtyje yra antikoagulianto ličio heparino (paprastai 25 TV heparino/ml kraujo), polimero pagrindu pagaminto gelio, naudojamo plazmai gauti\*\*. Gelis nusėda centrifuguojant tarp kraujo ląstelių ir plazmos ir transportavimo, laikymo ir analizės metu sudaro stabilų atskiriamąjį sluoksnį. „S-Monovette® ličio heparino gelis + LH“ taip pat yra polimero pagrindo gelis, kuris leidžia centrifugavimo laiką sumažinti maždaug 50 %, palyginti su „S-Monovette® ličio heparino gelis“. Heparino plazma naudojama kaip mėginio medžiaga įprastiniuose klinikiuose cheminiuose ir imunologiniuose tyrimuose. Heparinas visos sudėties kraujyje naudojamas kaip mėginio medžiaga įprastiniuose imunologiniuose tyrimuose ir serologiniuose tyrimuose. Kraujo krešėjimo slopinimas heparinu vyksta aktyvinant antitrombinu.

**PASTABA: Iš „S-Monovette® ličio heparinas LH, ličio heparino gelis / gelis+ LH“ negalima nustatyti ličio kiekio, iš „S-Monovette® amonio heparinas NH“ negalima nustatyti amonio kiekio ir iš „S-Monovette® natrio heparinas NH“ negalima nustatyti natrio kiekio. „S-Monovette® ličio heparinas / ličio heparino gelis / gelis+“ natrio heparinas / amonio heparinas, pripildytas veninio kraujo, netinka kraujo dujų analizei.**

**SARSTEDT „S-Monovette®metalių analizei“**

„S-Monovette®metalių analizei“ yra antikoagulianto ličio heparino, jis naudojamas visos sudėties kraujui ir plazmai gauti\*\*. Ličio heparinas yra purškiamos formos (19 TV heparino/ml kraujo). „S-Monovette® metalių analizei“ mėgintuvėlyje esantis heparino visos sudėties kraujas arba heparino plazma kartu su specialia saugos kaniule 21G x 1 ½ col. (prekės Nr. 85.1162.600) naudojama kaip mėginio medžiaga mikroelementams /metalamis tirti. Mikroelementai /metalai buvo patvirtinti atominės absorbcijos spektrometrija (AAS). Naudojant sistemos saugos kaniulę ir „S-Monovette®metalių analizei“, šių mikroelementų didžiausios tuščiosios analizės vertės ng/sistemoje yra tokios:

Elementas	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/Sistema	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**„S-Monovette®“ etiketėje nurodytos kiekvieno elemento didžiausios tuščiojo mėginio vertės.**

Mikroelementų nustatymas atliekamas iš heparino visos sudėties kraujo arba heparino plazmos, atsižvelgiant į analizės metodą. Kraujo krešėjimo slopinimas heparinu vyksta aktyvinant antitrombinu.

**SARSTEDT „S-Monovette® citratas 9NC“**

„S-Monovette® citratas 9NC“ yra antikoagulianto trinitrio citrato, jis naudojamas visos sudėties kraujui ir plazmai gauti\*\*. Trinitrio citrato yra 0,106 molinės koncentracijos tirpale (3,13 % trinitrio citrato tirpalo, dažnai suapvalinto iki 3,2 %) ir jis sudaro 10 % nominalaus „S-Monovette® citratas“ tūrio. Citrato ir kraujo maišymo santykis yra 1:9 - 1 tūrio citrato frakcija ir 9 tūrio kraujo frakcijos. Teisingas užpildymas yra būtinas analizei atlikti. Citrato plazma naudojama kaip mėginio medžiaga įprastiniuose hemostaziniuose tyrimuose. Koaguliacija slopinama kalcio jonų kompleksuojant su citratu. Laikykites „S-Monovette® citratas“ ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

**SARSTEDT „S-Monovette® PFA 9NC“**

„S-Monovette® PFA 9NC“ yra antikoagulianto trinitrio citrato, skirto visos sudėties kraujui ir plazmai gauti\*\*. Trinitrio citrato yra 0,129 molinės koncentracijos buferiniame tirpale (3,8 % buferinis tirpalas; pH 5,5) ir jis sudaro 10 % nominalaus „S-Monovette® PFA“ tūrio. Citrato ir kraujo maišymo santykis yra 1:9 - 1 tūrio citrato frakcija ir 9 tūrio kraujo frakcijos. Teisingas užpildymas yra būtinas analizei atlikti. „S-Monovette® PFA 9NC“ visos sudėties kraujas naudojamas kaip mėginio medžiaga trombocitų funkcijai nustatyti „SIEMENS Healthineers PFA“ analizatoriuje ir yra patvirtintas šiam tikslui. Koaguliacija slopinama kalcio jonų kompleksuojant su citratu. Laikykites „S-Monovette® PFA“ ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

**SARSTEDT „S-Monovette® CTAD“**

„S-Monovette® CTAD“ sudėtyje yra antikoagulianto trinitrio citrato, taip pat teofilino, adenozino ir dipiridamolio, jis naudojamas visos sudėties kraujui ir plazmai gauti\*\*. CTAD tirpalas sudaro 10 % nominalaus „S-Monovette® CTAD“ tūrio. CTAD ir kraujo maišymo santykis yra 1:9 - 1 tūrio CTAD frakcija ir 9 tūrio kraujo frakcijos. Teisingas užpildymas yra būtinas analizei atlikti. CTAD plazma naudojama kaip mėginio medžiaga nustatant trombocitų faktorių 4 (PF4), beta (β) -tromboglobuliną (βTG) ir plazminogeno aktyvatoriaus inhibitorių (PAI-1) bei atliekant įprastus hemostazinius tyrimus. Trombocitų aktyvacija slopinama ne trumpiau kaip 4 valandas ir naudojama heparino terapijos stebėsenai. Koaguliacija slopinama kalcio jonų kompleksuojant su citratu. Laikykites „S-Monovette® CTAD“ ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

**PASTABA: CTAD yra geltonas. „S-Monovette® CTAD“ laikymo metu turi būti apsaugotas nuo dirbtinės ir natūralios šviesos. Dėl stipraus šviesos poveikio ilgiau nei 12 valandų priedai gali būti deaktyvuoti.**

**SARSTEDT „S-Monovette® EDTA K2E / K3E“**

„S-Monovette® EDTA K2E / S-Monovette® EDTA K3E“ yra antikoagulianto K2 EDTA arba K3 EDTA, jis naudojamas visos sudėties kraujui gauti\*\*. K2 EDTA arba K3 EDTA yra purškiamos formos (1,6 mg EDTA/ml kraujo). EDTA visos sudėties kraujas naudojamas kaip mėginio medžiaga hematologiniams tyrimams. Kraujo tirrai būti pagaminti per keturias valandas nuo kraujo mėginio paėmimo. Koaguliacija slopinama kalcio jonų kompleksuojant su EDTA. Kraują iš „S-Monovette® EDTA K2E / K3E“ taip pat galima naudoti įprastiniams imunohematologiniams ir infekcinių ligų tyrimams. Už mėginio medžiagos tinkamumą šiems tyrimams atsako naudotojas, naudodamas atitinkamus tyrimo reagentus / analizatorius, įskaitant laikymo sąlygas.





## SARSTEDT „S-Monovette® EDTA gelis K2E“

Be antikoagulianto K2 EDTA, S-Monovette® EDTA gelis K2E“ yra polimero pagrindo gelio, kuris naudojamas plazmai gauti\*\*. K2 EDTA yra purškiamos formos (1,6 mg EDTA/ml kraujo). Gelis nusėda centrifuguojant tarp kraujo ląstelių ir plazmos ir transportavimo, laikymo ir analizės metu sudaro stabilų atskiriamąjį sluoksnį.

EDTA plazma naudojama kaip mėginio medžiaga molekulinį virusų diagnostikai.

Koaguliacija slopinama kalcio jonus kompleksuojant su EDTA.

## SARSTEDT „S-Monovette® fluoridas EDTA FE / fluorido heparinas FH/ fluorido citratas EDTA FC“ su glikolizės inhibitoriais

„S-Monovette® fluorido EDTA FE“ sudėtyje yra antikoagulianto EDTA (1,2 mg/ml kraujo) ir fluorido (1,0 mg/ml kraujo), kurie slopina glikolizę, jis naudojamas gauti plazmą\*\*. Fluorido EDTA yra purškiamos formos.

„S-Monovette® fluorido heparinas FH“ sudėtyje yra antikoagulianto heparino (16 TV heparinas/ml kraujo) ir fluorido (1,0 mg/ml kraujo) glikolizės slopinimui, jis naudojamas gauti plazmą\*\*. Fluorido heparinas yra purškiamos formos.

Glikolizės slopinimas vien fluoridu prasideda praėjus maždaug 2 valandoms po kraujo ėmimo mėgintuvėlio užpildymo ir pasireiškia visu poveikiu maždaug po 4 valandų. Todėl visame kraujyje gliukozė po kelių valandų suyra vidutiniškai iki 6 %, o po 24 valandų – iki 10–15 %.

„S-Monovette® GlucoEXACT FC“ sudėtyje yra antikoagulianto EDTA, taip pat citrato ir fluorido, kurie iš karto slopina glikolizę ir padeda gauti plazmą\*\*. EDTA, citratas ir fluoridas pateikiami tirpalo forma. Norint apskaičiuoti gliukozės koncentraciją, dėl praskiedimo reikia padauginti iš 1,16.

„S-Monovette® GlucoEXACT FC“ atitinka Vokietijos diabeto draugijos (DDG) Nėščiąjų diabeto gaires ir Nacionalines 2 tipo diabeto priežiūros gaires (NVL). Nedelsiant gliukozės koncentracija stabilizuojama iki 96 valandų kambario temperatūroje visos sudėties kraujyje, taip pat žr. SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovette/> Literature/ „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for Stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Fluorido EDTA (citrato) plazma naudojama kaip mėginio medžiaga gliukozei nustatyti.

Koaguliacija slopinama kalcio jonus kompleksuojant su EDTA.

**PASTABA: Fluoridas gali padidinti hemolizę. Daugiau informacijos apie medžiagas, kurios gali trukdyti, galima rasti atitinkamose tyrimo reagento gamintojo naudojimo instrukcijose.**

Laikykites „S-Monovette® GlucoEXACT“ ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

## SARSTEDT „S-Monovette® CPDA“

„S-Monovette® CPDA“ sudėtyje yra antikoagulianto natrio citrato, taip pat citrinų rūgšties, natrio fosfato, dekstrozės ir adenino, jis naudojamas visos sudėties kraujui ir plazmai gauti\*\*. CPDA tiekiamas tirpalo forma. CPDA ir kraujo maišymo santykis yra 1:6 - 1 tūrio CPDA frakcija ir 6 tūrio kraujo frakcijos. Atliekant analizę būtinas teisingas užpildymas.

CPDA visos sudėties kraujas/plazma yra naudojami kaip mėginio medžiaga kraujo grupės serologinių tyrimų kraujo perpylimo medicinoje, toleravimo tyrimų (kryžminių mėginių) perpylimų metu. Konkrečiai, „S-Monovette® CPDA“ tinka kraujo grupei nustatyti (ABO), įskaitant Kell ir Rhesus formulę, antikūnų nustatymo tyrimą neįprastiems kraujo grupės antikūnams, polispecifinį tiesioginį Kumbso tyrimą (iki 10 dienos), toleravimo tyrimą (kryžminį mėginį) su kraujo grupę atitinkančiu paciento serumu / plazma (pagrindinį tyrimą).

Patvirtinta, kad gabenimo į sandėlį laikas turi būti ne ilgesnis kaip 4 valandos 2–21 °C temperatūroje. Norint nusodinti ląsteles, mėginiai pirmiausia turi būti laikomi šaldytuve vertikaloje padėtyje ne trumpiau kaip 16 valandas. Pirmiau minėtas analitės galima nustatyti iki 35 dienų analogiškai įprastai kraujo konservavimo trukmei po laikymo šaldytuve (2–6 °C) (išskyrus tiesioginį Kumbso tyrimą 10 dienų). Tinka stulpelių aglutinacijos procedūroms, pvz., naudojant „Vision Max“ iš „Ortho Clinical Diagnostics“. Mėginio medžiagos negalima užšaldyti.

Mėginio medžiagos tinkamumas šiems tyrimams su kitais metodais / tyrimo reagentais / analizės prietaisais, įskaitant laikymo sąlygas atsako naudotojas, ir jis turi jas patvirtinti.

Koaguliacija slopinama kalcio jonus kompleksuojant su citratu.

Laikykites „S-Monovette® CPDA“ ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

## SARSTEDT „S-Monovette® ThromboExact“

„S-Monovette® ThromboExact“ sudėtyje yra magnio druskos kaip antikoagulianto, ir jis naudojamas visos sudėties kraujo tyrimams \*\*. Magnio druska yra purškiamos formos.

„S-Monovette® ThromboExact“ visos sudėties kraujas naudojamas kaip mėginio medžiaga klaidingai mažam trombocitų skaičiui atmeti dėl antikoagulantų netoleravimo (pvz., EDTA, citrato, heparino), dar vadinamo pseudotrombocitopenija. Neleidžiama susidaryti trombocitų agregatams ir faktinį trombocitų skaičių galima nustatyti iki 12 valandų po kraujo mėginio paėmimo.

Koaguliacija slopinama per magnio jonus, nes magnio joniai slopina trombocitinį tromboksaną A2 ir trombocitų agregaciją dalyvaujant ADP ir arachidono rūgščiai.

## SARSTEDT „S-Monovette® hirudinas“

„S-Monovette® hirudinas“ sudėtyje yra antikoagulianto hirudino ir jis naudojamas visos sudėties kraujui gauti\*\*. Hirudinas yra purškiamos formos.

Hirudino visos sudėties kraujas naudojamas kaip mėginio medžiaga trombocitų funkcijai nustatyti „ROCHE Diagnostics“ „Multiplate®“ prietaise („multiple platelet function analyser“) ir yra patvirtintas šiam tikslui. Jis naudojamas trombocitus slopinantiems vaistams stebėti ir trombocitų disfunkcijai nustatyti arba pašalinti.

„S-Monovette® hirudinas“ buvo specialiai sukurtas trombocitų funkcijai nustatyti kartu su „Verum Diagnostica“, šiandien – „ROCHE Diagnostics“, naudojant „Multiplate®“ analizatorių.

Hirudinas veikia tiesiogiai slopindamas trombocitus ir taip leidžia atlikti trombocitų funkcijos diagnostiką natūralioje būsenoje.

## SARSTEDT „S-Monovette® homocisteinas HCY-Z gelis / HCY-C“

Be plastikinių granulų, padengtų krešėjimo aktyvatoriumi (silikatu), „S-Monovette® homocisteinas HCY-Z gelis“ yra specialaus stabilizatoriaus ir polimero pagrindo gelio ir jis naudojamas serumui gauti \*\*. Gelis nusėda centrifuguojant tarp kraujo masės ir serumo ir transportavimo, laikymo ir analizės metu sudaro stabilų atskiriamąjį sluoksnį. Preparatas yra purškiamos formos.

Homocisteinas stabilizuojamas iki 8 valandų visos sudėties kraujyje kambario temperatūroje. Jei centrifuguojama per pirmąsias 8 valandas su tinkamai suformuotu kraujo masės ir serumo atskiriamuoju sluoksniu, homocisteinas stabilizuojamas iki 96 valandų.

„S-Monovette® Homocystein HCY-Z Gel“ serumas naudojamas kaip mėginio medžiaga homocisteinui nustatyti. „S-Monovette® homocisteinas HCY-C“ yra rūgštinio citrato (pH 4,3), kuris veikia kaip antikoaguliantas ir jis naudojamas plazmai gauti\*\*. Citratas tiekiamas tirpalo forma. Norint apskaičiuoti homocisteino koncentraciją, reikia padauginti iš 1,11 dėl praskiedimo.

Homocisteinas stabilizuojamas visame kraujyje kambario temperatūroje iki 6 valandų ir 4 °C temperatūroje iki 48 valandų.

„S-Monovette® homocisteinas HCY C“ plazma naudojama kaip mėginio medžiaga homocisteinui nustatyti.

Koaguliacijos slopinimas „S-Monovette® Homocystein HCY-C“ vyksta kalcio jonus kompleksuojant su citratu.

Laikykites „S-Monovette® HCY-C“ ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

## SARSTEDT „S-Monovette® DNA Exact“

„S-Monovette® DNA Exact“ sudėtyje yra EDTA antikoagulianto ir jis naudojamas visos sudėties kraujui gauti\*\*. EDTA yra purškiamos formos.

EDTA visos sudėties kraujas naudojamas kaip mėginio medžiaga gDNR stabilizuoti. gDNR stabilizavimo veiksmingumas patvirtintas 5 dienoms 35 °C temperatūroje, 14 dienų kambario temperatūroje (22 °C), 28 dienoms šaldymo temperatūroje (4 °C) ir bent 1 metams -20 °C temperatūroje. Be to, stabilizuoti mėginiai išlieka 5 užšaldymo ir atšildymo ciklus, neprarandant kokybės. Taip pat žr. SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovette/> Literature/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis“.

Koaguliacija slopinama kalcio jonus kompleksuojant su EDTA.

\*\*Mėginio medžiagos tinkamumas priklauso nuo analitės ir tyrimo reagento / analizatoriaus. Laikykites atitinkamų gamintojo nurodymų.

## Saugos instrukcijos / įspėjimai

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria/smaliia kraujo surinkimo įranga (kaniulėmis, adapteriais) elkitės laikydamiesi savo įstaigos politikos ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Naudokite saugias kaniules / saugias „Multify®“ kaniules su integruota adatos apsauga. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Taikoma atskirai steriliai supakuotiems gaminiams: Prieš naudojimą visada apžiūrėkite pakuotę, ar ji nepažeista. Pažeistos pakuotės nenaudokite.
4. Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Išmeskite visus aštrius / smalius daiktus (kaniules, adapterius) kraujui surinkti į tinkamus biologiskai pavojingų medžiagų išmetimo kontenerius.
5. Jei kraujas imamas intraveniniu (IV) būdu, prieš pradėdamas kraujo ėmimą būtina patikrinti, ar ėmimo priemonės tinkamai išplautos (t. y. pašalintas IV tirpalas) pagal įstaigos taisykles. Tinkamai išplaukiant prieigą išvengiama neteisingų analizės rezultatų.
6. Nepakankamai pripildžius „S-Monovette®“ gaunamas neteisingas kraujo ir preparato / priedo santykis, todėl gali būti gauti neteisingi analizės rezultatai.
7. Kraujas, surinktas ir apdorotas naudojant „S-Monovette®“, nėra skirtas pakartotinai švirkšti į žmogaus kūną.
8. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų ir mėnesio dieną.

## Laikymas

Gaminį iki naudojimo reikia laikyti kambario temperatūroje.

## Apribojimai

1. Pripildyto „S-Monovette®“ laikymo laikas ir temperatūra priklauso nuo tiriamų analizių galiojimo laiko. Vertinimą atlieka laboratorija arba informacija gaunama iš bandomojo reagento / analitinio instrumento gamintojo naudojimo instrukcijų.
2. Net jei plazma arba serumas atskiriami centrifuguojant „S-Monovette®“ ir (arba) yra barjeras, nebūtinai visos ląstelės yra visiškai atskiriamos. Likučių metabolizmas arba natūralus skilimas gali paveikti analizės koncentracijas. Analizių stabilumas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į laikymo talpyklą ir atitinkamos laboratorijos sąlygas.
3. Vaistų atveju bandinio medžiagos tinkamumas turi būti patikrintas, žr. tyrimo reagentų / analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas.
4. Mikroelementų / metalų analizę reikia atlikti naudojant „S-Monovette® metalų analizei“ + saugos kaniulės metalų analizės sistemą.

## Mėginių ėmimas ir tvarkymas

**PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI VENINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.**

### Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Visi reikalingi „S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistemos mėgintuvėliai.
2. (Saugos) kaniulės arba (saugos) „Multify®“ kaniulės.
3. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
4. Paciento identifikavimo etiketės.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterilaus mėginių ėmimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
6. Sausi vienkartiniai tamponai be mikrobu.
7. Venos varžčiai.
8. Pleistrai arba tvarsčiai.
9. Išmetimo kontaineris aštriems / smaliems daiktams, skirtas saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

### Rekomenduojama mėginių ėmimo tvarka:

1. Kraujo pasėlių buteliukai
2. Mėgintuvėliai su citratu arba krešėjimo aktyvatoriumi (su arba be „Gel Serum CAT“ / „Serum-Gel CAT“)
3. Mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi arba citratu
4. Mėgintuvėliai, kuriuose yra heparino su geliu arba be jo
5. Mėgintuvėliai su EDTA su geliu arba be jo
6. Mėgintuvėliai su glikolizės inhibitoriais
7. Mėgintuvėliai su kitais priedais

**PASTABA: Jei citrato mėgintuvėlis arba kitas mėgintuvėlis su skystu preparatu, pvz., PFA, CTAD, CPDA, HCY-C arba GlucoEXACT, pašalinamas kartu su sparnuotąja kaniule (pvz., (saugos) „Multify®“ kaniule), iš anksto rekomenduojama išimti tuščią mėgintuvėlį (pvz., „S-Monovette® Neutral Z“), kad būtų išvengta nepakankamo mėgintuvėlio pripildymo užpildant sparnuotosios kaniulės vamzdelį.**

**Taip galima užtikrinti tinkamą mėgintuvėlio užpildymą ir tinkamą maišymo santykį (skysčio ir kraujo).**

**PASTABA: Laikykitės savo įstaigos nurodymų dėl mėginių ėmimo sekos.**

### Venkite atgalinio srauto

Daugumoje „S-Monovette“ yra cheminių priedų. Siekiant išvengti atgalinio srauto, reikia laikytis šių nurodymų.

1. Naudokite tik naudojimo instrukcijose rekomenduojamas medžiagas.
2. Laikykitė pacientą taip, kad būtų lengva pasiekti veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nuleiskite žemyn.
3. Laikykitė „S-Monovette®“ užsakamu dangteliu į viršų ir papildomai žemiau rankos lygio / punkcijos srities, kai naudojate (saugos) „Multify®“ kaniulę.
4. Reikia užtikrinti, kad „S-Monovette®“ turinys nelieštų užsakamo dangtelio arba kaniulės galo atliekant veninio kraujo punkciją.
5. Atlaisvinkite venų turmą, kol kraujas teka į „S-Monovette®“.

## Užšaldymas / atšildymas

Pagal PSO rekomendacijas (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) rekomenduojama atskirti serumą / plazmą prieš užšaldant kraujo ląsteles. „S-Monovette“ taikomos šios užšaldymo rekomendacijos:

### Užšaldymas žemesnėje nei 0 °C temperatūroje

- Naudojimas minusinės temperatūros intervale iš esmės turi būti išbandytas realiomis sąlygomis, nes mėgintuvėlių apkrova gali labai skirtis priklausomai nuo užšaldomos terpės ir įprastų sąlygų. (žr. skyrių „Medžiagu savybės“ SARSTEDT kataloge).
- Paprastai žemesnėje nei 0 °C temperatūroje plastikų stipris sumažėja. Todėl reikia vengti mechaninių apkrovų.
- Užšaldymo sąlygos turi būti parinktos taip, kad „S-Monovette“ turinys užšaltų tolygiai arba iš apačios į viršų. „S-Monovette“ turi būti pakankamai laisvos vietos stovė arba laikymo dėžėje, kad jis galėtų išsiplėsti. Putplasčio arba metaliniai stovai netinka, nes jie gali sukelti įtrūkimus dėl plėtimosi.

### Užšaldymas iki -20 °C – patikrinkite prieš užšaldydami.

- Trukdžiai: Patikrinkite, ar užšaldymas neturi neigiamo poveikio kraujo mėginiui arba analizei (pvz., hemolizei, analičių stabilumui).
- Centrifugavimas: Reikalingumas priklauso nuo suplanuotos analizės. Stebėkite centrifugavimo sąlygas, žr. šio dokumento skyrių „Centrifugavimas“ arba SARSTEDT svetainę <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> ir atlikite vizualinę mėginio patikrą.
- Hemolizė: Užšaldant visos sudėties kraujas hemolizuojamas: Norint to išvengti, reikia naudoti „S-Monovette® gelis“ arba po „Seraplas®“ vožtuvo filtro centrifugavimo, arba mėginį pipete įlašinti į antrinį mėgintuvėlį.

### Užšaldymas iki -20 °C – procedūra:

- Aušinimas: Vėsinkite „S-Monovette“ vertikaliai nuo RT iki +4 °C 45-60 minučių prieš užšaldydami -20 °C temperatūroje.
- Atšildymas: Atšildykite vertikaliai RT režimu bent 45 minutes. Čia taip pat reikia vengti mechaninių įtempių. Per greitas atšildymas gali pakenkti analizės rezultatams.

### Užšaldymas ir užšaldymas žemesnėje nei -20 °C temperatūroje

- Gamintojas neišbandė užšaldymo žemesnėje nei -20 °C temperatūroje. Dėl didelio galimų veiksnių skaičiaus rekomenduojame atlikti užšaldymo bandymus įprastomis laboratorijos sąlygomis.

### „S-Monovette® gelis“ užšaldymas:

- Užšaldoma, kaip aprašyta punkte Užšaldymas iki -20 °C – procedūra.
- Žinoma, kad dėl užšaldymo proceso gelio sluoksnis gali pasikeisti.
- Dėl didelio galimų veiksnių skaičiaus rekomenduojame atlikti užšaldymo bandymus įprastomis laboratorijos sąlygomis.
- **Atšildymas:** Mėginį atšildykite vertikaliai. Atšildžius mėginio medžiaga perkeliama iš pirminio mėginio į antrinį mėginį pipete (ne dekantuojuojant) iki maždaug 2 mm virš gelio sluoksnio. Likusius išmeskite.

**PASTABA:** Kad analizės būtų stabilios, būtina laikytis tyrimo reagento / analizatoriaus gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

## Kraujo paėmimas

### Paėmimo būdai

Skiriami du paėmimo būdai: aspiracijos technika ir vakuomo technika.

Aspiracijos technika leidžia švelniai imti kraują nuolatine, lėta kraujo srove, reguliuojant ėmimą stūmoklio strypu. Tokiu būdu kraujo tėkmę galima pritaikyti tiesiogiai visoms venų sąlygoms ir aplinkybėms, taip pat galima sumažinti hemolizę.

Naudojant iš anksto ištuštintą mėgintuvėlį, vakuomo technika leidžia paimti kraują taikant neigiamo slėgio principą, esant nenutrūkstamam greitam kraujo srautui. Todėl ši metodika idealiai tinka geroms venoms ir paprastoms paėmimo sąlygoms.

Kraujo mėginių ėmimas: taip pat žr. vaizdo įrašą apie „S-Monovette®“ aspiracijos technologiją arba vakuomo technologiją su apsaugine kaniule arba saugos „Multifly®“ kaniule:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

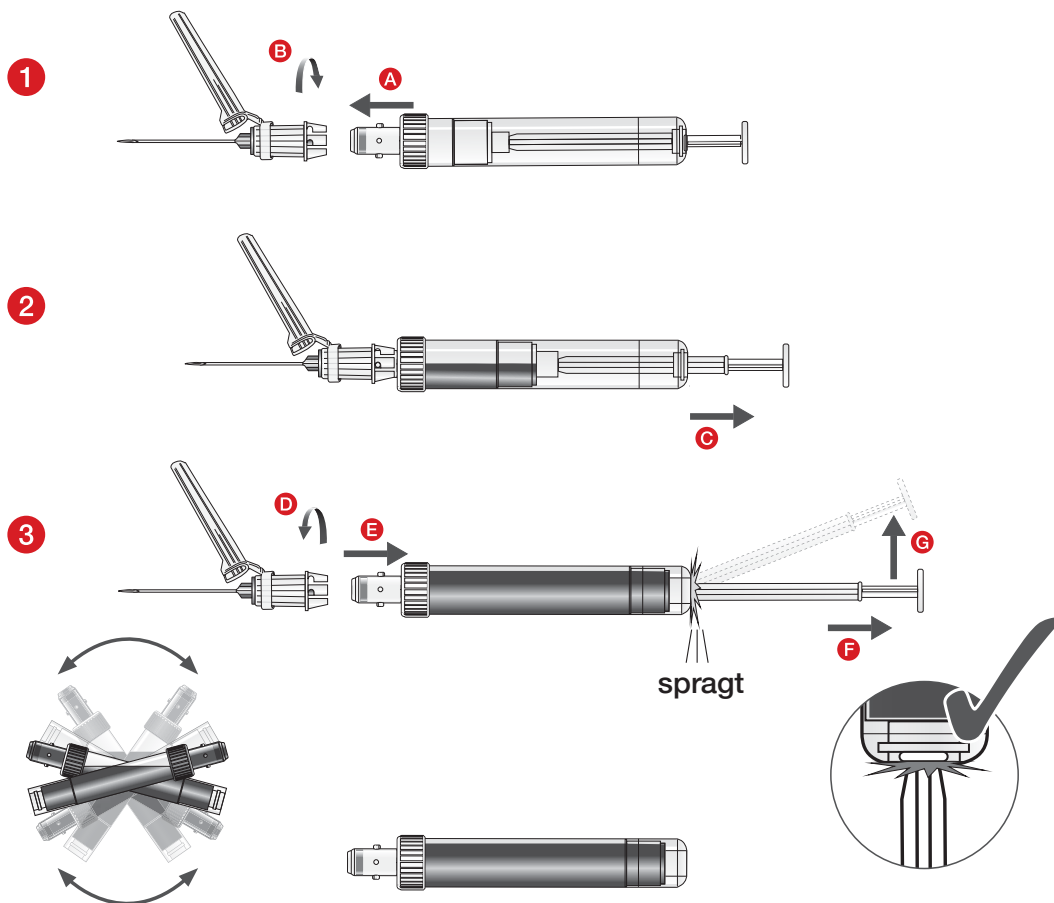
1. Reikiamam mėginiui pasirinkite tinkamą „S-Monovette®“.
2. Pasirinkite venos punkcijos vietą. Norėdami paruošti venos punkcijos vietą, laikykitės įstaigos nurodymų.

### Kraujo paėmimas aspiracijos technika

Dėmesio! „S-Monovette®“ naudokite tik kraujui imti, o ne injekcijai.

Naudokite tik su šiomis kaniulėmis („S-Monovette®“ (saugos) kaniule, (saugos) „Multifly®“ kaniule / „S-Monovette®“ adapteriu).

Naudojimas su apsaugine kaniule pavaizduotas čia:



1. Prieš pat venų punkciją įkiškite S-Monovette® į integruotą apsauginės kaniulės laikiklį **A** ir užfiksuokite jį **lengvai pasukdami pagal laikrodžio rodyklę B**. Jei reikia, naudokite venų turniketą (maks. 1 minutė). Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekavimo nelieskite venos punkcijos vietos. Laikykitė pacientą taip, kad būtų lengva pasiekti veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nuleiskite žemyn.
2. Nuimkite adatos apsaugą. Pradurkite veną, lėtai ištraukite stūmoklio strypą ir atlaisvinkite venų turniketą, kai kraujas tekėtų į „S-Monovette®“ **C**. Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti.
3. Pajudinkite „S-Monovette®“ šiek tiek pasukdami **prieš laikrodžio rodyklę D**, tada ištraukite (atjunkite) iš saugos kaniulės **E**. Saugos kaniulė lieka venoje. Jei mėginiai imami kelis kartus, kaip aprašyta pirmiau, prijunkite toliau nurodytus „S-Monovette“ prie saugos kaniulės ir paimkite kitus mėginius. Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas: Pirmiausia atjunkite „S-Monovette®“ **D + E**, tada ištraukite saugos kaniulę iš venos. Naudodami vienos rankos metodą, suaktyvinkite adatos apsaugą ant stabiliaus, lygaus paviršiaus - kol kaniulė užsifiksuos (suaktyvins) adatos apsaugą jaučiamu ir girdimu spragtelėjimu - arba paspausdami rodomąjį pirštą prie apatinio adatos apsaugos galo. Taip pat žr. „S-Monovette®“ (saugos) kaniulė arba (saugos) „Multifly®“, kaniulė. Atjungę nuo apsauginės kaniulės, kiekvieną „S-Monovette®“ vieną kartą apverskite, o užbaigę kraujo mėginių ėmimą kelis kartus atsargiai apverskite visus mėgintuvėlius su antikoagulantais! Transportuojant ir centrifuguojant, reikia patraukti stūmoklio strypą į stūmoklio užfiksavimo padėtį **F** (stūmoklis užsifiksuoja „S-Monovette®“ apačioje) ir nulaužti stūmoklio strypą **G**.

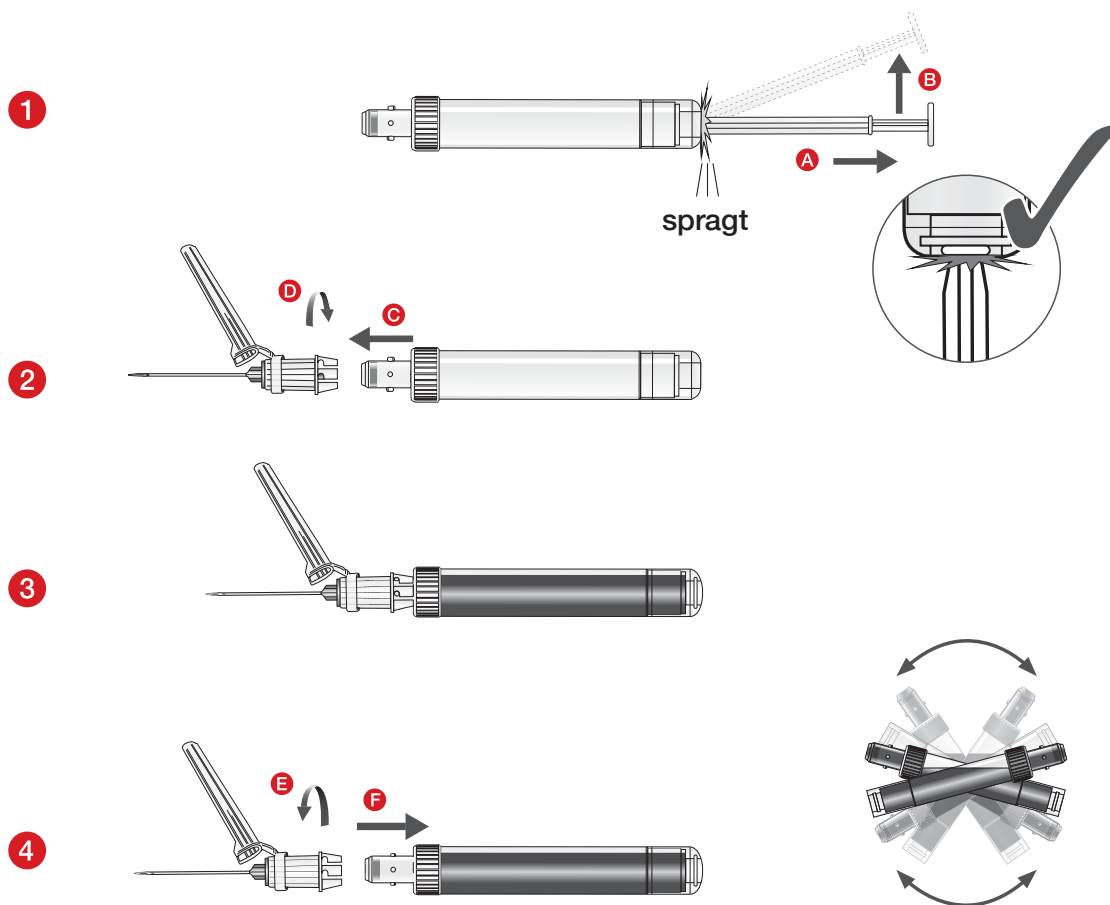
1. Punkcijos vietą spauskite sausu, švariui tamponu, kol nustos kraujuoti.
2. Kai įvyksta koaguliacija, jei reikia, uždėkite tvarstį.
3. Išmeskite saugos kaniulę į tinkamą biologiskai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį.

## Kraujo paėmimas vakuomo metodu

Dėmesio! „S-Monovette®“ naudokite tik kraujui imti, o ne injekcijai.

Naudokite tik su šiomis kaniulėmis („S-Monovette®“ (saugos) kaniule, (saugos) „Multify®“ kaniule / „S-Monovette®“ adapteriu).

Naudojimas su saugos kaniule pavaizduotas čia:



**1** Norint pradėti atsargiai imti kraują, SARSTEDT rekomenduoja naudoti pirmąjį „S-Monovette®“ su įsiurbimo technika, žr. VENOS PUNKCIJOS TECHNIKA - aspiracijos technika **A - E**. Po to tęskite vakuomo technologiją.

Prieš paimdami kraują stūmoklio strypu, patraukite stūmoklį prie „S-Monovette®“ pagrindo ir leiskite jam girdimai užsifikuoti **A**. Tada nulaužkite stūmoklio strypą **B**.

**2** Įstumkite paruoštą „S-Monovette®“ į integruotą „S-Monovette®“ saugos kaniulės laikiklį ir pritvirtinkite **lengvai pasukdami** pagal laikrodžio rodyklę **C + D**.

**3** Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti.

**4** Pajudinkite „S-Monovette®“ lengvai pasukdami **prieš laikrodžio rodyklę E**, tada ištraukite (atjunkite) iš saugos kaniulės **F**. Saugos kaniulė lieka venoje.

Jei mėginiai imami kelis kartus, kaip aprašyta pirmiau, iš pradžių prijunkite toliau nurodytus „S-Monovette®“ prie saugos kaniulės ir paimkite kitus mėginius.

Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas:

Atjunkite „S-Monovette®“ **E + F**, tada ištraukite saugos kaniulę iš venos. Naudodami vienos rankos metodą, suaktyvinkite adatos apsaugą ant stabilaus, lygaus paviršiaus - kol kaniulė užsifikuos (suaktyvins) adatos apsaugą įjaučiamu ir girdimu spragtelėjimu - arba paspausdami pirštu adatos apsaugą prie apatinio adatos apsaugos galo.

Atjungę nuo apsauginės kaniulės, kiekvieną „S-Monovette®“ vieną kartą apverskite, o užbaigę kraujo mėginių ėmimą kelis kartus atsargiai apverskite visus mėgintuvėlius su antikoaguliantais!

1. Punkcijos vietą spauskite sausu, švariui tamponu, kol nustos kraujuoti.
2. Kai įvyksta koaguliacija, jei reikia, uždėkite tvarstį.
3. Išmeskite saugos kaniulę į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį.

## Centrifugavimas

DĖMESIO! SARSTEDT „S-Monovette“ skirti 4000 x g tūriui. Išskyrus Ø 8 mm „S-Monovette“ („S-Monovette® pediatrijai“), kurie šiuo metu patvirtinti iki 2500 x g tūriui. Galima naudoti tik tinkamus laikymo mėgintuvėlius ir įdėklus. Centrifuguojant „S-Monovette“ su įtrūkimais arba centrifuguojant su per dideliu išcentrinio pagreičiu, „S-Monovette“ gali sulūžti, todėl gali išsiskirti potencialiai užkrečiama medžiaga.

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų „S-Monovette“ dydį. Santykinis išcentrinis jėga yra susijusi su nustatyto sukimosi dažniu per minutę taip:

$RZB = 11,2 \times r \times (\text{sūk./min.}/1000)^2$ ,

RZB: „Santykinis išcentrinis pagreitis“, dar vadinamas „g-jėga“, (angl. „relative centrifugal force“, RCF),

aps./min.: „Apsukos per minutę“ (aps./min.) arba:  $n = \text{„Sūčiai per minutę“}$  (angl. RPM – revolutions per minute),

r: išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki „S-Monovette“ dugno (cm),

„S-Monovette“ be gelio galima centrifuguoti centrifugose su fiksuoto kampo rotoriais arba pasukamais rotoriais.


























„S-Monovette“ su geliu skirti tik centrifugoms su besisukančiais rotoriais. Centrifugavimo fiksuoto kampo rotoriaus centrifugose SARSTED nepatvirtino ir nerekomenduoja.

„S-Monovette“ turi būti centrifuguojami pagal toliau išvardytas centrifugavimo sąlygas. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Turi būti užtikrinta, kad „S-Monovette“ tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišę „S-Monovette“ gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Tam laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

**ATSARGIAI! Nelieskite sudužusių „S-Monovette“ plikomis rankomis.**

**Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.**

Orientuota į BS 4851* (ES kodas)	DIN EN ISO 6710	„S-Monovette“ <sup>®</sup>	Santykinis išcentrinis pagreitis (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serumas	10 min.	10 min.	6 min.	4 min.	4 min.
		Serumas-gelis	15 min.	10 min.	4 min.	4 min.	4 min.
–		„Serumas Express gelis“	15 min.	10 min.	4 min.	nėra	nėra
		Ličio heparinas	10 min.	10 min.	7 min.	7 min.	7 min.
		„Ličio heparino gelis“	15 min.	15 min.	10 min.	7 min.	7 min.
		„Ličio heparino gelis“ <sup>+</sup>	8 min.	7 min.	5 min.	4 min.	4 min.
		EDTA	nėra	nėra	7 min.	6 min.	5 min.
		EDTA gelis	15 min.	10 min.	10 min.	7 min.	7 min.
		Citratas	9 min.	8 min.	7 min.	6 min.	5 min.
		EDTA, fluorido heparinas	9 min.	8 min.	7 min.	6 min.	5 min.
		„GlucoEXACT“	9 min.	8 min.	7 min.	6 min.	5 min.
		Citrato PBM 1,8 ml Centrifugos spindulys > 17 cm	9 min.	8 min.	7 min.	6 min.	5 min.
		Citrato PBM 1,8 ml Centrifugos spindulys nuo > 9 iki ≤ 17 cm	nėra	nėra	10 min.	nėra	nėra

nėra = nepatvirtinta

\* Taikoma visiems „S-Monovette“, išskyrus Ø 8 mm („S-Monovette“ pediatrijai).

Centrifugavimas 20°C temperatūroje

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

### Informacija apie atskyrimo medžiagą

Atskyrimo medžiagos (gelio) srauto savybės priklauso nuo temperatūros. Jei „S-Monovette“ atvėsinama prieš centrifugavimą arba centrifugavimo metu, nebegarantuojamas nuolatinis skiriančiojo gelio sluoksnis.

„S-Monovette“ negalima pakartotinai centrifuguoti / recentrifuguoti.

### Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą arba pripildytą kraujo surinkimo sistemą reikia šalinti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

## Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

CLSI\* 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".

### Mėgintuvėlių, skirtų paimti veninį kraują, standartas:

DIN EN ISO 6710: Mėgintuvėliai vienkartiniam naudojimui, skirti paimti žmogaus kraują iš venos

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis



Sterili skysčių vonelė



Nesterilizuoti pakartotinai

Galimi techniniai pakeitimai.

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

### Taip pat taikoma atskirai steriliai supakuotiems gaminiams



Nenaudoti, jeigu pakuotė apgadinta



Sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Sterilizacija švitinant

*in vitro* diagnostikas lietošanai

## Lietošanas mērķis

S-Monovette® asins paņemšanas sistēma, kanulas un adapteri tiek izmantoti kopā kā venozā asins ņemšanas sistēma. S-Monovette® asins paņemšanas sistēmas tiek izmantotas asins paraugu ņemšanai, transportēšanai, apstrādei un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikas noteikšanai no seruma, plazmas vai pilnām asinīm klīniskajā laboratorijā. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

## Izstrādājuma apraksts

S-Monovette® asins paņemšanas sistēmas sastāv no plastmasas trauka, virzuļa, virzuļa stienņa un ar krāsu kodēta skrūvējama plastmasas vāciņa ar integrētu membrānu, kas kas īpaši izstrādāta savienojumam ar S-Monovette® (drošības) kanulu vai (drošības) Multifly® kanulu, kā arī dažādām piedevām (preparātiem). Ir pieejama arī S-Monovette® bez piedevām. S-Monovette® asins paņemšanas sistēmas ar piedevām koagulācijas aktivators, koagulācijas aktivators ar gelu, litija heparīns, litija heparīns ar gelu, nātrija heparīns, citrāts, EDTA, fluorīds EDTA, fluora heparīns, fluora citrāts, CPDA un bez piedevas, tās piedevu koncentrācijas, šķidro piedevu tilpums un to pieļaujamās pielādes, kā arī asiņu attiecība pret piedevu atbilst starptautiskā standarta DIN EN ISO 6710 "Vienreizējās lietošanas trauki venozo asiņu paraugu savākšanai" prasībām un ieteikumiem un Klīnisko un laboratorijas standartu institūta apstiprinātiem standartiem (CLSI). Piedevas izvēle ir atkarīga no analītiskās testēšanas metodes. To nosaka testa reaģentu ražotājs un/vai testa veikšanai izmantotais analizators. Asins paraugu paņemšanas sistēma S-Monovette® ir pieejama modeļos ar sterilu iekšpusi vai atsevišķā iepakojumā ar sterilu iekšpusi un ārpusi.

## S-Monovette® skrūvējamo vāciņu krāsu kodi\*:

Piedevas	Burtu kods	Vāciņa krāsa DIN EN ISO 6710	Vāciņa krāsa, pamatojoties uz BS 4851 +
<b>Trauks bez preparāta</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	balts	balts
<b>Seruma trauks</b>			
S-Monovette® Serums CAT ar koagulācijas aktivatoru	CAT	sarkans	balts
S-Monovette® Serums-gels CAT ar koagulācijas aktivatoru un gelu	CAT	tumši dzeltens	tumši dzeltens
S-Monovette® Serums Express gels CAT, ar koagulācijas aktivatoru trombiņu un gelu	CAT	oranžs	-
<b>Trauks heparīnam</b>			
S-Monovette® Litija heparīns LH, ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
S-Monovette® Litija heparīna šķidrums LH ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
S-Monovette® Litija heparīna gels LH, ar litija heparīnu un gelu	LH	zaļš	oranžs
S-Monovette® Litija heparīna gels + LH, ar litija heparīnu un ātru gelu	LH	zaļš	oranžs
S-Monovette® Nātrija heparīns NH, ar nātrija heparīnu	NH	brūns	zaļš
S-Monovette® Ammonium-Heparin AH ar amonija heparīnu	n.d.	zils	zils
<b>Trauks citrātam</b>			
S-Monovette® Citrāts 9NC, nātrija citrāts 3,13%	9NC	zils	zaļš
S-Monovette® PFA, Citrāts 9NC, nātrija citrāts 3,8%, buferšķidrums	9NC	gaiši zils	-
<b>EDTA trauks</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, ar kālija EDTA	K3E	violets	sarkans
S-Monovette® K2 EDTA K2E, ar kālija EDTA	K2E	violets	sarkans
S-Monovette® K2 EDTA gels K2E, ar kālija EDTA un gelu	K2E	violets	sarkans
<b>Trauks ar glikozes inhibitoriem</b>			
S-Monovette® Fluorīda EDTA FE, ar fluorīdu un EDTA	FE	pelēks	dzeltens
S-Monovette® Fluorīda heparīns FH, ar fluorīdu un heparīnu	FH	-	dzeltens
S-Monovette® GlucoEXACT FC, ar fluorīdu, citrātu un EDTA	FC	rozā	pelēks
<b>Trauks metāla analīzei</b>			
S-Monovette® Metāla analīze LH ar litija heparīnu	LH	tumši zils	oranžs

<b>Pilnvērtīgu asiņu un plazmas trauks</b>			
S-Monovette® ThromboExact, ar magnija maisījumu	n.d.	n.d., mellenes krāsā	n.d., mellenes krāsā
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., zils	n.d., zaļš
S-Monovette® ACD	ACD	dzeltens	dzeltens
S-Monovette® CPDA	CPDA	dzeltens	dzeltens
S-Monovette® Hirudīns	n.d.	n.d., olīvu zaļš	n.d., olīvu zaļš
S-Monovette® Homocisteīna HCY-Z gels, ar gelu un stabilizatoru	n.d.	n.d., pelēks	n.d., pelēks
S-Monovette® Homocisteīna HCY-C ar citrāta buferi	n.d.	n.d., violets	n.d., violets
S-Monovette® DNS Exact	n.d.	n.d., zils	n.d., zils

\* Pieejamas citas skrūvējamu vāciņu krāsas.

n.d.: nav noteikts

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



## SARSTEDT S-Monovette® Seruma CAT / seruma gels CAT

S-Monovette® Seruma CAT satur plastmasas granulas, kas pārklātas ar koagulācijas aktivatoru (silīkātu) un tiek izmantotas seruma iegūšanai\*\*. Plastmasas granulātu centrifugē starp asins recekli un serumu. Papildus plastmasas granulām, kas pārklātas ar koagulācijas aktivatoru (silīkātu), S-Monovette® Seruma gels CAT satur gelu uz polimēru bāzes un tiek izmantots seruma iegūšanai\*\*. Gels tiek centrifugēts starp asins recekli un serumu un veido stabilu atdalošo slāni transportēšanas, uzglabāšanas un analīzes laikā. Serumu izmanto kā paraugu materiālu klīniskajās ķīmiskajās un imunoloģiskajās rutīnas testos, kā arī seroloģijā. Pēc asiņu ņemšanas asinīm vajadzētu sarecēt S-Monovette® Seruma CAT / seruma gels CAT vertikālā stāvoklī 30 minūtes, lai pēc centrifugēšanas sasniegtu labi attīstītu horizontālo atdalošo slāni. Ieteicamais laiks ir balstīts uz neskartu koagulācijas procesu. Asinīm no pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, kas saistīti ar slimību, vai lietojot antikoagulantu terapiju, ir nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

## SARSTEDT S-Monovette® Seruma Express gels CAT

Papildus plastmasas granulām, kas pārklātas ar koagulācijas aktivatoru (trombīnu), S-Monovette® Seruma Express gels CAT satur gelu uz polimēru bāzes un tiek izmantots seruma iegūšanai\*\*. Gels tiek centrifugēts starp asins recekli un serumu un veido stabilu atdalošo slāni transportēšanas, uzglabāšanas un analīzes laikā. Pēc asiņu savākšanas asinīm vajadzētu sarecēt S-Monovette® Seruma Express gels 5 minūtes vertikālā stāvoklī, lai pēc centrifugēšanas nodrošinātu labi attīstītu horizontālo atdalošo slāni. Ieteicamais laiks ir balstīts uz neskartu koagulācijas procesu, arī asinīm no heparinizētiem pacientiem. Asinīm no pacientiem ar slimību saistītiem koagulācijas traucējumiem vai antikoagulantu terapiju, tostarp lielu heparīna devu, nepieciešams vairāk laika pilnīgai recēšanai. Serumu izmanto kā paraugu materiālu klīniskajās ķīmiskajās un imunoloģiskajās rutīnas testos, kā arī seroloģijā.

## SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

S-Monovette® Neutral Z nesatur nekādus preparātus, kas atbilst dabiskai asins parauga koagulācijai bez koagulācijas aktivatora un tiek izmantots seruma iegūšanai\*\*. Centrifugēšana atdala asins recekļus un serumu. Serums tiek izmantots kā parauga materiāls lietotajām specifiskajiem testiem. Turklāt šo S-Monovette® Neutral Z var izmantot arī kā tukšu trauku: ja asinis tiek ņemtas ar S-Monovette® Citrātu (koagulācijas testi) kombinācijā ar (Drošības) Multifly® kanulu (spārnotā kanula), S-Monovette® Neutral Z izmanto kā pirmo trauku (tukšos traukus), lai aizpildītu (Drošības) Multifly® kanulu.

## SARSTEDT S-Monovette® Litija heparīns LH / litija heparīna gels LH / litija heparīna gels+ LH, nātrija heparīns NH, amonija heparīns AH

S-Monovette® Litija heparīns LH / Nātrija heparīns NH / Amonija heparīns AH satur antikoagulantu (antikoagulantu) litija heparīnu / nātrija heparīnu / amonija heparīnu (parasti 16 SV heparīna / ml asiņu) pārklātas plastmasas granulas un izmanto, lai savāktu asinis un plazmu\*\*. Plastmasas granulātu centrifugē starp asins šūnām un plazmu. S-Monovette® Litija heparīna LH bez plastmasas granulām antikoagulants litija heparīns ir izsmidzināmā veidā (parasti 19 SV heparīna/ml asiņu). Papildus plastmasas granulām, kas pārklātas ar antikoagulantu litija heparīnu (parasti 25 SV heparīna/ml asiņu), S-Monovette® litija heparīna gels LH satur gelu uz polimēra bāzes un tiek izmantots, lai savāktu plazmu\*\*. Centrifugējot gels nosēžas starp asins šūnām un plazmu un veido stabilu atdalošo slāni transportēšanas, uzglabāšanas un analīzes laikā. S-Monovette® Litija heparīna gels+ LH satur arī gelu uz polimēru bāzes, kas samazina centrifugēšanas laiku par apt. 50%, salīdzinot ar S-Monovette® Litija heparīna gelu. Heparīna plazmu izmanto kā paraugu materiālu klīniskajās ķīmiskajās un imunoloģiskajās rutīnas pētījumos. Heparīna pilnas asinis izmanto kā paraugu materiālu ikdienas imunoloģiskajās testos un seroloģijā. Heparīns inhibē koagulāciju, aktivējot antitrombīnu. **NORĀDĪJUMS: No S-Monovette® Litija heparīna LH, litija heparīna gela / gela +) nedrīkst veikt litija noteikšanu, no S-Monovette® Nātrija heparīna NH nedrīkst veikt nātrija noteikšanu, un no S-Monovette® Amonija heparīna AH nedrīkst veikt amonija noteikšanu. S-Monovette® Litija heparīna / Litija heparīna gels / gels+ / Nātrija heparīns / Amonija heparīns, kas pildīts ar venozajām asinīm, nav piemērots asins gāzu analīzei.**

## SARSTEDT S-Monovette® Metāla analīze

S-Monovette® metālu analīze satur antikoagulantu litija heparīnu, un to izmanto asiņu un plazmas savākšanai\*\*. Litija heparīns ir pieejams izsmidzināmā veidā (19 SV heparīna/ml asiņu). Heparīna pilnasinis vai heparīna plazmu no S-Monovette® metāla analīzes kombinācijā ar speciālo drošības kanulu 21G x 1 ½" (Art. Nr. 85.1162.600) izmanto kā paraugu materiālu mikroelementu/metālu izmeklējumiem. Mikroelementu/metāli tika apstiprināti, izmantojot atomu absorbcijas spektrometriju (AAS). Sistēmas drošības kanulai un S-Monovette® metāla analīzei šiem mikroelementiem tiek iegūtas šādas maksimālās tukšās vērtības ng/sistēmā:

Elements	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/sistēma	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Maksimālās tukšās vērtības ir norādītas katram S-Monovette® etiķetes elementam.**

Mikroelementu pielāgošana tiek veikta atkarībā no analīzes metodes no heparīna pilnasinim vai heparīna plazmas. Heparīns inhibē koagulāciju, aktivējot antitrombīnu.

## SARSTEDT S-Monovette® Citrāts 9NC

S-Monovette® Citrāta 9NC satur antikoagulantu trinātrija citrātu, un to izmanto asiņu un plazmas savākšanai\*\*. Trinātrija citrāts ir pieejams kā 0,106 molārais šķīdums (3,13% trinātrija citrāta šķīdums; bieži noapaļots līdz 3,2%), un tas ir 10% no S-Monovette® Citrāt nominālā tilpuma. Citrāta sajaukšanas attiecība pret asinīm ir 1:9 – 1 tilpuma daļa citrāta un 9 tilpuma daļas asiņu. Pareiza pildīšana ir absolūti nepieciešama analīzei. Citrāta plazma tiek izmantota kā parauga materiāls kārtējos hemostāzes izmeklējumos. Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu. Lūdzu, ņemiet vērā NORĀDĪJUMUS sadaļā par paraugu ņemšanu un apstrādi S-Monovette® Citrāta un spārnotu kanulu kombinācijai.

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC satur antikoagulantu trinātrija citrātu pilnasinim un plazmas savākšanai\*\*. Trinātrija citrāts ir pieejams kā 0,129 molāru buferšķīdums (3,8% buferēts; pH 5,5), un tas ir 10% no S-Monovette® PFA nominālā tilpuma. Citrāta sajaukšanas attiecība pret asinīm ir 1:9 – 1 tilpuma daļa citrāta un 9 tilpuma daļas asiņu. Pareiza pildīšana ir absolūti nepieciešama analīzei. Pilnasinis no S-Monovette® PFA 9NC tiek izmantots kā parauga materiāls trombocītu funkcijas noteikšanai ar SIEMENS Healthineers PFA analizatoru, un tas ir apstiprināts šim nolūkam. Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu. Lūdzu, ņemiet vērā NORĀDĪJUMUS sadaļā par paraugu ņemšanu un apstrādi S-Monovette® PFA un spārnotu kanulu kombinācijai.

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD satur antikoagulantu trinātrija citrātu, kā arī teofīlīnu, adenoziņu un dipiridamolu, un to izmanto asiņu un plazmas savākšanai\*\*. CTAD ir pieejams kā šķīdums un tas ir 10% no S-Monovette® CTAD nominālā tilpuma. CTAD sajaukšanas attiecība pret asinīm ir 1:9 – 1 tilpuma daļa CTAD un 9 tilpuma daļas asiņu. Pareiza pildīšana ir absolūti nepieciešama analīzei. CTAD plazma tiek izmantota kā parauga materiāls trombocītu faktora 4 (PF4), beta (β) tromboglobulīna (βTG) un plazminogēna aktivatora inhibitora (PAI-1) noteikšanai, kā arī kārtējiem hemostāzes izmeklējumiem. Trombocītu aktivācija tiek kavēta vismaz 4 stundas un tiek izmantota, lai uzraudzītu heparīna terapiju. Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu. Lūdzu, ņemiet vērā NORĀDĪJUMUS sadaļā par paraugu ņemšanu un apstrādi S-Monovette® CTAD un spārnotu kanulu kombinācijai. **NORĀDĪJUMS: CTAD ir dzeltens. S-Monovette® CTAD uzglabāšanas laikā ir jāizsargā no mākslīgas un dabiskas gaismas. Uzturēšana gaismā ilgāk par 12 stundām var deaktivizēt piedevas.**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E / S-Monovette® EDTA K3E satur antikoagulantu K2 EDTA vai K3 EDTA, un to izmanto pilnasinim savākšanai\*\*. K2 EDTA vai K3 EDTA ir pieejams izsmidzināmā veidā (1,6 mg EDTA/ml asiņu). EDTA pilnasinis izmanto kā paraugu materiālu hematoloģiskajiem izmeklējumiem. Asins uztriepes jānoņem četru stundu laikā pēc asins savākšanas. Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar EDTA palīdzību. Asinis no S-Monovette® EDTA K2E/K3E var izmantot arī kārtējiem imūnhematoloģijas un infekcijas slimību pārbaudēm. Lietotājs ir atbildīgs par parauga materiāla piemērotības apstiprināšanu šiem testiem ar atbilstošiem testa reaģentiem/analīzes līricēm, tostarp uzglabāšanas apstākļiem.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA gels K2E

Papildus antikoagulantam K2 EDTA S-Monovette® EDTA gels K2E satur gelu uz polimēru bāzes un tiek izmantots plazmas savākšanai\*\*. K2 EDTA ir pieejams izsmidzināmā veidā (1,6 mg EDTA / ml asiņu). Centrifugējot gels nosēžas starp asins šūnām un plazmu un veido stabilu atdalošo slāni transportēšanas, uzglabāšanas un analīzes laikā.

EDTA plazmu izmanto kā paraugu materiālu molekulārai vīrusu diagnostikai.

Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar EDTA palīdzību.

## SARSTEDT S-Monovette® Fluorīda EDTA FE / Fluorīda heparīns FH / Fluorīda citrāts EDTA FC ar glikolīzes inhibitoriem

S-Monovette® Fluorīda EDTA FE satur antikoagulantu EDTA (1,2 mg / ml asiņu) un fluoru (1,0 mg / ml asiņu), lai kavētu glikolīzi, un to izmanto plazmas savākšanai\*\*. Fluorīds EDTA ir pieejams izsmidzināmā veidā.

S-Monovette® Fluora heparīns FH satur antikoagulantu heparīnu (16 SV heparīna / ml asiņu) un fluoru (1,0 mg/ml asiņu), lai kavētu glikolīzi, un to izmanto plazmas savākšanai\*\*. Fluorīds heparīns ir pieejams izsmidzināmā veidā.

Glikolīzes inhibitori tikai ar fluoru sākas apt. 2 stundas pēc asins savākšanas trauka piepildīšanas un pilnībā iedarbojas pēc apt. 4 stundām. Tādējādi glikoze tiek noārdīta vidēji līdz 6% pēc dažām stundām un līdz 10-15% pēc 24 stundām pilnās.

S-Monovette® GlucoEXACT FC satur antikoagulantu EDTA, kā arī citrātu un fluoru tūlītējai glikolīzes inhibīcijai, un to izmanto plazmas savākšanai\*\*. EDTA, citrāts un fluorīds ir pieejami kā šķīdums. Lai aprēķinātu glikozes koncentrāciju, atšķaidīšanas dēļ tas jāreizina ar 1,16.

S-Monovette® GlucoEXACT FC atbilst Vācijas Diabēta biedrības (DDG) gestācijas diabēta vadlīnijām un 2. tipa diabēta valsts piegādes vadlīnijām (NVL). Tūlītēja glikozes koncentrācijas stabilizācija tiek uzturēta līdz 96 stundām pilnās istabas temperatūrā, skatiet arī SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/>, Literatūra / "Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours".

Fluorīda EDTA (citrāta) plazma tiek izmantota kā parauga materiāls glikozes noteikšanai.

Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar EDTA palīdzību.

**NORĀDĪJUMS: Fluorīds var izraisīt hemolīzes pastiprināšanos. Papildu informācija par vielām, kurām var būt traucējoša ietekme, pieejama attiecīgajā testa reaģenta ražotāja lietošanas instrukcijā.**

Lūdzu, ņemiet vērā NORĀDĪJUMUS sadaļā par paraugu ņemšanu un apstrādi S-Monovette® GlucoEXACT un spārnotu kanulu kombinācijai.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA satur antikoagulantu nātrija citrātu, kā arī citronskābi, nātrija fosfātu, dekstrozi un adenīnu, un to izmanto asiņu un plazmas savākšanai\*\*. CPDA pieejams kā šķīdums. CPDA sajaukšanas attiecība pret asinīm ir 1:6 - 1 tilpums CPDA un 6 tilpuma daļa asiņu. Pareiza piepildīšana ir absolūti nepieciešama analīzes dēļ.

CPDA pilnās/plazma tiek izmantota kā parauga materiāls asins grupu seroloģijai transfūziju medicīnā, saderības izmeklējumiem (savstarpējās atbilstības) transfūziju gadījumā. Konkrēti, S-Monovette® CPDA ir paredzēts asins grupu noteikšanai (AB0), tostarp Kell un Rēzus formulai, antivielu meklēšanas testam neregulāru asinsgrupu antivielu noteikšanai, polispecifiskam tiešam Kumbsa testam (līdz 10. dienai), saderības testam. (sakrītība) ar asins grupu saderīgu pacienta serumu/plazmu (galvenais tests) piemērots.

Transportēšanas laiks līdz uzglabāšanai ir apstiprināts maksimāli 4 stundas 2 - 21 °C temperatūrā. Šūnu sedimentācijai paraugi vispirms jāuzglabā stāvus ledusskapī vismaz 16 stundas. Iepriekš minētos analītus pēc tam var noteikt līdz 35 dienām tādā pašā veidā kā parastajā asins uzglabāšanas periodā pēc uzglabāšanas ledusskapī (2-6 °C) (izņemot tiešo Kumbsa testu 10 dienas). Piemērots kolonnu aglutinācijas metodēm, piemēram, Vision Max no Ortho Clinical Diagnostics. Parauga materiāls nedrīkst būt sasaldēts.

Par parauga materiāla piemērotību šiem testiem ar citām metodēm / testa reaģentiem / analīzes ierīcēm, tostarp uzglabāšanas apstākļiem, ir atbildīgs lietotājs, un tas ir jāvalidē viņam pašam.

Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu.

Lūdzu, ņemiet vērā NORĀDĪJUMUS sadaļā par paraugu ņemšanu un apstrādi S-Monovette® CPDA un spārnotu kanulu kombinācijai.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact satur magnija sāli kā antikoagulantu, un to izmanto asiņu savākšanai\*\*. Magnija sāls ir pieejams izsmidzināmā veidā.

S-Monovette® ThromboExact pilnās tiek izmantotas kā parauga materiāls, lai izslēgtu viltus zemu trombocītu skaitu antikoagulantu (piemēram, EDTA, citrāta, heparīna) nepanesības dēļ, ko sauc arī par pseidotrombocitopēniju. Tiek novērsta trombocītu agregātu veidošanās, un faktisko trombocītu skaitu var noteikt līdz 12 stundām pēc asins savākšanas.

Koagulācijas kavēšana notiek caur magnija joniem, kuros magnija joni inhibē trombocītu tromboksānu A2 un trombocītu agregāciju, ko mediē ADP un arahidonskābe.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudīns

S-Monovette® Hirudīns satur antikoagulantu hirudīnu, un to izmanto asiņu savākšanai\*\*. Hirudīns ir pieejams izsmidzināmā veidā.

Hirudīna pilnās tiek izmantotas kā parauga materiāls trombocītu funkcijas noteikšanai ierīcē ROCHE Diagnostics Multiplate® (vairāku trombocītu funkciju analizators), un tas ir apstiprināts šim nolūkam. To lieto antitrombocītu zāļu terapijas kontrolei un trombocītu disfunkcijas noteikšanai vai izslēgšanai.

S-Monovette® Hirudīns tika īpaši izstrādāts trombocītu funkcijas noteikšanai kopā ar Verum Diagnostica, tagad ROCHE Diagnostics, Multiplate® ierīcē.

Koagulācijas inhibīcija notiek ar hirudīna starpniecību, tieši inhibējot trombinu, un tādējādi ļauj veikt trombocītu funkcijas diagnostiku sākotnējā stāvoklī.

## SARSTEDT S-Monovette® Homocisteīna HCY-Z gels / HCY-C

Papildus plastmasas granuļām, kas pārklātas ar koagulācijas aktivatoru (silikātu), S-Monovette® Homocisteīna HCY-Z gels satur īpašu stabilizatoru un gelu uz polimēra bāzes, un to izmanto seruma savākšanai\*\*. Gels tiek centrifugēts starp asins recekli un serumu un veido stabilu atdalošo slāni transportēšanas, uzglabāšanas un analīzes laikā. Preparāts ir pieejams izsmidzināmā veidā.

Homocisteīns stabilizējas pilnās istabas temperatūrā līdz 8 stundām. Ja centrifugēšana notiek pirmo 8 stundu laikā ar pareizi izveidotu atdalošo slāni starp asins recekli un serumu, homocisteīns stabilizējas līdz 96 stundām.

Serums no S-Monovette® Homocisteīna HCY-Z gela tiek izmantots kā parauga materiāls homocisteīna noteikšanai. S-Monovette® Homocisteīns HCY-C satur skābes citrātu (pH 4,3) kā antikoagulantu un tiek izmantots plazmas savākšanai\*\*. Citrāts ir pieejams kā šķīdums. Atšķaidīšanas dēļ, lai aprēķinātu homocisteīna koncentrāciju, jāreizina ar 1,11.

Homocisteīns stabilizējas pilnās istabas temperatūrā un līdz 48 stundām 4°C temperatūrā.

S-Monovette® Homocisteīna HCY C plazma tiek izmantota kā parauga materiāls homocisteīna noteikšanai.

S-Monovette® Homocisteīna HCY-C koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu.

Lūdzu, ņemiet vērā NORĀDĪJUMUS sadaļā par paraugu ņemšanu un apstrādi S-Monovette® HCY-C un spārnotu kanulu kombinācijai.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact satur uz EDTA balstītu antikoagulantu, un to izmanto asiņu savākšanai\*\*. EDTA pieejams aerosola veidā.

EDTA pilnās asinis izmanto kā paraugu materiālu, lai stabilizētu gDNS. gDNS stabilizācijas veiktspēja ir apstiprināta 5 dienas 35 °C temperatūrā, 14 dienas istabas temperatūrā (22 °C), 28 dienas dzesēšanas laikā (4 °C) un vismaz 1 gads -20 °C temperatūrā. Turklāt stabilizētie paraugi iztur 5 sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus, nezaudējot kvalitāti, skatiet arī SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/<2> Literatūra/"SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis".

Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar EDTA palīdzību.

\*\*Parauga materiāla piemērotība ir atkarīga no analizējamās vielas un testa reaģenta/analizatora. Jāievēro attiecīgā ražotāja ieteikumi.

## Drošības norādījumi / brīdinājumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Izmantojiet cimdus un citus vispārīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, lai aizsargātu pret asinīm un iespējamu saskari ar potenciāli infekcioziem paraugiem un infekcijas izraisītājiem.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem asinīm paraugu ņemšanas piederumiem (kanulas, pārveidotāji) rīkojieties atbilstoši konkrētās iestādes vadlīnijām un procedūram. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Izmantojiet drošības kanulas / Safety-Multify® kanulas ar iebūvētu adatas aizsardzību. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Attiecās uz atsevišķiem steriliem iepakojumiem izstrādājumiem: Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katram atsevišķajam iepakojumam nav bojājumu, un nelietojiet bojājumu gadījumā.
4. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Izmetiet visus asos asins savākšanas priekšmetus (adatas, adapterus) atbilstošos bioloģiskās bīstamības atkritumu konteineros.
5. Ja asinis tiek ņemtas caur intravenozu (IV) pieeju, pirms asiņu ņemšanas jānodrošina, ka piekļuve ir pareizi izskalota (= iztīrīta no IV šķidruma) atbilstoši iestādes vadlīnijām. Pareiza piekļuves skalošana ļauj izvairīties no nepareiziem analīzes rezultātiem.
6. Nepietiekama S-Monovette® uzpildīšana izraisa nepareizu asiņu attiecību pret preparātu/piedevu un var novest pie nepareiziem analīzes rezultātiem.
7. Asinis, kas ņemtas un apstrādātas ar S-Monovette®, nav paredzētas atkārtotai ievadīšanai cilvēka ķermenī.
8. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā gada mēneša pēdējā dienā.

## Uzglabāšana

Līdz lietošanai izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

## Ierobežojumi

1. Uzpildītās S-Monovette® uzglabāšanas laiks un temperatūra ir atkarīga no pārbaudāmo analīžu glabāšanas laika. Novērtējumu veic laboratorijā vai informācija tiek ņemta no testa reaģenta/analīzes ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas.
2. Pat ja plazmu vai serumu atdala, centrifugējot S-Monovette® un/vai ir barjera, ne visas šūnas ir obligāti pilnībā atdalītas. Atlikušais metabolisms vai dabiska noārdīšanās var ietekmēt analizējamo vielu koncentrāciju. Analītisko vielu stabilitāte jānovērtē attiecībā uz uzglabāšanas tvertnēm un laboratorijas apstākļiem.
3. Terapeitisko medikamentu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa reaģentu/analīzes ierīces ražotāja lietošanas instrukcijā.
4. Mikroelementu / metālu analīzes jāveic ar S-Monovette® metāla analīzi + (Safety-) kanulu metāla analīzi.

## Paraugu paņemšana un apstrāde

**PIRMS VĒNU ASIŅU PAŅEMŠANAS SĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.**

### Paraugu paņemšanai nepieciešamie materiāli

1. Visas nepieciešamās S-Monovette® asins savākšanas sistēmas.
2. (Drošības) kanulām vai (Drošības) Multify® kanulām.
3. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīm esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
4. Etiķetes pacienta identifikācijai.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu). Nelietojiet spirtu saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sausi, vienreizējās lietošanas tamponi ar zemu baktēriju skaitu.
7. Žņaugis.
8. Plāksteris vai pārsējs.
9. Atkritumu tvertne asiņiem/smaliem priekšmetiem, lai droši utilizētu izlietoto materiālu.

### Ieteicamā paraugu paņemšanas secība:

1. Asins kultūras pudeles
2. Trauki ar citrātu vai koagulācijas aktivatoru (ar/bez gela seruma CAT / seruma gela CAT)
3. Trauki ar recekļu aktivatoru vai citrātu
4. Trauki ar heparīnu ar/bez gela
5. Trauki ar EDTA ar/bez gela
6. Trauki ar glikolīzes inhibitoriem
7. Trauki ar citām piedevām

**NORĀDĪJUMS:** *Ja citrāta trauku vai citu trauku ar šķidru preparātu, piemēram, PFA, CTAD, CPDA, HCY-C vai GlucoEXACT, lieto kopā ar spārnotu kanulu (piemēram, (Safety-)Multify® kanulu), ir ieteicams iepriekš izņemt tukšu trauku (piemēram, S-Monovette® Neutral Z), lai nepieļautu, ka trauks ir nepietiekami piepildīts, lai izvairītos no spārnotās kanulas caurules piepildīšanas. Tas nodrošina, ka trauks ir pareizi piepildīts un sajaukšanas attiecība (šķidrums pret asinīm) ir pareiza.*

**PIEZĪME.** *Pareizai izņemšanas kārtībai ievērojiet iestādes noteikumus.*

### Izvairīties no pretplūsmas

Lielākā daļa S-Monovette satur ķīmiskas piedevas. Lai novērstu attēci, jāievēro šādi norādījumi:

1. Izmantojiet tikai tos materiālus, kas ieteikti lietošanas instrukcijās.
2. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai un vērsiet pacienta roku vai citu punkcijas zonu uz leju.
3. Turiet S-Monovette® ar skrūvējamo vāciņu uz augšu un, ja izmantojat (Safety-) Multify® kanulu, turiet to arī zem rokas līmeņa / punkcijas zonas.
4. Jānodrošina, lai S-Monovette® saturs venipunktūras laikā nepieskartos skrūves vāciņam un kanulas galam.
5. Atbrīvojiet žņaugu, kamēr asinis ieplūst S-Monovette®.

## Sasaldēšana/atkausēšana

Saskaņā ar PVO ieteikumiem (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) pirms sasaldēšanas ieteicams atdalīt serumu/plazmu no asins šūnām. Uz S-Monovette® attiecas šādi iesaldēšanas ieteikumi:

### Sasaldēšana zem 0 °C

- Lietošana temperatūrā, kas zemāka par nulli, vienmēr jāpārbauda reālos apstākļos, jo trauku slodze var būt ļoti atšķirīga atkarībā no sasaldēšanas vides un ikdienas apstākļiem. (Skatiet nodaļu par materiālu īpašībām SARSTEDT katalogā.)
- Būtnībā plastmasas izturības vērtības tiek samazinātas temperatūras diapazonā zem 0 °C. Tāpēc parasti jāizvairās no mehāniskām slodzēm.
- Sasalšanas apstākļi jāizvēlas tā, lai S-Monovette® saturs vienmērīgi sasaltu vai sasaltu no apakšas uz augšu. S-Monovette® statīvā vai glabāšanas kastē jābūt pietiekami daudz brīvai vietai, lai tā varētu paplašināties. Putupolistirola vai metāla statīvi nav piemēroti, jo tie var izraisīt izplešanās plaisas.

### Sasaldēšana līdz -20 °C – Pirms sasaldēšanas pārbaudiet:

- Traucējumi: Pārbaudiet, vai sasaldēšana neietekmē asins paraugu vai analīzi (piemēram, hemolīzi, analizējamo vielu stabilitāti).
- Centrifugēšana: Nepieciešama atkarībā no plānotās analīzes. Ievērojiet centrifugēšanas nosacījumus, skatiet šo dokumentu sadaļā "Centrifugēšana" vai SARSTEDT tīmekļa vietnē <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> un veiciet vizuālu parauga pārbaudi.
- Hemolīze: Pilnvērtīgām asinīm notiek hemolīze, kad sasalušas: Lai no tās izvairītos, vai nu S-Monovette® gels, vai pēc centrifugēšanas Seraplas® vārsta filtrs, vai arī paraugs ar pipeti jāievieto sekundārajā traukā.

### Sasaldēšana līdz -20 °C - Procedūra:

- Atdzesēšana: Atdzesējiet S-Monovette® vertikāli 45 - 60 minūtes no RT līdz +4°C, pirms to var sasaldēt -20°C temperatūrā.
- Atkausēšana: Atkausē atstājot istabas temperatūrā vismaz 45 minūtes. Šeit jāizvairās arī no mehāniskām slodzēm. Pārāk ātra atkausēšana var pasliktināt analīzes rezultātus.

### Sasaldēšana un dziļa sasaldēšana zem -20°C

- Ražotājs nav pārbaudījis sasaldēšanu zemākā temperatūrā par -20 °C. Daudzu iespējamo ietekmes faktoru dēļ ieteicams veikt sasaldēšanas testus laboratorijas parastajos apstākļos.

### S-Monovette® gela sasaldēšana:

- Sasaldēšanu veic, kā aprakstīts sadaļā Sasaldēšana līdz -20°C.
- Ir zināms, ka sasaldēšanas procesa rezultātā gela slānis var mainīties.
- Daudzu iespējamo ietekmes faktoru dēļ ieteicams veikt sasaldēšanas testus laboratorijas parastajos apstākļos.
- **Atkausēšana:** Paraugu atkausē vertikālā stāvoklī. Pēc atkausēšanas parauga materiālu no primārā trauka pārnes sekundārajā traukā, pipetējot (nevis dekantējot) līdz aptuveni 2 mm virs gela slāņa. Pārējo izmest.

**NORĀDĪJUMS:** Lai nodrošinātu analītu stabilitāti, jāievēro testa reaģenta/analizatora ražotāja lietošanas instrukcijas.

## Asins ņemšana

### Paraugu ņemšanas metodes

Ir divas ņemšanas metodes: aspirācijas tehnika un vakuuma tehnika.

Aspirācijas tehnika nodrošina saudzīgu asiņu savākšanu ar nepārtrauktu, lēnu asins plūsmu, kontrolēti veicot virzuļa stieni. Tādā veidā asins plūsmu var nekavējoties pielāgot visiem vēnu stāvokļiem un apstākļiem, kā arī var samazināt hemolīzi.

Vakuuma tehnoloģija ļauj ņaņemt asinis no iepriekš evakuēta trauka pēc negatīva spiediena principa ar nepārtrauktu, ātru asins plūsmu. Tāpēc šī metode ir ideāli piemērota labiem vēnu stāvokļiem un vienkāršiem paraugu ņemšanas apstākļiem.

Asins ņemšanas apstrāde: skatiet arī S-Monovette® apstrādes videoklipu aspirācijas tehnikā vai vakuuma tehnikā ar drošības kanulu vai Safety-Multify® kanulu:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU ASINS PARAGU ŅĒMŠANAS LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.

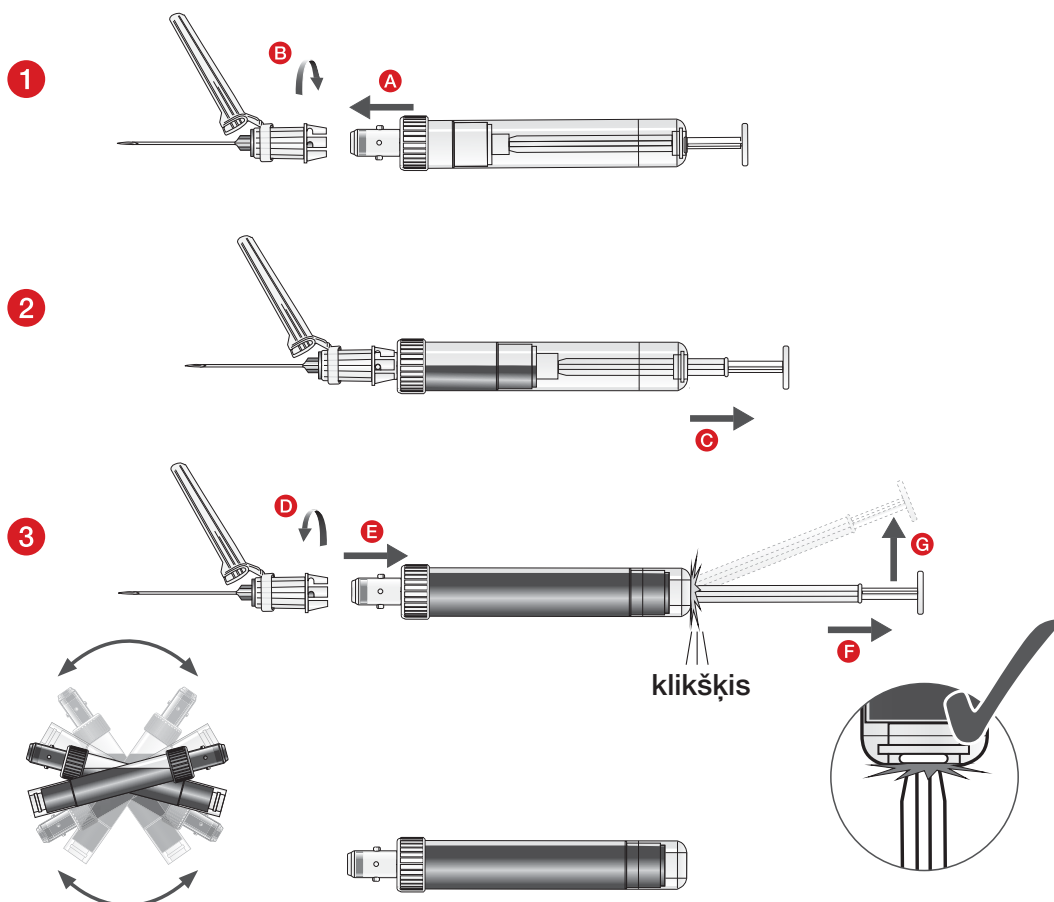
1. Nepieciešamajam paraugam atlasiet atbilstošo S-Monovette®.
2. Izvēlieties venipunktūras vietu. Sagatavojot vēnu punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes norādījumus.

### Asins ņemšana ar aspirācijas tehniku

**Uzmanību! S-Monovette® tikai asins ņemšanai, nevis injekcijām.**

Lietojiet tikai ar šīm kanulām (S-Monovette® (drošības) kanulām vai (drošības) Multify® kanulām/adapteri S-Monovette®).

Lietošana ar drošības kanulu ir parādīta šeit:



**1** Tieši pirms venipunktūras iebidiet S-Monovette® drošības kanulas integrētajā turētājā **A** un nostipriniet to, **nedaudz pagriežot pulksteņrādītāja kustības virzienā B**. Uzlieciet žņaugu pēc nepieciešamības (ne vairāk kā 1 minūti). Punkcijas vietu apstrādājiet ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas vairāk nepieskarieties vēnas punkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai un vērsiet pacienta roku vai citu punkcijas zonu uz leju.

**2** Noņemiet adatas aizsargu. Ieduriet vēnu, lēnām atvelciet virzuļa stieni un atlaižiet venozo sastrēgumu, kamēr asinis ieplūst S-Monovette® **C**. Pagaidiet, līdz asins plūsma apstājas pareizai uzplidei.

**3** Pārvietojiet S-Monovette®, nedaudz **pagriežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam D** un pēc tam izvelcot to no drošības kanulas (atvienojot) **E**. Drošības kanula paliek vēnā. Vairāku paraugu ņemšanas gadījumā, kā norādīts iepriekš, pievienojiet šādas S-Monovette drošības kanulai un ņemiet papildu paraugus. Asins ņemšanas pabeigšana: Vispirms atvienojiet S-Monovette® **D + E**, pēc tam izvelciet drošības kanulu no vēnas. Izmantojot vienas rokas tehniku, adatas aizsargu vai nu uz stabilas, līdzēnas virsmas - līdz kanula ieslēdzas adatas aizsargā (aktīvās) **adatas aizsargā pamanāmu un dzirdamu "klikšķi"** - vai aktivizējiet, nospiežot adatas aizsarga apakšējo galu ar rādītājpirkstu, skatiet arī norādījumus par S-Monovette® (drošības) kanulu vai (drošības) Multify® kanulu. Tūlīt pēc atvienošanas no drošības kanulas vienu reizi apgreiziet katru S-Monovette® otrādi un pēc pilnvērtīgas asiņu ņemšanas vairākas reizes uzmanīgi virpiniet visus paraugus otrādi ar antikoagulantiem! Pārvadāšanai un centrifugēšanai virzuļa stieni dzirdami ievieto virzuļa bloķēšanas **F** stāvoklī (virzulis ieslēdzas S-Monovette® pamatnē) un nolauž virzuļa **G** stieni.

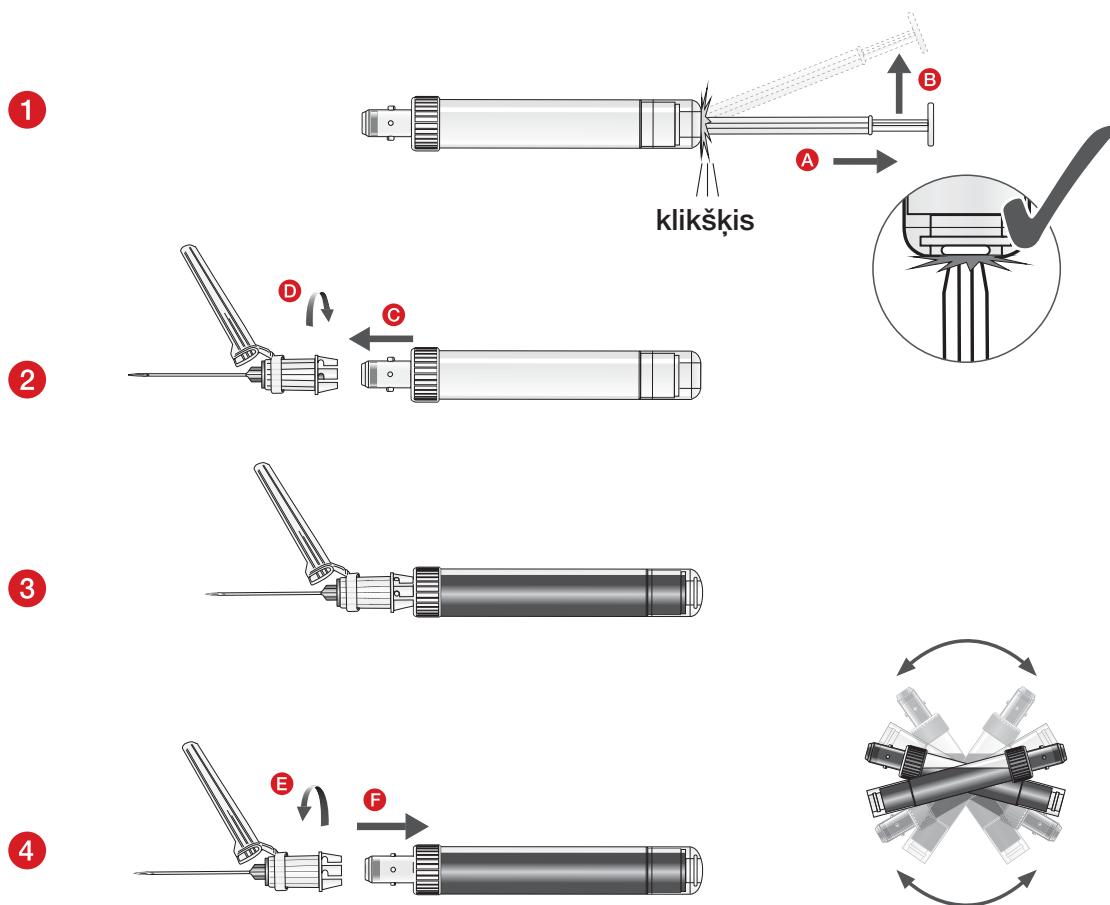
1. Nospiediet punkcijas vietu ar sausu tamponu, kurā nav daudz baktēriju, līdz asiņošana apstājas.
2. Kad asinis ir sarecējušas, uzlieciet pārsēju, pēc izvēles.
3. Izmetiet drošības kanulu atbilstošā bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

## Paraugu ņemšana ar vakuuma tehniku

**Uzmanību! S-Monovette® tikai asins ņemšanai, nevis injekcijām.**

Lietojiet tikai ar šīm kanulām (S-Monovette® (drošības) kanulām vai (drošības) Multifly® kanulām/adapteri S-Monovette®).

Lietošana ar drošības kanulu ir parādīta šeit:



**1** Lai saudzīgi sāktu asins savākšanu, SARSTEDT iesaka ņemt pirmo S-Monovette®, izmantojot aspirācijas tehniku, skatiet VENIPUNKTŪRAS TEHNIKA, aspirācijas tehnika **A – E**. Pēc tam turpiniet ar vakuuma tehniku.

Pirms asiņu ņemšanas ar virzuļa stieni pavelciet virzuli uz S-Monovette® pamatnes un ļaujiet tam ieklikšķēt **A** vietā. Tad virzuļa stienis ir nolauzts **B**.

**2** Iebidiet šo sagatavoto S-Monovette® iebūvētajā S-Monovette® turētājā un nostipriniet to, **nedaudz pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā C + D**.

**3** Pagaidiet, līdz asins plūsma apstājas pareizai uzpildei.

**4** Pārvietojiet S-Monovette®, nedaudz **pagriežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam E** un pēc tam izvelkot to no drošības kanulas (atvienojot) **F**. Drošības kanula paliek vēnā. Vairāku paraugu ņemšanas gadījumā, kā norādīts iepriekš, pievienojiet šādas S-Monovette drošības kanulai un ņemiet papildu paraugus.

Asins ņemšanas pabeigšana:

Atvienojiet S-Monovette® **E + F**, pēc tam izvelciet drošības kanulu no vēnas. Izmantojot vienas rokas tehniku, adatas aizsargs vai nu uz stabilas, līdzenas virsmas - līdz kanula ieslēdzas adatas aizsargā (aktivizējas) **adatas aizsargā pamanāmu un dzirdamu "klikšķi"** - vai aktivizējiet, nospiežot adatas aizsarga apakšējo galu ar rādītājpirkstu.

Tūlīt pēc atvienošanas no drošības kanulas vienu reizi apgreiziet katru S-Monovette® otrādi un pēc pilnvērtīgas asiņu ņemšanas vairākas reizes uzmanīgi virpiniet visus paraugus otrādi ar antikoagulantiem!

1. Nospiediet punkcijas vietu ar sausu tamponu, kurā nav daudz baktēriju, līdz asiņošana apstājas.
2. Kad asinis ir sarecējušas, uzlieciet pārsēju, pēc izvēles.
3. Izmetiet drošības kanulu atbilstošā bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

## Centrifugēšana

UZMANĪBU! SARSTEDT S-Monovettes ir paredzētas 4000 x g. Izņēmums ir S-Monovette ar Ø 8 mm (S-Monovette® pediatrijā), kuras pašlaik ir apstiprinātas līdz 2500 x g. Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējģenēzes vai ieliktni. Centrifugējot saplaisājušas S-Monovette vai centrifugējot ar pārmērīgu centrālās spēku, S-Monovette var plīst, izdalot potenciāli infekciozu materiālu.

Centrifūgas ieliktni jāizvēlas atbilstoši izmantoto S-Monovette izmēriem. Relatīvajam centrālās spēka paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestafitajiem apgriezieniem/minūtē:

$RZB = 11,2 \times r \times n$  (apgr./min./1000)<sup>2</sup>,

RZB: "Relatīvais centrālās spēka paātrinājums, ko sauc arī par "g-force", (angļu: RCF "relative centrifugal force"),

"apgr./min.": "apgriezieni minūtē" (1/min) vai:  $n = \text{"apgriezienu skaits minūtē" (angļu: RPM "revolutions per minute")}$ ,

"r": "Centrifugēšanas rādiuss no centrifūgas centra līdz S-Monovette® apakšai", (cm).

S-Monovette bez gela var centrifugēt centrifūgās ar fiksētu leņķa vai šūpojošajiem rotoriem.


























S-Monovette ar gelu ir paredzētas tikai centrifūgām ar grozāmiem rotoriem. SARSTEDT nav apstiprinājusi centrifugēšanu centrifūgās ar fiksētu leņķa rotoru, un tā nav ieteicama.

S-Monovette jācentrifugē saskaņā ar turpmāk uzskaitītajiem centrifugēšanas apstākļiem. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie jāapstiprina pašam lietotājam.

Jānodrošina, lai S-Monovette būtu pareizi ievietotas centrifūgas ieliktnos. S-Monovette, kas ir izvirzītas ārpus ieliktna, var aizķerties uz centrifūgas galvas un saplīst. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, skatiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

**UZMANĪBU! Nenoveļciet salauztās S-Monovette ar rokām.**

Norādes par centrifūgas dezinfekciju atrodamas centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Pamatojoties uz BS 4851* (ES-kods)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relatīvais centrālās spēka paātrinājums (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g	3500 x g	4000 x g
		Serums	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Seruma gels	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Seruma Express gels	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		Litija heparīns	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Litija heparīna gels	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Litija heparīna gels+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA gels	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrāts	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluorīda heparīns	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrāts PBM 1,8 ml Centrifūgas rādiuss > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrāts PBM 1,8 ml Centrifūgas rādiuss > 9 līdz ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.a. = nav apstiprināts

\* Attiecas uz visām S-Monovette, izņemot Ø 8 mm (S-Monovette pediatrijā)

Centrifugēšana 20°C temperatūrā

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

## Informācija par izlaišanas materiālu

Atdalošā materiāla (gela) plūsmas īpašības ir atkarīgas no temperatūras. Ja S-Monovette atdzesē pirms centrifugēšanas vai tās laikā, atdalošā gela nepārtraukts slānis vairs netiek garantēts.

S-Monovette nedrīkst centrifugēt / atkārtoti centrifugēt.

## Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdī novērs infekcijas risku.
3. Piesārņotas vai uzpildītas asins ņemšanas sistēmas jālikvidē piemērotos atkritumu konteineros bioloģiski bīstamām vielām, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvus un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

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

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

CLSI\* 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".

### Standarts vēnu asiņu ņemšanas traukiem:

DIN EN ISO 6710: Vienreizējas lietošanas trauki vēnu asiņu ņemšanai no cilvēkiem

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

REF

Artikula numurs

LOT

Partijas nosaukums



Izlietot līdz

CE

CE zīme

IVD

In vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt prom no saules gaismas



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

STERILE R

Sterila šķidruma trajektorija



Nesterilizēt atkārtoti

### Tas attiecas arī uz atsevišķi sterili iepakotiem produktiem



Nelietot, ja ir bojāts iepakojums



Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu

STERILE R

Sterilizācija apstarojot

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

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



Voor *in-vitro* diagnostiek gebruik

## Gebruik

S-Monovette® bloedafnamesystemen, naalden en adapters worden samen gebruikt als systeem voor veneuze bloedafname. S-Monovette® bloedafnamesystemen worden gebruikt voor de afname, het transporteren, verwerken en opslaan van bloedmonsters voor *in-vitro* diagnostische doeleinden van serum, plasma of volbloed in het klinisch laboratorium. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

## Productbeschrijving

S-Monovette® bloedafnamesystemen bestaan uit een kunststof buisje, een zuiger, een zuigerstang en een kleurgecodeerde kunststof schroefdop met geïntegreerd membraan, dat speciaal voor de aansluiting op een S-Monovette® (Safety-) naald of (Safety-) Multifly® -naald werd ontwikkeld, alsook verschillende additieven (preparaten). Er is eveneens een S-Monovette® zonder additief te verkrijgen. S-Monovette® bloedafnamesystemen met de additieven stollingsactivator, stollingsactivator met gel, lithiumheparine, lithiumheparine met gel, natriumheparine, citraat, EDTA, fluoride EDTA, fluoride heparine, fluoride citraat, CPDA, alsook zonder additief, hun additiefconcentraties, het volume van de vloeibare additieven en hun toegestane toleranties, alsook de verhouding bloed tot additief komen overeen met de vereisten en aanbevelingen van de internationale norm DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ en de Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). De keuze van het additief hangt af van de analytische testmethode. Deze wordt gespecificeerd door de fabrikant van de testreagentia en/of het analyseapparaat waarop de test uitgevoerd wordt. Het S-Monovette® bloedafnamesysteem is verkrijgbaar in de uitvoeringen aan de binnenkant steriel of individueel verpakt aan de binnen- en buitenkant steriel.

## Kleurcodes van de S-Monovette® schroefdoppen\*:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop DIN EN ISO 6710	Kleur van de dop volgens BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Buisje zonder preparaat</b>			
S-Monovette® Neutraal Z	Z	wit	wit
<b>Serumbuisje</b>			
S-Monovette® Serum CAT, met stollingsactivator	CAT	rood	wit
S-Monovette® Serumgel CAT, met stollingsactivator en gel	CAT	donkergeel	donkergeel
S-Monovette® Serum Express Gel CAT, met stollingsactivator thrombine en gel	CAT	oranje	-
<b>Heparinebuisje</b>			
S-Monovette® lithiumheparine LH, met lithiumheparine	LH	groen	oranje
S-Monovette® lithiumheparine vloeibaar, met lithiumheparine	LH	groen	oranje
S-Monovette® Lithiumheparinegel LH, met lithiumheparine en gel	LH	groen	oranje
S-Monovette® Lithiumheparinegel+ LH, met lithiumheparine en snelle gel	LH	groen	oranje
S-Monovette® natriumheparine NH, met natriumheparine	NH	bruin	groen
S-Monovette® ammoniumheparine AH, met ammoniumheparine	n.b.	blauw	blauw
<b>Citraatbuisje</b>			
S-Monovette® citraat 9NC, natriumcitraat 3,13%	9NC	blauw	groen
S-Monovette® PFA, citraat 9NC, natriumcitraat 3,8%, gebufferd	9NC	lichtblauw	-
<b>EDTA-buisje</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, met kalium EDTA	K3E	paars	rood
S-Monovette® K2 EDTA K2E, met kalium EDTA	K2E	paars	rood
S-Monovette® K2 EDTA-gel K2E, met kalium EDTA en gel	K2E	paars	rood
<b>Buisje met glycolyse-inhibitoren</b>			
S-Monovette® fluoride EDTA FE, met fluoride en EDTA	FE	grijs	geel
S-Monovette® fluoride heparine FH, met fluoride en heparine	FH	-	geel
S-Monovette® GlucoEXACT FC, met fluoride, citraat en EDTA	FC	roze	grijs
<b>Buisje voor metaalanalyse</b>			
S-Monovette® metaalanalyse LH, met lithiumheparine	LH	donkerblauw	oranje

<b>Meer volbloed en plasmabuisjes</b>			
S-Monovette® ThromboExact, met magnesiumverbinding	n.b.	n.b. framboos	n.b. framboos
S-Monovette® CTAD	n.b.	n.b., blauw	n.b., groen
S-Monovette® ACD	ACD	geel	geel
S-Monovette® CPDA	CPDA	geel	geel
S-Monovette® Hirudine	n.b.	n.b., olijfgroen	n.b., olijfgroen
S-Monovette® Homocysteïne HCY-Z gel, met gel en stabilisator	n.b.	n.b., grijs	n.b., grijs
S-Monovette® Homocysteïne HCY-C met citraatbuffer	n.b.	n.b., paars	n.b., paars
S-Monovette® DNA Exact	n.b.	n.b., blauw	n.b., blauw

\* Meer schroefdopkleuren te verkrijgen.

n.b.: niet bepaald

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, teruggetrokken.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum CAT/Serumgel CAT

De S-Monovette® serum CAT bevat een met een stollingsactivator (silicaat) gecoate kunststofgranulaat en dient voor serumwinning\*\*. Het kunststof-granulaat ontstaat door centrifugatie tussen bloedkoek en serum. De S-Monovette® Serumgel CAT bevat naast het met de stollingsactivator (silicaat) gecoate kunststofgranulaat een gel op polymeerbasis en dient voor serumwinning\*\*. De gel ontstaat door centrifugatie tussen bloedkoek en serum en vormt een stabiele scheidingslaag tijdens transport, opslag en analyse.

Serum wordt als monsternormaal materiaal in klinisch-chemische en immunologische routine-onderzoeken, alsook in de serologie gebruikt.

Na de bloedafname moet het bloed in de S-Monovette® Serum CAT/Serumgel CAT 30 minuten rechtop stollen om een goed gevormde horizontale scheidingslaag na centrifugatie te garanderen. De aanbevolen tijd is gebaseerd op een intact stollingsproces. Bloed van patiënten met ziektegerelateerde stollingsstoornissen of die een antistollingstherapie ondergaan, heeft eventueel meer tijd nodig voor volledige stolling.

### SARSTEDT S-Monovette® Serum Express Gel CAT

De S-Monovette® Serum Express Gel CAT bevat naast het met de stollingsactivator (thrombine) gecoate kunststofgranulaat een gel op polymeerbasis en dient voor serumwinning\*\*. De gel ontstaat door centrifugatie tussen bloedkoek en serum en vormt een stabiele scheidingslaag tijdens transport, opslag en analyse.

Na de bloedafname moet het bloed in de S-Monovette® Serum Express Gel 5 minuten rechtop stollen om een goed gevormde horizontale scheidingslaag na centrifugatie te garanderen. De aanbevolen tijd is gebaseerd op een intact stollingsproces, ook voor bloed van gehepariniseerde patiënten. Bloed van patiënten met ziektegerelateerde stollingsstoornissen of die een antistollingstherapie ondergaan, inclusief hoog gedoseerde heparine, heeft meer tijd nodig voor volledige stolling.

Serum wordt als monsternormaal materiaal in klinisch-chemische en immunologische routine-onderzoeken, alsook in de serologie gebruikt.

### SARSTEDT S-Monovette® Neutraal Z

De S-Monovette® Neutraal Z bevat geen preparaat wat met een natuurlijke stolling van het bloedmonster zonder stollingsactivator overeenkomt, en dient voor serumwinning\*\*. Door centrifugatie gebeurt een scheiding in bloedkoek en serum.

Serum wordt als monsternormaal materiaal voor gebruiksspecifieke onderzoeken gebruikt.

Bovendien kan de S-Monovette® Neutraal Z ook als wegwerp buisje als volgt worden gebruikt: moet de bloedafname met een S-Monovette® Citraat in combinatie met een (safety)Multifly®-naald (vleugelnaald) worden begonnen, dan wordt de S-Monovette® Neutraal Z als eerste buisje (wegwerp buisje) voor het vullen van de slang van de (safety)Multifly®-naald gebruikt.

### SARSTEDT S-Monovette® lithiumheparine LH/lithiumheparinegel LH/Lithiumheparinegel+ LH, natriumheparine NH, ammoniumheparine AH

De S-Monovette® lithiumheparine LH/natriumheparine NH/ammoniumheparine AH bevat een met de stollingsremmer (anticoagulans) lithiumheparine/natriumheparine/ammoniumheparine (norm. 16 I.E. heparine/ml bloed) gecoate kunststof-granulaat en dient voor volbloed- en plasmawinning\*\*. Het kunststofgranulaat ontstaat door centrifugatie tussen bloedcellen en plasma.

Bij een S-Monovette® lithiumheparine LH zonder kunststofgranulaat is de antitocoagulans lithiumheparine in spuitgedoseerde vorm (norm. 19 I.E. heparine/ml bloed) beschikbaar.

De S-Monovette® lithiumheparine LH bevat naast het met de anticoagulans lithiumheparine (norm. 25 I.E. heparine/ml bloed) gecoate kunststof-granulaat een gel op polymeerbasis en dient voor plasmawinning\*\*. De gel ontstaat door centrifugatie tussen bloedcellen en plasma en vormt een stabiele scheidingslaag tijdens transport, opslag en analyse.

De S-Monovette® lithiumheparine gel+ LH bevat eveneens een gel op polymeerbasis, die een met ca. 50% gereduceerde centrifugatietijd in vergelijking met de S-Monovette® lithiumheparine gel mogelijk maakt.

Heparineplasma wordt als monsternormaal materiaal in klinisch-chemische en immunologische routinematige onderzoeken gebruikt. Heparinevolbloed wordt als monsternormaal materiaal in immunologische routinematige onderzoeken en in de serologie gebruikt.

De stollingsremming met heparine gebeurt door een activering van antithrombine.

**OPMERKING: Uit de S-Monovette® Lithiumheparine LH, lithiumheparinegel/gel+ LH mogen geen lithiumbepalingen, uit de S-Monovette® natriumheparine NH mogen geen natriumbepalingen en uit de S-Monovette® ammoniumheparine AH mogen geen ammoniumbepalingen worden uitgevoerd. Een met veneus bloed gevulde S-Monovette® lithiumheparine/lithiumheparinegel/gel+ / natriumheparine/ammoniumheparine zijn niet geschikt voor de bloedgasanalyse.**

### SARSTEDT S-Monovette® metaalanalyse

De S-Monovette® metaalanalyse bevat het anticoagulans lithiumheparine en dient voor de volbloed- en plasmawinning\*\*. Lithiumheparine in spuitgedoseerde vorm (19 I.E. heparine/ml bloed) aanwezig.

Heparinevolbloed resp. heparineplasma van de S-Monovette® metaalanalyse in combinatie met de speciale safety-naald 21G x 1 ½" (art.nr. 85.1162.600) wordt als monsternormaal materiaal voor de onderzoeken van sporenelementen/metalen gebruikt. De sporenelementen/metalen werden door middel van de atoomabsorptiespectrometrie (ASS) gevalideerd. Voor het systeem Safety-naald en S-Monovette® metaalanalyse ontstaan volgende maximale blanco's in ng/systeem voor deze sporenelementen:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/systeem	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**De maximale blancowaarden zijn vermeld voor elk element op het etiket van de S-Monovette®.**

Sporenelementenbepalingen gebeuren afhankelijk van het analyseproces uit heparinevolbloed of heparineplasma.

De stollingsremming met heparine gebeurt door een activering van antithrombine.

### SARSTEDT S-Monovette® Citraat 9NC

De S-Monovette® Citraat 9NC bevat het anticoagulans trinitriumcitraat en dient voor volbloed- en plasmawinning\*\*. Trinitriumcitraat is als 0,106 molaire oplossing (3,13% trinitriumcitraatoplossing; vaak naar 3,2% afgerond) aanwezig en bedraagt 10% van het nominale volume van een S-Monovette® Citraat. De mengverhouding van citraat tot bloed bedraagt 1:9 - 1 volumedeel citraat en 9 volumedelen bloed. Een correcte vulling is absoluut vereist voor de analyse.

Citraatplasma wordt als monsternormaal materiaal in hemostaseologische routinematige onderzoeken gebruikt.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

AANWIJZINGEN onder monsterafname en behandeling voor de combinatie S-Monovette® Citraat en vleugelnaald in acht nemen.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

De S-Monovette® PFA 9NC bevat het anticoagulans trinitriumcitraat voor volbloed- en plasmawinning\*\*. Trinitriumcitraat is als 0,129 molaire gebufferde oplossing (3,8% gebufferd; pH 5,5) aanwezig en bedraagt 10% van het nominale volume van een S-Monovette® PFA. De mengverhouding van citraat tot bloed bedraagt 1:9 - 1 volumedeel citraat en 9 volumedelen bloed. Een correcte vulling is absoluut vereist voor de analyse.

Het volbloed van de S-Monovette® PFA 9NC wordt als monsternormaal materiaal voor de trombocytenfunctie bepaling met het SIEMENS Healthineers analyseapparaat PFA gebruikt en is daarvoor gevalideerd.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

Aanwijzingen onder monsterafname en behandeling voor de combinatie S-Monovette® PFA en vleugelnaald in acht nemen.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

De S-Monovette® CTAD bevat het anticoagulans trinitriumcitraat, alsook theofylline, adenosine en dipyridamol en dient voor volbloed- en plasmawinning\*\*. CTAD is als oplossing beschikbaar en bedraagt 10% van het nominale volume van een S-Monovette® CTAD. De mengverhouding van CTAD tot bloed bedraagt 1:9 - 1 volumedeel CTAD en 9 volumedelen bloed. Een correcte vulling is absoluut vereist voor de analyse.

CTAD-plasma wordt als monsternormaal materiaal voor de bepaling van plaatjesfactor 4 (PF4), beta(β)-thromboglobuline (βTG) en plasminogenactivator-inhibitor (PAI-1), alsook voor hemostaseologische routine-onderzoeken gebruikt.

De trombocytenactivering wordt gedurende ten minste 4 uur geremd en wordt gebruikt om heparinetherapieën te controleren.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

AANWIJZINGEN onder monsterafname en behandeling voor de combinatie S-Monovette® CTAD en vleugelnaald in acht nemen.

**OPMERKING: CTAD is gel. De S-Monovette® CTAD moet tijdens de opslag worden beschermd tegen kunstlicht en natuurlijk licht. Een sterke lichtinwerking van meer dan 12 uur kan leiden tot een inactivatie van de additieven.**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

De S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E bevat het anticoagulans K2 EDTA resp. K3 EDTA en dient voor volbloedwinning\*\*. K2 EDTA resp. K3 EDTA is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm (1,6 mg EDTA/ml bloed).

EDTA-volbloed wordt als monstermateriaal voor hematologische onderzoeken gebruikt. Bloeduitstrijkjes moeten binnen de vier uur na de bloedafname worden gemaakt.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door EDTA.

Bloed uit de S-Monovette® EDTA K2E/K3E kan eveneens voor immunohematologische routinematige onderzoeken en tests op infectieziekten worden gebruikt. De geschiktheid van het monstermateriaal voor deze onderzoeken is de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze moet de overeenkomstige testreagentie/analyse-apparaten incl. opslagvoorwaarden valideren

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA-gel K2E

De S-Monovette® EDTA-gel K2E bevat naast de anticoagulans K2 EDTA een gel op polymere basis en dient voor plasmawinning\*\*. K2 EDTA is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm (1,6 mg EDTA/ml bloed). De gel ontstaat door centrifugatie tussen bloedcellen en plasma en vormt een stabiele scheidingslaag tijdens transport, opslag en analyse.

EDTA-plasma wordt als monstermateriaal voor de moleculaire virusdiagnostiek gebruikt.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® Fluoride EDTA FE/Fluoride heparine FH/Fluoride Citraat EDTA FC met glycolyseremmers.

De S-Monovette® Fluoride EDTA FE bevat het anticoagulans EDTA (1,2 mg/ml bloed), alsook fluoride (1,0 mg/ml bloed) voor de glycolyseremming en dient voor plasmawinning\*\*. Fluoride EDTA is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm.

De S-Monovette® Fluoride Heparine FH bevat het anticoagulans heparine (16 I.E. heparine/ml bloed), alsook fluoride (1,0 mg/ml bloed) voor de glycolyseremming en dient voor plasmawinning\*\*. Fluoride heparine is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm.

De glycolyseremming alleen door fluoride begint ca. 2 uur na het vullen van het bloedafnamebuisje en heeft zijn volledige werking bereikt na ca. 4 uur. Glucose breekt daarom gemiddeld tot max. 6% na enkele uren en tot 10-15% na 24 uur in het volbloed af.

De S-Monovette® GlucoEXACT FC bevat het anticoagulans EDTA, alsook citraat en fluoride voor de onmiddellijke glycolyseremming en dient voor plasmawinning\*\*. EDTA, citraat en fluoride zijn als oplossing beschikbaar. De berekening van de glucoseconcentratie vereist op basis van de verdunning een vermenigvuldiging met 1,16.

De S-Monovette® GlucoEXACT FC vervult de richtlijn inzake zwangerschapsdiabetes van de Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) en de Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) voor type-2 diabetes. De onmiddellijke stabilisatie van de glucoseconcentratie wordt voor max. 96 uur bij kamertemperatuur in volbloed gegarandeerd, zie ook SARSTEDS WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/„Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Fluoride EDTA-(citraat)plasma wordt als monstermateriaal voor de glucosebepaling gebruikt.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door EDTA.

**OPMERKING: Fluoride kan een toename van hemolyse veroorzaken. Voor verdere informatie over stoffen die kunnen interfereren, raadpleegt u de betreffende gebruikershandleiding van de fabrikant van de testreagentia.**

Aanwijzingen onder monsterafname en behandeling voor de combinatie S-Monovette® GlucoEXACT en vleugelnaald in acht nemen.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

De S-Monovette® CPDA bevat het anticoagulans natriumcitraat, alsook citroenzuur, natriumfosfaat, dextrose en adenine en dient voor volbloed- en plasmawinning\*\*. CPDA is als oplossing beschikbaar. De mengverhouding van CPDA tot bloed bedraagt 1:6 - 1 volumedeel CPDA en 6 volumedelen bloed. Een correcte vulling is op basis van de analyse absoluut vereist.

CPDA volbloed/plasma wordt als monstermateriaal voor de bloedgroeps-serologie in de transfusiegeneskunde, voor compatibiliteitsonderzoeken (kruisproeven) bij transfusies gebruikt. Concreet is de S-Monovette® CPDA voor de bloedgroepbepaling (ABO) inclusief Kell en Rhesusfactor, antistofzoektest op irreguliere bloedgroepantistoffen, polyspecifieke directe Coombstest (tot dag 10), compatibiliteitstest (kruisproef) met bloedgroepcompatibele patiëntenserum/-plasma (major test) geschikt.

De transportduur tot de opslag is gevalideerd voor maximaal 4 uur bij 2 - 21 °C. Voor de sedimentatie van de cellen moeten de monsters vooraf gedurende min. 16 uur rechtop in de koelkast worden bewaard.

Vervolgens kunnen de bovengenoemde analyten tot max. 35 dagen analoog met de gebruikelijke verloop tijd van de bloedzakjes na opslag in de koelkast (2-6 °C) worden bepaald (uitgezonderd directe Coombstest 10 dagen). Geschikt voor kolomagglutinatie test bijv. op de Vision Max van Ortho Clinical Diagnostics. Het monstermateriaal mag niet worden bevroren.

De geschiktheid van het monstermateriaal voor deze onderzoeken met andere methodes/testreagentia/analyse-apparaten incl. opslagvoorwaarden is de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet door hemzelf worden gevalideerd.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

AANWIJZINGEN onder monsterafname en behandeling voor de combinatie S-Monovette® CPDA en vleugelnaald in acht nemen.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

De S-Monovette® ThromboExact bevat als anticoagulans een magnesiumzout en dient voor de volbloedwinning\*\*. Het magnesiumzout is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm.

Het volbloed van de S-Monovette® ThromboExact wordt als monstermateriaal voor de uitsluiting van foutief lage thrombocyten cijfers op basis van een anticoagulans-incompatibiliteit (zoals EDTA, citraat, heparine), ook pseudothrombocytopenie omschreven, gebruikt. Het vormen van thrombocytenaggregaten worden verhinderd en het bepalen van het werkelijke thrombocyten cijfer is max. 12 uur na bloedafname mogelijk.

De stollingsremming gebeurt via de magnesiumionen, waarin de magnesiumionen thrombocytair thromboxaan A2, alsook de door ADP en arachidonzuur gegeven thrombocytenaggregatie remt.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudine

De S-Monovette® hirudine bevat het anticoagulans hirudine en dient voor de volbloedwinning\*\*. Hirudine is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm.

Hirudine-volbloed wordt als monstermateriaal voor het bepalen van de thrombocytenfunctie op het Multiplate® toestel (multiple platelet function analyser) van ROCHE Diagnostics gebruikt en is hiervoor gevalideerd. Het wordt gebruikt voor de therapiecontrole van plaatjesremmende medicijnen, alsook om thrombocytenfunctiestooringen te bewijzen of uit te sluiten.

De S-Monovette® Hirudine werd speciaal ontwikkeld voor het bepalen van de thrombocytenfunctie samen met de firma Verum Diagnostica, vandaag ROCHE Diagnostics, op het Multiplate® toestel.

De stollingsremming gebeurt via hirudine door directe thrombinremming en zorgt zo voor een thrombocytenfunctiediagnostiek in native toestand.

## SARSTEDT S-Monovette® Homocysteïne HCY-Z-gel/HCY-C

De S-Monovette® Homocysteïne HCY-Z-gel bevat naast het met de stollingsactivator (silicaat) gecoate kunststofgranulaat een speciale stabilisator, alsook een gel op polymere basis en dient voor serumwinning\*\*. De gel ontstaat door centrifugatie tussen bloedkoek en serum en vormt een stabiele scheidingslaag tijdens transport, opslag en analyse. Het preparaat is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm.

Homocysteïne wordt tot max. 8 uur in het volbloed bij kamertemperatuur gestabiliseerd. Gebeurt de centrifugatie binnen de eerste 8 uur met correct gevormde scheidingslaag tussen bloedkoek en serum, dan wordt homocysteïne tot max. 96 uur gestabiliseerd.

Het serum van de S-Monovette® Homocysteïne HCY-Z-gel wordt als monstermateriaal gebruikt om de homocysteïne te bepalen. De S-Monovette® Homocysteïne HCY-C bevat als anticoagulans een zuurcitraat (pH 4,3) en dient voor de plasmawinning\*\*. Citraat is als oplossing beschikbaar. De berekening van de homocysteïneconcentratie vereist op basis van de verdunning de multiplicatie met 1,11.

Homocysteïne wordt bij kamertemperatuur tot 6 uur en bij 4 °C tot max. 48 uur in het volbloed gestabiliseerd.

Het plasma van de S-Monovette® Homocysteïne HCY-C wordt als monstermateriaal gebruikt om de homocysteïne te bepalen.

De stollingsremming in de S-Monovette® Homocysteïne HCY-C gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

AANWIJZINGEN onder monsterafname en behandeling voor de combinatie S-Monovette® HCY-C en vleugelnaald in acht nemen.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

De S-Monovette® DNA Exact bevat een anticoagulans op EDTA-basis en dient voor volbloedwinning\*\*. EDTA is beschikbaar in spuitgedoseerde vorm.

EDTA-volbloed wordt als monstermateriaal gebruikt om gDNA te stabiliseren. Het stabiliseringsvermogen voor gDNA is gevalideerd gedurende 5 dagen bij 35 °C, 14 dagen bij kamertemperatuur (22 °C), 28 dagen bij koeling (4 °C) en min. 1 jaar bij -20 °C. Bijkomend doorstaan de gestabiliseerde monsters 5 invries- en ontdooicycli zonder aan kwaliteit in te boeten, zie ook SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/„SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis“.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door EDTA.

\*\*De geschiktheid van het monstermateriaal is afhankelijk van het analyt en het testreagentium/analysetoestel. Overeenkomstige aanbevelingen van de fabrikant moeten in acht worden genomen.

## Veiligheidsinstructies/waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan potentieel infectieus monstermateriaal en door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (naalden, adapters) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. Gebruik Safety-naalden/Safety-Multify®-naalden met ingebouwde naaldbescherming. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
3. Geldt voor afzonderlijk steriel verpakte producten: Controleer elke individuele verpakking vóór gebruik op beschadigingen en gebruik het product niet in geval van beschadigingen.
4. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden, adapters) voor bloedafname weg in de daarvoor bestemde afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
5. Als er bloed afgenomen wordt via een intraveneuze (IV) toegang, moet ervoor worden gezorgd dat de toegang volgens de plaatselijke voorschriften gespoeld wordt (= gereinigd van IV-oplossing) voordat met de bloedafname begonnen wordt. Een spoeling van de toegang volgens de voorschriften voorkomt foutieve analysesresultaten.
6. Ondervulling van de S-Monovette® leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed/additief en kan leiden tot onjuiste analysesresultaten.
7. Bloed dat met de S-Monovette® afgenomen en verwerkt is, is niet bestemd voor herinjectie in het menselijke lichaam.
8. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

## Bewaren

Het product moet tot aan de toepassing bij kamertemperatuur worden bewaard.

## Beperkingen

1. De bewaartijd en -temperatuur van een gevulde S-Monovette® zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken analyten. De beoordeling gebeurt door het laboratorium resp. informatie vindt u in de gebruikershandleiding van de fabrikant van de testreagentia/analysestoestellen.
2. Ook indien plasma of serum door centrifugering van een S-Monovette® gescheiden is en/of een barrière aanwezig is, zullen niet noodzakelijk alle cellen volledig worden gescheiden. Restmetabolisme of natuurlijke afbraak kunnen de concentraties van de analyten beïnvloeden. De stabiliteit van de analyten moet worden beoordeeld aan de hand van de opslagrecipiënten en de omstandigheden in het desbetreffende laboratorium.
3. In het geval van therapeutische geneesmiddelen moet de geschiktheid van het monstermateriaal worden nagegaan in de gebruikershandleiding van de fabrikant van de testreagentia/analyseapparaten.
4. Analyses voor sporelementen/metalen moeten met het systeem S-Monovette® metaalanalyse + safety-naald metaalanalyse worden uitgevoerd.

## Monsterafname en gebruik

**LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE VENEUZE BLOEDAFNAME BEGINT.**

### Benodigheden voor de monsterafname

1. Alle noodzakelijke S-Monovette® bloedafnamesystemen.
2. Safety-naalden of (Safety)Multify®-naalden.
3. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
4. Etiketten voor identificatie van de patiënt.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monstername voor het voorbereiden van het afnamepunt). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
6. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
7. Stuwband.
8. Pleister of verband.
9. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

### Aanbevolen afnamevolgorde:

1. Flesjes bloedculturen
2. Buisjes met citraat of stollingsactivator (met/zonder gel serum CAT/serumgel CAT)
3. Buisjes met stollingsactivator of citraat
4. Buisjes met heparine met/zonder gel
5. Buisjes met EDTA met/zonder gel
6. Buisjes met glycolyse-inhibitoren
7. Buisjes met andere additieven

**AANWIJZING:** *Wordt met de afname van een citraatbuisje of een ander buisje met een vloeibaar preparaat zoals bijv. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C of GlucoEXACT in combinatie met een vleugelnaald (bijv. (Safety)Multify®-naald) begonnen, wordt de afname van een wegwerp buisje (bijv. S-Monovette® Neutraal Z) vooraf aanbevolen om ondervulling van het buisje door het vullen van de slang van de vleugelnaald te vermijden. Daardoor kan een correcte vulling van het buisje en zo een correcte mengverhouding (vloeistof tot bloed) worden gegarandeerd.*

**AANWIJZING:** *Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.*

### Terugstroming vermijden

De meeste S-Monovetten bevatten chemische additieven. De volgende instructies moeten in acht worden genomen om terugstroming te voorkomen:

1. Gebruik alleen de in de gebruikershandleiding aanbevolen materialen.
2. Plaats de patiënt zo dat u gemakkelijk bij de ader kunt komen en leg de arm of een andere punctiezone van de patiënt indien mogelijk naar beneden.
3. Houd de S-Monovette® met de schroefsluiting naar boven en bij gebruik van een (Safety)Multify®-naald bijkomend onder het armniveau/de punctiezone.
4. Zorg ervoor dat de inhoud van de S-Monovette® tijdens het aanprikken van de ader niet in aanraking komt met de schroefdop of het uiteinde van de naald.
5. Maak de stuwband los terwijl het bloed in de S-Monovette® stroomt.

## Invriezen/ontdooien

Conform de aanbevelingen van de WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) wordt aanbevolen, serum/plasma voor het invriezen te scheiden van bloedcellen. Voor de S-Monovette® gelden de volgende aanbevelingen voor het invriezen:

### Invriezen onder 0 °C

- Het gebruik in minimumtemperatuurbereik moet in principe onder reële omstandigheden worden getest, aangezien de belasting van de buisjes naargelang het in te vriezen medium en de routinevoorwaarden zeer verschillend kan zijn. (zie hoofdstuk Materiaaleigenschappen, SARSTEDT catalogus).
- In principe nemen de sterktewaarden van kunststoffen af in het temperatuurbereik onder 0 °C. Mechanische belasting moet daarom in het algemeen worden vermeden.
- De invriesomstandigheden moeten zo worden gekozen dat de inhoud van een S-Monovette® gelijkmatig of van onderen naar boven bevroest. De S-Monovette® moet voldoende speling hebben in een houder of opbergkarton om uitzetting mogelijk te maken. Houders van polystyreen of metaal zijn ongeschikt omdat zij tot uitzettingsscheuren kunnen leiden.

### Invriezen tot -20 °C - Voor het invriezen controleren:

- Interferenties: Controleer of het invriezen storende invloeden heeft op het bloedmonster of de analyse (bijv. hemolyse, stabiliteit, van de analyten).
- Centrifugatie: Afhankelijk van de geplande analyse vereist. Centrifugatieomstandigheden, zie dit document onder 'Centrifugatie' of SARSTEDT Website <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> in acht nemen en visuele monstercontrole uitvoeren.
- Hemolyse: Volbloed gehemolyseerd tijdens invriezen: Om te vermijden moet ofwel de S-Monovette® gel resp. na de centrifugatie het Seraplas® ventielfilter worden gebruikt of het monster in een secundair buisje worden gepipetteerd.

### Invriezen tot -20 °C - Uitvoering:

- Koelen: Koel de S-Monovette® rechtop gedurende een periode van 45-60 min. van kamertemperatuur tot +4 °C af, vooraleer ze bij -20 °C kan worden ingevroren.
- Ontdooien: Laat ten minste 45 min. bij kamertemperatuur rechtop ontdooien. Ook hier moet mechanische belasting worden vermeden. Te snelle ontdooiing kan leiden tot beïnvloeding van de analyseresultaten.

### Invriezen en diepvriezen onder -20 °C

- Diepvriezen tot onder -20 °C is door de fabrikant niet getest. Gezien het grote aantal mogelijke beïnvloedende factoren wordt aanbevolen invriestests uit te voeren onder routinematige laboratoriumomstandigheden.

### Invriezen van de S-Monovette® gel:

- Het invriezen gebeurt zoals beschreven onder punt invriezen op -20 °C - Uitvoering:
- Het is bekend dat de gellaag door het invriesproces kan wijzigen.
- Gezien het grote aantal mogelijke beïnvloedende factoren wordt aanbevolen invriestests uit te voeren onder routinematige laboratoriumomstandigheden.
- **Ontdooien:** Laat het monster rechtop ontdooien. Het monstermateriaal na het ontdooien door te pipetteren (niet decanteren) tot ca. 2 mm boven de gellaag uit het primaire buisje in een secundair buisje brengen. Gooi de rest weg.

**OPMERKING:** Voor de stabiliteit van de analyten moeten de gebruikershandleidingen van de fabrikanten van de testreagentia/analyseapparaten worden opgevolgd.

## Bloedafname

### Afnametechnieken

Men onderscheidt twee afnametechnieken: de aspiratietechniek en de vacuümtechniek.

De aspiratietechniek maakt door het gecontroleerd trekken van de zuigstang een zachte bloedafname mogelijk met een continue, langzame bloedstroom. Zo kan de bloedstroom onmiddellijk aan alle venenverhoudingen en omstandigheden worden aangepast en hemolyse verminderen.

De vacuümtechniek maakt door een voorgeëvacueerd buisje de bloedafname mogelijk volgens het onderdrukprincipe met een continue snelle bloedstroom. Daarom is deze techniek uitstekend geschikt voor goede aderverhoudingen en eenvoudige afnameomstandigheden.

Gebruik voor bloedafname: zie ook de video over het gebruik van de S-Monovette® in de aspiratietechniek resp. vacuümtechniek met de Safety-naald resp. Safety-Multify® naald:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

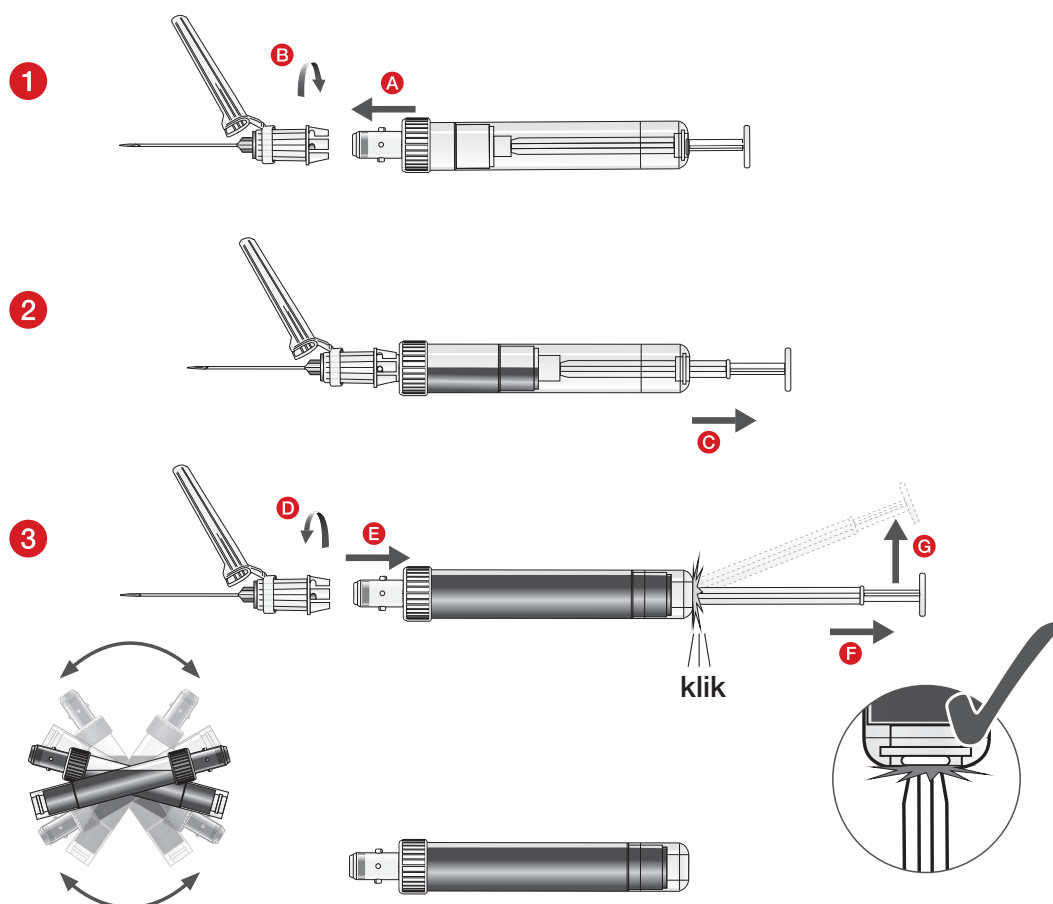
1. Kies de geschikte S-Monovette® voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor het aanprikken van de ader. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats in de ader.

### Bloedafname met de aspiratietechniek

**LET OP! S-Monovette® enkel gebruiken voor de bloedafname en niet voor injectie.**

Gebruik enkel met deze naalden S-Monovette® (Safety-)naalden of (Safety-)Multify®-naalden/adapters voor de S-Monovette®.

Hier wordt de toepassing met de Safety-naald getoond:



1. Schuif onmiddellijk voor het aanprikken van de ader de S-Monovette® in de geïntegreerde houder van de Safety-naald **A** en vergrendel deze door **lichtjes met de klok mee te draaien B**. Plaats indien nodig de stuwband (max. 1 minuut). Bereid de prikplaats met geschikt desinfectiemiddel voor. Raak de prikplaats van de ader na de desinfectie niet meer aan. Plaats de patiënt zo dat u gemakkelijk bij de ader kunt komen en leg de arm of een andere punctiezone van de patiënt indien mogelijk naar beneden.

2. Verwijder de naaldbescherming. Prik de ader aan, trek de zuigstang langzaam terug en maak de stuwband los terwijl het bloed in de S-Monovette® stroomt **C**. Wacht tot de bloedstroom stopt om zo een correcte vulling mogelijk te maken.

3. Beweeg de S-Monovette® door **lichtjes tegen de klok in te draaien D** en trek deze dan uit de Safety-naald **E**. Safety-naald blijft in de ader. Koppel bij bloedafname met meerdere buisjes zoals hierboven beschreven de volgende S-Monovettes met de Safety-naald en neem verdere monsters af. Beëindigen van de bloedafname: Ontkoppel eerst de S-Monovette® **D + E**, trek dan de Safety-naald uit de ader. Met de eenhandtechniek de naaldbescherming ofwel op een stevig, effen vlak - tot de naald met een **voel- en hoorbare 'klik'** in de naaldbescherming klikt (activeren) - of door te drukken met de wijsvinger tegen het onderste uiteinde van de naaldbescherming activeren, zie ook gebruikershandleiding voor de S-Monovette® (Safety-)naald of (Safety)Multify®-naald. Elke S-Monovette® direct na de ontkoppeling van de Safety-naald 1x ondersteboven draaien en na het beëindigen van de volledige bloedafname alle monsters met anticoagulans zorgvuldig meermaals ondersteboven draaien!

Trek voor transport en centrifugatie de zuigerstang hoorbaar in de klikpositie van de zuiger **F** (zuiger klikt in de S-Monovette®-bodern) en breek de zuigerstang **G** af.

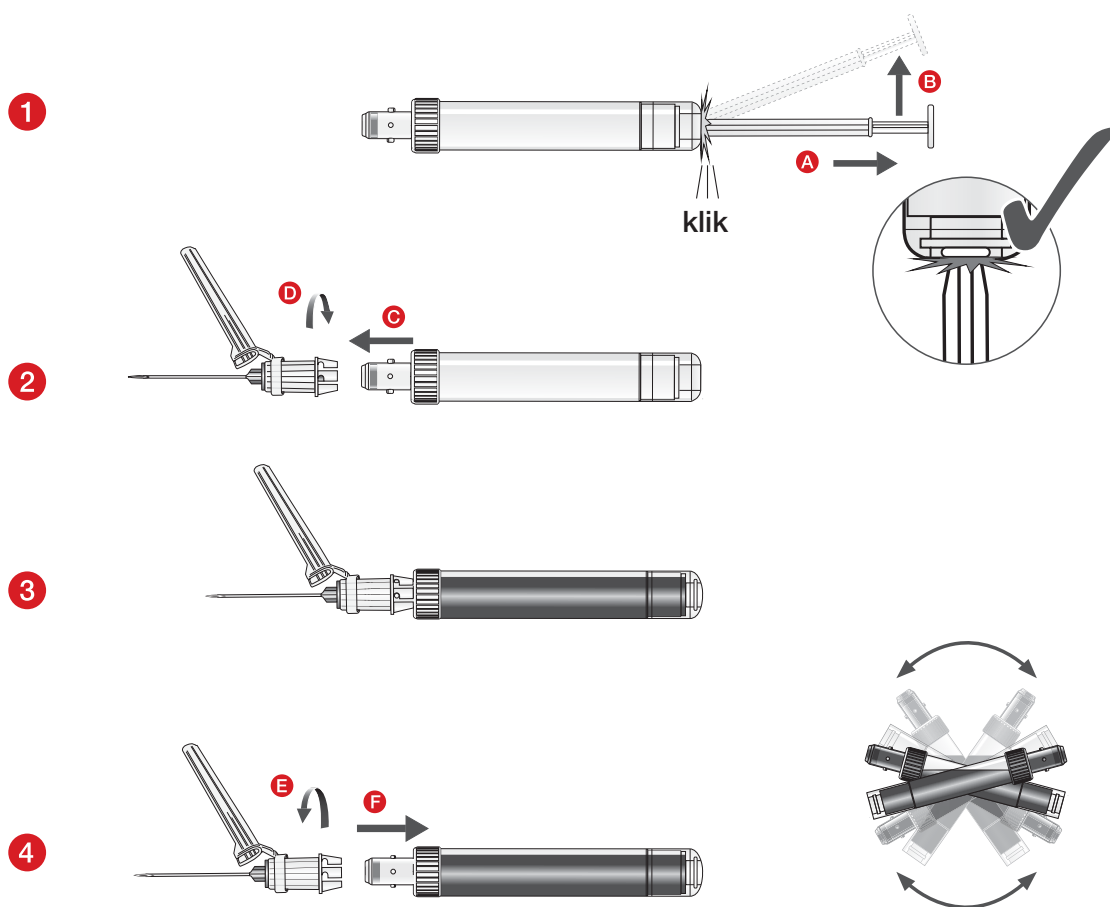
1. Druk met een droog, kiemarm watje op de prikplaats tot de bloeding stopt.
2. Zodra de bloedstolling geactiveerd is, plaatst u een verband, indien gewenst.
3. Gooi de Safety-naald in een afvalcontainer voor gevaarlijk biologisch afval.

## Bloedafname met de vacuümtechniek

Let op! S-Monovette® enkel gebruiken voor de bloedafname en niet voor injectie.

Gebruik enkel met deze naalden (S-Monovette® (Safety-)naalden of (Safety-)Multifly®-naalden/adapters voor de S-Monovette®).

Hier wordt de toepassing met de Safety-naald getoond:



**1** Om de bloedafname zacht te beginnen, raadt SARSTEDT aan de eerste S-Monovette® met de aspiratietechniek af te nemen, zie Bloedafname met de aspiratietechniek **A – E**. Ga daarna verder met de vacuümtechniek.

Trek voor de bloedafname de zuiger tot aan de S-Monovette®-bodem en laat deze hoorbaar **A** vastklikken. Dan wordt de zuigerstang afgebroken **B**.

**2** Schuif deze voorbereide S-Monovette® in de geïntegreerde houder van de S-Monovette® Safety-naald en vergrendel deze door **lichtjes met de klok mee te draaien C + D**.

**3** Wacht tot de bloedstroom stopt om zo een correcte vulling mogelijk te maken.

**4** Beweeg de S-Monovette® door **lichtjes tegen de klok in te draaien** en trek deze dan uit de Safety-naald **F**. Safety-naald blijft in de ader.

Koppel bij bloedafname met meerdere buisjes zoals hierboven beschreven eerst volgende S-Monovetten met de Safety-naald en neem verdere monsters af.

Beëindigen van de bloedafname:

Ontkoppel de S-Monovette® **E + F**, trek dan de Safety-naald uit de ader. Met de eenhandtechniek de naaldbescherming ofwel op een stevig, effen vlak - tot de naald met een **voel- en hoorbare 'klik'** in de naaldbescherming klikt (activeren) - of de naaldbescherming door te drukken met de wijsvinger tegen het onderste uiteinde van de naaldbescherming activeren.

Elke S-Monovette® direct na de ontkoppeling van de Safety-naald 1x ondersteboven draaien en na het beëindigen van de volledige bloedafname alle monsters met anticoagulans zorgvuldig meermaals ondersteboven draaien!

1. Druk met een droog, kiemarm watje op de prikplaats tot de bloeding stopt.
2. Zodra de bloedstolling geactiveerd is, plaatst u een verband, indien gewenst.
3. Gooi de Safety-naald in een afvalcontainer voor gevaarlijk biologisch afval.

## Centrifugatie

LET OP! SARSTEDT S-Monovetten zijn ontworpen voor 4.000 x g. Uitgezonderd zijn S-Monovetten met Ø 8 mm (S-Monovette® pediatrie), die momenteel tot 2.500 x g zijn gevalideerd. Er mogen alleen geschikte draagbuisjes of inzetstukken worden gebruikt. Het centrifugeren van microvetten met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugale kracht kan de microvetten doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen kunnen vrijkomen.

Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van de gebruikte S-Monovetten. De relatieve centrifugale kracht is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal omwentelingen/min:

$$RCF = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF: 'Relatieve centrifugale kracht' ook 'g-kracht' genaamd', (Engels: RCF, relative centrifugal force"),

'Tpm': 'Toeren per minuut' (U/min) of: n = 'toerental per minuut' (Engels: RPM 'revolutions per minute'),

'r': 'Radius van het midden van de centrifuge tot de bodem van de S-Monovette®', (cm).

S-Monovetten zonder gel kunnen worden gecentrifugeerd in centrifuges met een rotor met vaste hoek of met een uitzwenkbare rotor.


























S-Monovetten met gel zijn uitsluitend ontworpen voor centrifuges met uitzwenkbare rotor. Centrifugeren in centrifuges met een rotor met een vaste hoek is niet gevalideerd door SARSTEDT en wordt niet aanbevolen.

De S-Monovetten moeten worden gecentrifugeerd volgens de hieronder vermelde centrifugevoorwaarden. Indien andere voorwaarden gehanteerd worden, dienen deze door de gebruiker zelf gevalideerd te worden.

Zorg ervoor dat de S-Monovetten goed in de centrifuge-inzetstukken passen. S-Monovetten die buiten het inzetstuk uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig worden gevuld. Raadpleeg hiervoor de gebruikershandleiding van de centrifuge.

**VOORZICHTIG! Verwijder gebroken S-Monovetten niet met de hand.**

Instructies voor het desinfecteren van de centrifuge vindt u in de gebruikershandleiding van de centrifuge.

Volgens BS 4851* (EU-code)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relatieve centrifugale kracht (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serumgel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Serum Express Gel	15 min	10 min	4 min	n.g.	n.g.
		Lithiumheparine	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Lithiumheparinegel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Lithiumheparinegel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.g.	n.g.	7 min	6 min	5 min
		EDTA-gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citraat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluoride heparine	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citraat PBM 1,8 ml Centrifugeerradius > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citraat PBM 1,8 ml Centrifugeerradius > 9 tot ≤ 17 cm	n.g.	n.g.	10 min	n.g.	n.g.

n.v. = niet gevalideerd

\* Geldt voor alle S-Monovetten met uitzondering van Ø 8 mm (S-Monovetten pediatrie).

Centrifugatie bij 20 °C

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

## Informatie omtrent scheidingsmateriaal

Stroomeigenschappen van het scheidingsmateriaal (gel) zijn afhankelijk van de temperatuur. Worden S-Monovetten voor of tijdens de centrifugatie gekoeld, dan is een doorlopende laag van de scheidingsgel niet meer gegarandeerd.

S-Monovetten mogen niet opnieuw worden gecentrifugeerd/gerecentrifugeerd.

## Verwijdering

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



## Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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

CLSI\* 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".

### Norm bij buisjes voor de veneuze bloedafname:

DIN EN ISO 6710: Buisjes voor eenmalig gebruik voor veneuze bloedafname bij mensen

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



In-vitro diagnosticum



Gebruikershandleiding opvolgen



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie



Steriele vloeistofbaan



Niet opnieuw steriliseren

### Bijkomend geldt voor afzonderlijk steriel verpakte producten



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Sterilisatie door bestraling

Technische wijzigingen voorbehouden.

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

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

## Bruksformål

S-Monovette®-blodprøvetakingssystemer, kanyler og adaptore brukes sammen som et system til venøs blodprøvetaking. S-Monovette®-blodprøvetakingssystemer brukes til uttak, transport, bearbeiding og oppbevaring av blodprøver til *in vitro*-diagnostiske bestemmelser av serum, plasma eller helblod i klinisk laboratorium. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

## Produktbeskrivelse

S-Monovette®-blodprøvetakingssystemer består av en plastbeholder, et stempel, en stempelstang og fargekodet skrukork av plast med integrert membran, som er spesielt utviklet for tilkobling til en S-Monovette® (Safety-)kanyle eller (Safety-) Multifly®-kanyle, samt forskjellige additiver (prepareringer). En S-Monovette® uten additiv er også tilgjengelig. S-Monovette®-blodprøvetakingssystemer med de additive koaguleringsaktivatorene, koaguleringsaktivator med gel, litiumheparin, litiumheparin med gel, natriumheparin, citrat, EDTA, fluorid EDTA, fluoridheparin, fluoridcitrat, CPDA samt uten additiv, hvis additivkonsentrasjoner, volumet til de flytende additivene og deres tillatte toleranse samt forholdet mellom blod og additiv tilsvarer kravene og anbefalingene i den internasjonale standard DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» samt Clinical and Laboratory Standards Institute sine godkjente standarder (CLSI). Hvilket additiv som velges, avhenger av den analytiske testmetoden. Denne bestemmes av produsenten av prøvereagensene og/eller av produsenten av analyseutstyret som testen gjennomføres med. S-Monovette®-blodprøvetakingssystemer finnes i innvendig sterile utførelser eller i enkeltpakninger som er innvendig og utvendig sterile.

## Fargekodene til S-Monovette® skrukorkene\*:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge DIN EN ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
<b>Rør uten preparering</b>			
S-Monovette® nøytral Z	Z	hvit	hvit
<b>Serumrør</b>			
S-Monovette® serum CAT, med koaguleringsaktivator	CAT	rød	hvit
S-Monovette® serumgel CAT, med koaguleringsaktivator og gel	CAT	mørkegul	mørkegul
S-Monovette® serum express gel CAT, med koaguleringsaktivator trombin og gel	CAT	oransje	-
<b>Heparinrør</b>			
S-Monovette® litiumheparin LH, med litiumheparin	LH	grønn	oransje
S-Monovette® litiumheparin flytende LH, med litiumheparin	LH	grønn	oransje
S-Monovette® litiumheparin gel LH, med litiumheparin og gel	LH	grønn	oransje
S-Monovette® litiumheparin gel+ LH, med litiumheparin og hurtiggel	LH	grønn	oransje
S-Monovette® natriumheparin NH, med natriumheparin	NH	brun	grønn
S-Monovette® ammoniumheparin AH, med ammoniumheparin	i.d.	blå	blå
<b>Citratrør</b>			
S-Monovette® citrat 9NC, natriumcitrat 3,13 %	9NC	blå	grønn
S-Monovette® PFA citrat 9NC, natriumcitrat 3,8 %, bufret	9NC	lyseblå	-
<b>EDTA-rør</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, med kalium EDTA	K3E	fiolett	rød
S-Monovette® K2 EDTA K2E, med kalium EDTA	K2E	fiolett	rød
S-Monovette® K2 EDTA-gel K2E, med kalium EDTA og gel	K2E	fiolett	rød
<b>Rør med glykolysehemmer</b>			
S-Monovette® fluorid EDTA FE, med fluorid og EDTA	FE	grå	gul
S-Monovette® fluorid heparin FH, med fluorid og heparin	FH	-	gul
S-Monovette® GlucoEXACT FC, med fluorid, citrat og EDTA	FC	rosa	grå
<b>Rør for metallanalyse</b>			
S-Monovette® metallanalyse LH, med litiumheparin	LH	mørkeblå	oransje

<b>Ytterligere helblod- og plasmarør</b>			
S-Monovette® ThromboExact, med magnesiumforbindelse	i.d.	i.d., bringebærfarget	i.d., bringebærfarget
S-Monovette® CTAD	i.d.	i.d., blå	i.d., grønn
S-Monovette® ACD	ACD	gul	gul
S-Monovette® CPDA	CPDA	gul	gul
S-Monovette® hirudin	i.d.	i.d., olivengrønn	i.d., olivengrønn
S-Monovette® homocystein HCY-Z gel, med gel og stabilisator	i.d.	i.d., grå	i.d., grå
S-Monovette® homocystein HCY-C med citratbuffer	i.d.	i.d., fiolett	i.d., fiolett
S-Monovette® DNA Exact	i.d.	i.d., blå	i.d., blå

\* Ytterligere skrukorkfarger er tilgjengelige.

i.d.: ikke definert

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

### SARSTEDT S-Monovette® serum CAT / serumgel CAT

S-Monovette® serum CAT inneholder et plastgranulat som er belagt med en koaguleringsaktivator (silikat) og brukes til utvinning av serum\*\*. Plastgranulatet setter seg mellom blodclot og serum gjennom sentrifugering. S-Monovette® serumgel CAT inneholder, i tillegg til plastgranulatet som er belagt med en koaguleringsaktivator (silikat), også en polymerbasert gel og brukes til utvinning av serum\*\*. Gelen setter seg mellom blodclot og serum gjennom sentrifugering, og danner et stabilt skillelag under transport, oppbevaring og analyse. Serum brukes som prøvemateriale i klinisk-kjemiske og immunologiske rutineundersøkelser samt innen serologi. Etter bloduttaket skal blodet koagulere i S-Monovette® serum CAT / serumgel CAT i 30 minutter mens den står i lodrett posisjon, slik at det sikres at det danner seg et tydelig horisontalt skillelag etter sentrifugeringen. Den anbefalte tiden baserer seg på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som behandles med koagulasjonshemmende legemidler, trenger eventuelt lengre tid til fullstendig koagulering.

### SARSTEDT S-Monovette® serum express gel CAT

S-Monovette® serum express gel CAT inneholder, i tillegg til plastgranulatet som er belagt med koaguleringsaktivatoren (trombin), også en polymerbasert gel og brukes til utvinning av serum\*\*. Gelen setter seg mellom blodclot og serum gjennom sentrifugering, og danner et stabilt skillelag under transport, oppbevaring og analyse. Etter bloduttaket skal blodet koagulere i S-Monovette® serum express gel CAT i 5 minutter mens den står i lodrett posisjon, slik at det sikres at det danner seg et tydelig horisontalt skillelag etter sentrifugeringen. Den anbefalte varigheten baserer seg på en intakt koaguleringsprosess, selv for blod fra hepariniserte pasienter. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som behandles med koagulasjonshemmende legemidler inkludert høydosert heparin, trenger lengre tid til fullstendig gjennomkoagulering. Serum brukes som prøvemateriale i klinisk-kjemiske og immunologiske rutineundersøkelser samt innen Serologi.

### SARSTEDT S-Monovette® nøytral Z

S-Monovette® nøytral Z inneholder ingen preparering, noe som tilsvarer en naturlig koagulering av blodprøven uten koaguleringsaktivator, og den brukes til utvinning av serum\*\*. Sentrifugeringen fører til en separering mellom blodclot og serum. Serum brukes som prøvemateriale for brukerspesifikke tom beholdere. Utover dette kan S-Monovette® nøytral Z også brukes som tombeholder på følgende måte: Hvis bloduttaket skal begynnes med en S-Monovette® citrat i kombinasjon med en (Safety-)Multify®-kanyle (sommerfuglkanyle), så blir S-Monovetten® nøytral Z brukt som første beholder (tombeholder) til fylling av slangen til (Safety-)Multify®-kanylen.

### SARSTEDT S-Monovette® litiumheparin LH / litiumheparin-gel LH / litiumheparin-gel+ LH, natriumheparin NH, ammoniumheparin AH

S-Monovette® litiumheparin LH / natriumheparin NH / ammoniumheparin AH inneholder et plastgranulat som er belagt med koagulasjonshemmeren (antikoagulanten) litiumheparin / natriumheparin / ammoniumheparin (som regel 16 I.E. heparin / ml blod), og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. Plastgranulatet setter seg mellom blodcellene og plasma gjennom sentrifugering. På en S-Monovette® litiumheparin LH uten plastgranulat, foreligger antikoagulanten litiumheparin i spraydosert form (som regel 19 I.E. heparin / ml blod). S-Monovette® litiumheparin-gel LH inneholder, i tillegg til plastgranulatet som er belagt med antikoagulanten litiumheparin (som regel 25 I.E. heparin / ml blod), også en polymerbasert gel og brukes til utvinning av plasma\*\*. Gelen setter seg mellom blodcellene og plasmaet gjennom sentrifugering, og danner et stabilt skillelag under transport, oppbevaring og analyse. S-Monovetter® litiumheparin-gel+ LH inneholder også en polymerbasert gel som muliggjør en sentrifugeringsstid som reduseres med ca. 50 % sammenlignet med S-Monovette® litiumheparin-gel. Heparinplasma brukes som prøvemateriale i klinisk-kjemiske og immunologiske rutineundersøkelser. Heparinhelblod brukes som prøvemateriale i immunologiske rutineundersøkelser samt innen serologi. Koagulasjonshemmingen ved heparin finner sted ved at antitrombin aktiveres.

**MERKNAD: Det skal ikke utføres litiumsbestemmelser basert på S-Monovette® litiumheparin LH, litiumheparin gel/gel+ LH, det må ikke utføres natriumbestemmelser basert på S-Monovette® natriumheparin NH og det må ikke utføres ammoniumsbestemmelser basert på S-Monovette® ammoniumheparin AH. En S-Monovette® litiumheparin/litiumheparin gel/gel+ natriumheparin/ ammoniumheparin som er fylt med venøst blod, er ikke egnet for blodgassanalyse.**

### SARSTEDT S-Monovette® metallanalyse

S-Monovette® metallanalyse inneholder antikoagulanten litiumheparin, og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. Litiumheparin foreligger i spraydosert form (19 I.E. heparin / ml blod). Heparinhelblod eller heparinplasma til S-Monovette® metallanalyse kombinert med den spesielle Safety-kanylen 21 G x 1 1/2" (art.nr. 85.1162.600) brukes som prøvemateriale til undersøkelsen av sporelementer. Sporelementene ble validert ved hjelp av atomabsorpsjonsspektrometri (AAS). For systemet Safety-kanylen og S-Monovette® metallanalyse oppstår følgende maksimale blindverdier i ng/systemet for disse sporelementene:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/system	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**De maksimale blindverdiene er angitt for hvert element på etiketten til S-Monovette®.**

Bestemmelser av sporelementer finner sted basert på heparinhelblod eller heparinplasma, avhengig av analyseprosessen. Koagulasjonshemmingen med heparin finner sted ved at antitrombin aktiveres.

### SARSTEDT S-Monovette® citrat 9NC

S-Monovette® citrat 9NC inneholder antikoagulanten trinitriumcitrat, og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. Trinitriumcitrat foreligger som 0,106 molar løsning (3,13 % trinitriumcitratløsning; ofte avrundet til 3,2 %) og utgjør 10 % av det nominelle volumet til en S-Monovette® citrat. Blandingsforholdet mellom citrat og blod er 1:9 – 1 volumandel citrat og 9 volumandeler blod. Riktig fylling er absolutt nødvendig for analysen. Citratplasma brukes som prøvemateriale i hemostaseologiske rutineundersøkelser. Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsiumionene vha. citrat. Følg alltid MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Monovette® citrat og sommerfuglkanylen.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC inneholder antikoagulanten trinitriumcitrat, og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. Trinitriumcitrat foreligger som 0,129 molar bufret løsning (3,8 % bufret; pH 5,5) og utgjør 10 % av det nominelle volumet til en S-Monovette® PFA. Blandingsforholdet mellom citrat og blod er 1:9 – 1 volumandel citrat og 9 volumandeler blod. Riktig fylling er absolutt nødvendig for analysen. Helblodet i S-Monovette® PFA 9NC brukes som prøvemateriale til bestemmelse av trombocytffunksjonen med SIEMENS Healthineers-analyseutstyret PFA og er validert for dette. Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsiumionene vha. citrat. Alltid Følg MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Monovette® PFA og sommerfuglkanylen.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD inneholder antikoagulanten trinitriumcitrat samt teofyllin, adenosin og diprydamol, og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. CTAD foreligger som løsning og utgjør 10 % av det nominelle volumet til en S-Monovette® CTAD. Blandingsforholdet mellom CTAD og blod er 1:9 – 1 volumandel CTAD og 9 volumandeler blod. Riktig fylling er absolutt nødvendig for analysen. CTAD-plasma brukes som prøvemateriale til bestemmelse av trombocytffaktor 4 (PF4), beta(β)-tromboglobulin (βTG) og plasminogenaktivatorhemmer (PAI-1), samt til hemostaseologiske rutineundersøkelser. Trombocytaktiveringen hemmes over et tidsrom på minst 4 timer og brukes til overvåking av heparinbehandling. Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsiumionene vha. citrat. Følg alltid MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Monovette® CTAD og sommerfuglkanylen.

**MERKNAD: CTAD er gul. S-Monovette® CTAD må beskyttes mot kunstig og naturlig lys under oppbevaringen. Kraftig lyspåvirkning over mer enn 12 timer kan føre til at additivene blir inaktive.**

### SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E inneholder antikoagulantene K2 EDTA eller K3 EDTA og brukes til utvinning av helblod\*\*. K2 EDTA og K3 EDTA er i spraydosert form (1,6 mg EDTA/ml blod). EDTA-helblod brukes som prøvemateriale for hematologiske undersøkelser. Blodutstrykninger skal ferdiggjøres innen fire timer etter bloduttaket. Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kaliumionene vha. EDTA. Blod fra S-Monovette® EDTA K2E/K3E kan også brukes til immunhematologiske rutineundersøkelser og tester av infeksjonssykdommer. Det er brukerens ansvar å validere prøvematerialets egnethet for disse testene med passende testreagenser/analyseenheter inkludert lagringsforholdene.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA-gel K2E

S-Monovette® EDTA-gel K2E inneholder, i tillegg til antikoagulanten K2 EDTA, også en polymerbasert gel og brukes til utvinning av plasma\*\*. K2 EDTA foreligger i spraydosert form (1,6 mg EDTA/ml blod). Gelen setter seg mellom blodcellene og plasmaet gjennom sentrifugering, og danner et stabilt skillelag under transport, oppbevaring og analyse.

EDTA-plasma brukes som prøvemateriale for molekylær virusdiagnostikk.

Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av Kaliumionene vha. EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® fluorid EDTA FE / fluorid heparin FH / fluorid citrat EDTA FC med glykolysehemmer

S-Monovette® fluorid EDTA FE inneholder antikoagulanten EDTA (1,2 mg/ml blod) samt fluorid (1,0 mg/ml blod) til glykolysehemming og brukes til utvinning av plasma\*\*. Fluorid EDTA foreligger i spraydosert form.

S-Monovette® fluorid heparin FH inneholder antikoagulanten heparin (16 mg/ml blod) samt fluorid (1,0 mg/ml blod) til glykolysehemming og brukes til utvinning av plasma\*\*. Fluorid heparin foreligger i spraydosert form. Glykolysehemmingen fra fluorid alene begynner ca. 2 timer etter fylling av bloduttaksbeholderen og oppnår sin fulle virkning etter ca. 4 timer. Glukosen nedbrytes derfor i helblodet gjennomsnittlig inntil 6 % etter noen få timer og inntil 10–15 % etter 24 timer.

S-Monovette® GlucoEXACT FC inneholder antikoagulanten EDTA samt citrat og fluorid til øyeblikkelig glykolysehemming, og brukes til utvinning av plasma. EDTA, citrat og fluorid foreligger som løsning. På grunn av fortyningen krever beregningen av glukosekonsentrasjonen multiplikasjon med 1,16.

S-Monovette® GlucoEXACT FC oppfyller retningslinjen for gestasjonsdiabetes fra Det tyske diabetesselskapet (Deutsche Diabetes Gesellschaft – DDG) og tysk nasjonal forsyningsretningslinje (National VersorgungsLeitlinie – NVL) for diabetes type 2. Den øyeblikkelige stabiliseringen av glukosekonsentrasjonen garanteres i inntil 96 timer ved romtemperatur, se også SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature / «Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours».

Fluorid-EDTA (citrat)-plasma brukes som prøvemateriale for glukosebestemmelse.

Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kaliumionene vha. EDTA.

**MERKNAD: Fluorid kan forårsake en økning av hemolyse. Ytterligere informasjon om stoffer som kan virke negativt er angitt i den respektive bruksanvisningen fra produsenten av prøvereagensene.**

Overhold alltid MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Monovette® GlucoEXACT og sommerfuglkanylen.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA inneholder antikoagulanten trinitriumcitrat, og brukes til utvinning av helblod og plasma\*\*. CPDA foreligger som løsning. Blandingsforholdet mellom CPDA og blod er 1:6 – 1 volumandel CPDA og 6 volumandeler blod. Riktig fylling er absolutt nødvendig for analysen.

CPDA-helblod/-plasma brukes som prøvemateriale til blodgruppereserologi innen transfusjonsmedisin, til toleranseundersøkelser (kryssprøver) ved transfusjoner. Konkret er S-Monovette® CPDA egnet til blodgruppebestemmelse (ABO) inkludert Kell og rhesusformel, antistoff-screening for irregulære blodgruppeantistoffer, polyspesifikk direkte Coombs' test (inntil dag 10), toleransetest (kryssprøve) med blodgruppekompatibelt pasientserum/-plasma (major-test).

Transporttiden til lagringen er validert til maksimalt 4 timer ved 2–21 °C. Til sedimentering av cellene må prøvene først lagres stående loddrett i minst 16 timer i kjøleskapet. Deretter kan de ovennevnte analyttene bestemmes inntil 35 dager analogt med den vanlige lagringstiden for blod etter lagring i kjøleskapet (2–6 °C) (unntatt direkte Coombs' test 10 dager). Egnet for soyle-agglutinasjonsmetoden, f.eks. på Vision Max fra Ortho Clinical Diagnostics. Prøvematerialet skal ikke fryses.

Prøvematerialets egnethet til disse undersøkelsene med andre metoder/provereagenser/analyseutstyr inkludert lagringsbetingelser er det brukerens ansvar å verifisere.

Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsiumionene vha. citrat.

Overhold alltid MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Monovette® CPDA og sommerfuglkanylen.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact inneholder et magnesiumsalt som antikoagulant og brukes til utvinning av helblod\*\*. Magnesiumsaltet foreligger i spraydosert form.

Helblodet i S-Monovette® ThromboExact brukes som prøvemateriale til å utelukke falskt lave trombocytterverdier på grunn av en intoleranse overfor antikoagulanter (som EDTA, citrat, heparin), også betegnet som pseudotrombocytopeni. Dannelse av trombocyttaggregater forhindres og gjør det mulig å bestemme den faktiske trombocytterverdien inntil 12 timer etter bloduttaket.

Koagulasjonshemmingen finner sted via magnesiumioner, hvor magnesiumionene hemmer blodplatederivert tromboksen A2 samt trombocyttagregasjonen som formidles gjennom ADP og arakidonsyre.

## SARSTEDT S-Monovette® hirudin

S-Monovette® hirudin inneholder antikoagulanten hirudin og brukes til utvinning av helblod\*\*. Hirudin foreligger i spraydosert form.

Hirudinhelblod brukes som prøvemateriale til bestemmelse av trombocytffunksjonen på Multiplate®-apparatet (multiple platelet function analyser) fra ROCHE Diagnostics og er validert for dette. Midlet brukes til behandlingsovervåking av blodplatehemmende medikamenter samt som bevis for eller utelukkelse av trombocytffunksjonsforstyrrelser.

S-Monovette® hirudin er spesielt utviklet for å bestemme trombocytffunksjonen sammen med firmaet Verum Diagnostica, i dag ROCHE Diagnostics, på Multiplate®.

Koagulasjonshemmingen finner sted vha. hirudin gjennom hemming av trombin, og gjør det slik mulig å foreta en diagnose av trombocytffunksjonen i nativ tilstand.

## SARSTEDT S-Monovette® homocystein HCY-Z-gel / HCY-C

S-Monovette® homocystein HCY-Z gel inneholder, i tillegg til plastgranulatet som er belagt med en koaguleringsaktivator (silikat), også en spesiell stabilisator samt en polymerbasert gel og brukes til utvinning av serum\*\*. Gelen setter seg mellom blodclot og serum gjennom sentrifugering, og danner et stabilt skillelag under transport, oppbevaring og analyse. Preparatet foreligger i spraydosert form.

Homocystein stabiliseres inntil 8 timer i helblodet ved romtemperatur. Dersom sentrifugeringen finner sted innen de første 8 timene med korrekt dannet skillelag mellom blodkake og serum, så stabiliseres homocystein i inntil 96 timer.

Serumet fra S-Monovette® homocystein HCY-Z-gel brukes som prøvemateriale til bestemmelse av homocystein. S-Monovette® homocystein HCY-C inneholder surt citrat (pH 4,3) som antikoagulant og brukes til utvinning av plasma\*\*. Citrat foreligger som løsning. På grunn av fortyningen krever beregningen av homocystein-konsentrasjonen multiplikasjon med 1,11.

Homocystein stabiliseres i helblodet i inntil 6 timer ved romtemperatur og i inntil 48 timer ved 4 °C.

Plasmaet fra S-Monovette® homocystein HCY-Z brukes som prøvemateriale til bestemmelse av homocystein.

Koagulasjonshemmingen i S-Monovette® homocystein HCY-C finner sted gjennom komplekseringen av kalsiumionene vha. citrat.

Følg alltid MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Monovette® HCY-C og sommerfuglkanylen.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact inneholder en EDTA-basert antikoagulant og brukes til utvinning av helblod\*\*. EDTA foreligger i spraydosert form.

EDTA-helblod brukes som prøvemateriale til stabilisering av gDNA. Stabiliseringseffekten for gDNA er validert over 5 dager ved 35 °C, 14 dager ved romtemperatur (22 °C), 28 dager ved kjøling (4 °C) og minst 1 år ved –20 °C. I tillegg tåler de stabiliserte prøvene 5 nedfrysings- og oppfrysingscykluser uten at kvaliteten forringes, se også SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature / «SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.».

Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av Kaliumionene vha. EDTA.

\*\*Egnetheten til prøvematerialet er avhengig av analytten og prøvereagenten/analyseutstyret. Følg de relevante anbefalingene fra produsenten.

## Sikkerhetsmerknader/advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og en mulig eksponering overfor potensielt infeksiosøst prøvemateriale og sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler, adaptere) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Bruk Safety-kanyler/Safety-Multifly®-kanyler med innebygget nålehet. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. **Gjelder for enkeltvis sterilt emballerte produkter:** Før bruk skal hver enkeltpakning kontrolleres for skader – produktet skal ikke brukes ved eventuelle skader.
4. Produktet er beregnet til engangsbruk. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler, adaptere) til bloduttak skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
5. Dersom blod tas ut via en intravenøs (IV) tilgang, må det sikres at tilgangen skylles på fagmessig måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer (=rengjøres for IV-løsningen) før bloduttaket begynner. En fagmessig utført skylling av tilgangen sørger for at feil analyseresultater unngås.
6. En underfylling av S-Monovette® fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparering/additiv, og kan føre til feil analyseresultater.
7. Blodet som er tatt ut og bearbeidet med S-Monovette® er ikke ment for injeksjon i menneskekroppen.
8. Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

## Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur til det skal brukes.

## Begrensninger

1. Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen til en påfylt S-Monovette® avhenger av holdbarheten til analytene som skal undersøkes. Vurderingen utføres av laboratoriet eller informasjon hentes fra bruksanvisningen fra produsenten av prøvereagentene/analyseutstyret.
2. Selv om plasma eller serum separeres gjennom sentrifugeringen av en S-Monovette® og/eller det foreligger en barriere, så blir ikke nødvendigvis alle celler fullstendig separert. Reststoffsifte eller naturlig nedbryting kan innvirke på konsentrasjonen av analytter. Analyttenes stabilitet skal vurderes med hensyn til oppbevaringsbeholderne og det respektive laboratoriets betingelser.
3. I forbindelse med terapeutiske medikamenter skal det kontrolleres om prøvematerialet er egnet med utgangspunkt i bruksanvisningen fra produsenten av prøvetreagentene/analyseutstyret.
4. Analyser for sporelementer/metaller skal gjennomføres med systemet S-Monovette® metallanalyse + Safety-kanyle metallanalyse.

## Prøvetaking og håndtering

**LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER DET VENØSE BLODUTTAKET.**

### Arbeidsmateriale som behøves til prøvetakingen

1. Alle nødvendige S-Monovette®-systemer til blodprøvetaking.
2. (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multifly®-kanyler.
3. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
4. Etiketter til pasientidentifikasjon.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking ved forberedelse av prøvetakingsstedet). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørre, sterile tupfere til engangsbruk.
7. Stasebånd.
8. Plaster eller gasbind.
9. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

### Anbefalt uttaksrekkefølge:

1. Blodkulturflasker
2. Rør med citrat eller koagulasjonsaktivator (med/uten gel serum CAT / serumgel CAT)
3. Rør med koagulasjonsaktivator eller citrat
4. Rør med heparin med/uten gel
5. Rør med EDTA med/uten gel
6. Rør med glykolysehemmer
7. Rør med andre additiver

**MERKNAD:** Hvis det begynnes med uttak til en citratbeholder eller et annet rør med et væskepreparat som f.eks. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C eller GlucoEXACT kombinert med en sommerfuglikanyle (f.eks. (Safety-)Multifly®-kanyle), så anbefales det å ta ut en ett tomt rør (f.eks. S-Monovette® nøytral Z) på forhånd, for å unngå en underfylling av røret når slangen til sommerfuglikanylen fylles.  
Slik garanteres det en korrekt fylling av røret og dermed et korrekt blandingsforhold (væske til blod).

**MERKNAD:** Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon for uttakets rekkefølge.

### Unngå tilbakestrømning

De fleste S-Monovetter inneholder kjemiske additiver. For å forhindre tilbakestrømning, må de følgende instruksjonene overholdes:

1. Bruk utelukkende de materialene som anbefales i bruksanvisningen.
2. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en vene, og legg pasientens arm eller annet punksjonsområde i nedadrettet stilling.
3. Hold S-Monovette® med skrukorken rettet opp, og ved bruk av en (Safety-) Multifly®-kanyle også under armnivået/punksjonsområdet.
4. Det må sikres at innholdet i S-Monovette® hverken berører skrukorken eller kanyleenden under venepunksjonen.
5. Løsne stasebåndet mens blodet strømmer inn i S-Monovette®.

## Frysing/tining

I samsvar med anbefalingene fra WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) anbefales det å separere serum/plasma før blodceller nedfryses. For S-Monovette® gjelder følgende anbefalinger for nedfrysing:

### Nedfrysing under 0 °C

- Bruk ved minustemperaturer må prinsipielt testes under reelle betingelser, da belastningen på beholderne kan være svært forskjellig, avhengig av mediet som skal fryses ned og rutinebetingelsene (se kapittel Materialelegenskaper i SARSTEDT-katalogen).
- Prinsipielt reduseres fasthetsverdiene for plastmaterialer i temperaturområdet under 0 °C. Mekaniske belastninger må derfor generelt unngås.
- Betingelsene for nedfrysing må velges slik at innholdet i S-Monovette® fryses jevnt og nedenfra og oppover. I et stativ eller en oppbevaringskartong bør S-Monovette® ha tilstrekkelig klaring, slik at den kan utvide seg. Stativer av polystyren eller metall er uegnet, da de kan føre til ekspansjonssprekker.

### Nedfrysing til –20 °C – kontroller følgende før nedfrysing:

- Interferenser: Kontroller om nedfrysingen har negativ innflytelse på blodprøven eller analysen (f.eks. hemolyse, analyttenes stabilitet).
- Sentrifugering: Nødvendig avhengig av den planlagte analysen. Overhold sentrifugeringsbetingelsene, dokumentet finnes under «Sentrifugering» eller SARSTEDT-nettstedet <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> og gjennomfør visuelle prøvekontroller.
- Hemolyse: Helblod hemoliseres ved nedfrysing: For å unngå dette, skal det brukes enten S-Monovette® gel eller, etter sentrifugeringen, Seraplas®-ventilfilter, eller prøven skal pipetteres til en sekundærbeholder.

### Nedfrysing til –20 °C – gjennomføring:

- Nedkjøling: La S-Monovette® få kjøle seg ned over et tidsrom på 45–60 min fra romtemperatur til +4 °C mens den står rett opp, før den kan fryses ned til –20 °C.
- Opptining: La tine opp i minst 45 min ved romtemperatur. Også her må mekaniske belastninger unngås. For rask opptining kan føre til negative innvirkninger på analyseresultatene.

### Nedfrysing og dypfrysing under –20 °C

- Dypfrysing til under –20 °C har ikke blitt kontrollert av produsenten. På grunn av de mange mulige innflytelsesfaktorene anbefales det å gjennomføre nedfrysingstester under rutinebetingelser for laboratorier.

### Nedfrysing av S-Monovette® gel:

- Nedfrysingen finner sted som angitt under punkt Nedfrysing til –20 °C – gjennomføring.
- Det er kjent at gelsjiktet kan forandre seg på grunn av nedfrysingsprosessen.
- På grunn av de mange mulige innflytelsesfaktorene anbefales det å gjennomføre nedfrysingstester under rutinebetingelser for laboratorier.
- **Opptining:** La prøven tine opp mens den står lodderett. Etter at det har tint opp, skal prøvematerialet overføres fra primærbeholderen til en sekundærbeholder ved at det avpipetteres (ikke dekanteres) inntil 2 mm over gelsjiktet. Resten skal kasseres.

**MERKNAD:** For å sikre analyttenes stabilitet, skal bruksanvisningene fra produsentene av prøvereagensene/analyseutstyret følges.

## Bloduttak

### Teknikker til uttak

Man skiller mellom to teknikker til uttak: aspirasjonsteknikk og vakuumenteknikk.

Gjennom den kontrollerte trekkingen i stempelstangen gjør aspirasjonsteknikken det mulig å foreta et skånsomt bloduttak med en kontinuerlig, langsom blodstrømning. På denne måten kan blodstrømningen tilpasses umiddelbart til alle veneforhold og betingelser, og redusere hemolyse.

Vakuumenteknikken gjør det mulig å foreta bloduttaket med en kontinuerlig, rask blodstrømning etter undertrykkprinsippet gjennom en beholder som er evakuert på forhånd. Derfor er denne teknikken ideell for gode veneforhold og ukompliserte uttaksbetingelser.

Håndtering ved blodprøvetaking: Se også betjeningsvideoen for S-Monovette® med aspirasjonsteknikken eller vakuumenteknikken med Safety-kanylen eller Safety-Multify®-kanylen:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPONERING UNDER BLODUTTAKET.

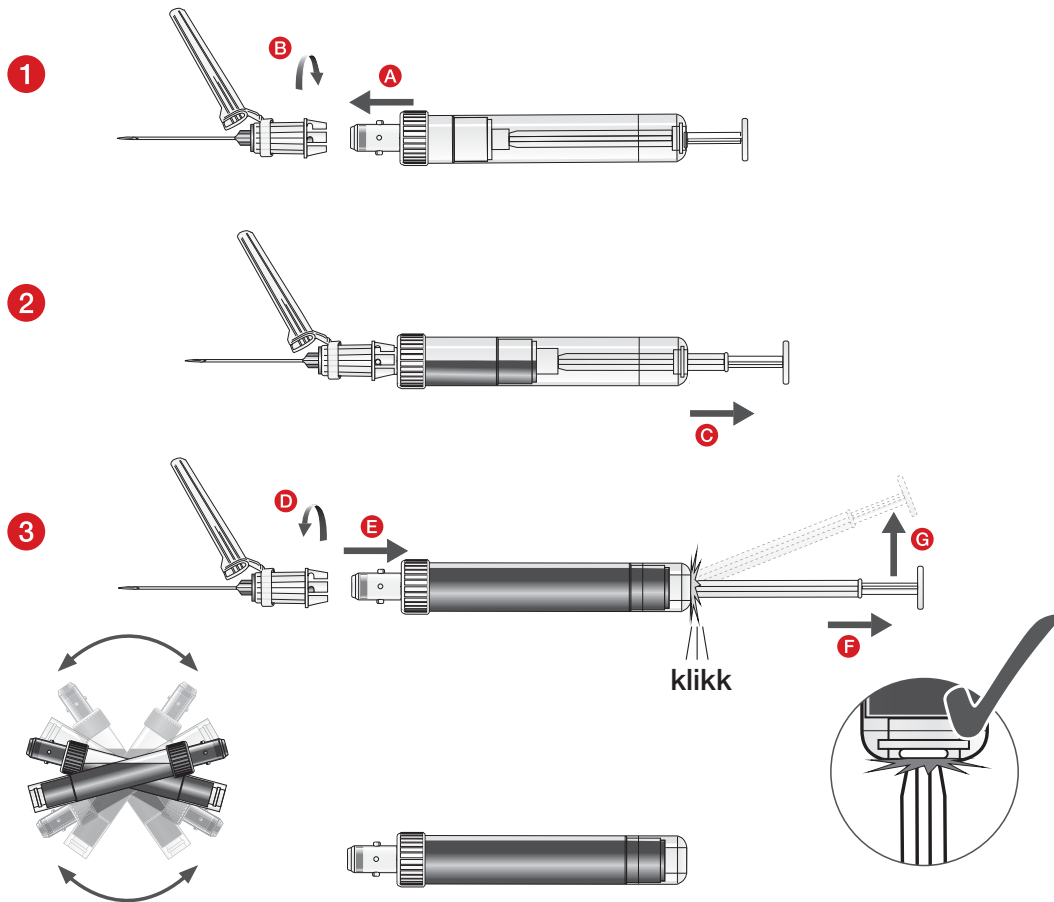
1. Velg en egnet S-Monovette® til den nødvendige prøven.
2. Velg stedet der venepunksjonen skal foretas. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av venepunksjonsstedet.

### Blodprøvetaking med aspirasjonsteknikken

**OBS! S-Monovette® skal bare brukes til blodprøvetaking, ikke til injeksjon.**

Skal bare brukes med kanyler (S-Monovette® (Safety)-kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler / adapter for S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med Safety-kanylen:



**1** Umiddelbart før venepunksjonen skyves S-Monovetten® inn i den integrerte holderen til Safety-kanylen **A** og sikres ved å vri den forsiktig med klokken **B**.  
**Legg på stasebånd ved behov (maks. 1 minutt). Forbered punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet mer etter desinfeksjon. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en vene, og legg pasientens arm eller annet punksjonsområde i nedadrettet stilling.**

**2** Fjern nåleheten. Punkter venen, trekk stampelet langsomt tilbake og løsne stasebåndet mens blodet strømmer inn i S-Monovetten® **C**.  
 Vent til blodstrømmen stanser, slik at en korrekt fylling er mulig.

**3** Beveg S-Monovetten® med en lett vridning mot klokken **D** og trekk den deretter ut av Safety-kanylen (frakobling) **E**. Safety-kanylen blir værende igjen i venen.  
 Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovetter tilkobles Safety-kanylen, så tas ytterligere prøver.

Avslutning av bloduttaket: Koble først fra S-Monovette® **D** + **E**, og trekk deretter Safety-kanylen ut av venen. Med enhåndsteknikk settes nåleheten enten på en stabil, jevn flate – inntil kanylen smekker i lås i nåleheten med et **følbart og hørbart «klikk»** (aktivere) – eller aktiver ved å trykke med pekefingeren mot den nederste enden av nåleheten, se også bruksanvisningen for S-Monovette® (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multify®-kanyler.

Hver S-Monovette® skal svinges én gang opp-ned rett etter frakobling fra Safety-kanylen, og etter at det fullstendige bloduttaket er avsluttet, skal alle prøvene med antikoagulanter snus forsiktig opp-ned flere ganger!

Til transport og sentrifugering skal stempelstangen trekkes inn i gripeposisjonen til stampelet **F** (stampelet smekker i lås i bunnen av S-Monovette®) – stempelstangen knekkes så av **G**.

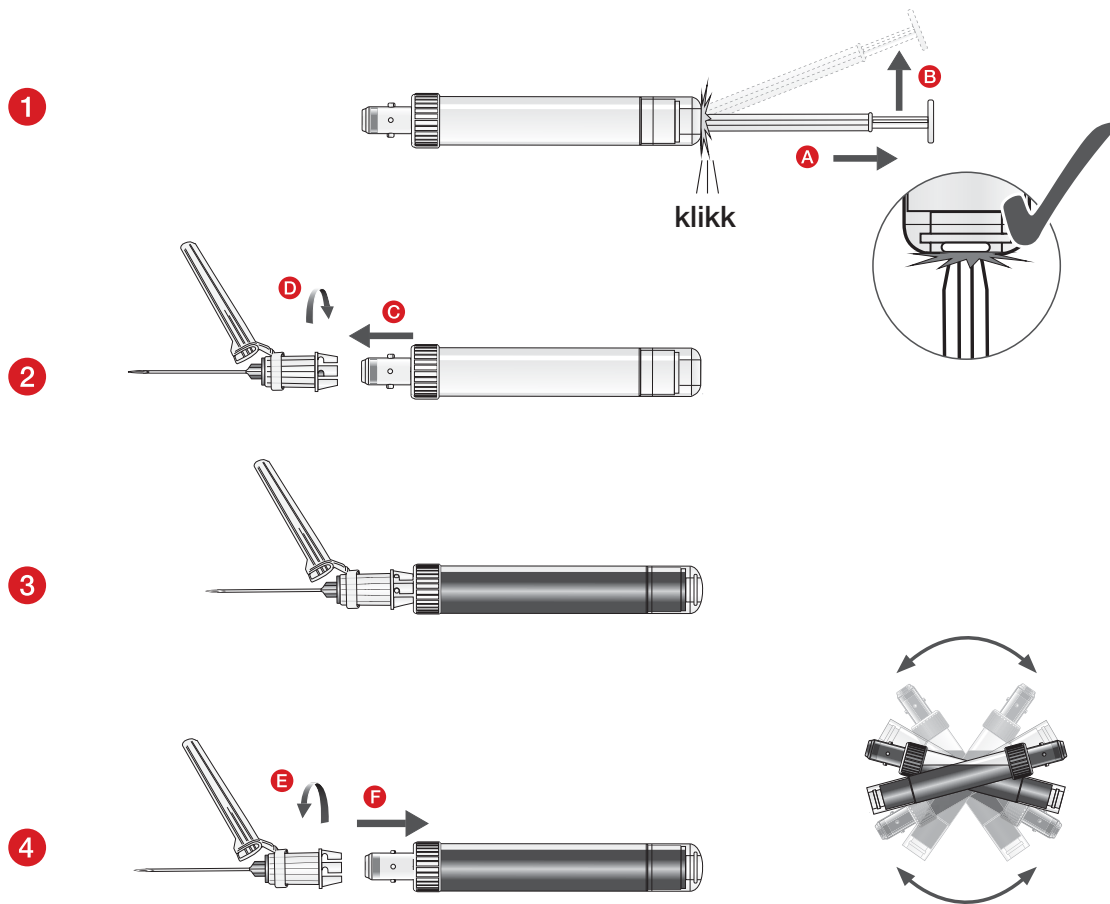
1. Trykk på punksjonsstedet med en tørr, steril tupfer inntil blødningen stanser.
2. Så snart blodkoagulasjonen har begynt, legger du på et gassbind hvis ønsket.
3. Kasser Safety-kanylen i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

## Blodprøvetaking med vakuumenteknikken

**OBS! S-Monovette® skal bare brukes til blodprøvetaking, ikke til injeksjon**

Skal bare brukes med kanyler (S-Monovette® (Safety)-kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler / adapter for S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med Safety-kanylen:



**1** For å begynne blodprøvetakingen skånsomt, anbefaler SARSTEDT å fylle den første S-Monovette® med aspirasjonsteknikk, se VENEPUNKSJONSTEKNIKK Aspirasjonsteknikk **A – E**. Fortsett deretter med vakuumenteknikken.

For blodprøvetakingen begynner, må stempelstempelstangen ned til bunnen av S-Monovette® med stempelstangen, og se til at det smekker hørbart i lås **A**. Deretter brytes stempelstangen av **B**.

**2** Skyv den klargjorte S-Monovette® inn i den integrerte holderen til S-Monovette® Safety-kanylen og sikre den ved å **vri den forsiktig med klokken C + D**.

**3** Vent til blodstrømmen stanser, slik at en korrekt fylling er mulig.

**4** Beveg S-Monovette® med en **lett vridning mot klokken E** og trekk den deretter ut av Safety-kanylen (frakobling) **F**. Safety-kanylen blir værende igjen i venen. Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovetterilkobles med Safety-kanylen, deretter tas det ytterligere prøver.

Avslutning av bloduttaket: Frakoble S-Monovette® **E + F**, trekk deretter Safety-kanylen ut av venen. Med enhåndsteknikk settes nåleheten enten på en stø, jevn flate – inntil kanylen smekker i lås i nåleheten med et **folbart og hørbart «klikk»** (aktivere) – eller aktiverer nåleheten ved å trykke med pekefingeren mot den nederste enden av nåleheten.

Hver S-Monovette® skal svinges én gang opp-ned rett etter frakobling fra Safety-kanylen, og etter at det fullstendige bloduttaket er avsluttet, skal alle prøvene med antikoagulanter snus forsiktig opp-ned flere ganger!

1. Trykk på punksjonsstedet med en tørr, steril tupfer inntil blødningen stanser.
2. Så snart blodkoagulasjonen har begynt, legger du på et gassbind hvis ønsket.
3. Kasser Safety-kanylen i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



## Sentrifugering

OBS! SARSTEDT S-Monovetter er ment for 4000 x g. Unntatt fra dette er S-Monovetter med Ø 8 mm (S-Monovette® pediatri), som er validert til 2500 x g. Det skal bare brukes egnede bærerør eller innsatser. Sentrifugering av S-Monovetter med sprekker eller sentrifugering ved høy sentrifugalkraft kan føre til at S-Monovettene brytes, slik at potensielt smittosomt materiale kan frigjøres.

Sentrifugeinnsatser skal velges passende til størrelsen på S-Monovettene som anvendes. Den relative sentrifugalkraften står i følgende forhold til innstilt omdreining/min:

$RZB = 11,2 \times r \times (\omega/\text{min}/1000)^2$ ,

RZB: «relativ sentrifugalkraft», også kalt «g-kraft» (engelsk: RCF «Relative Centrifugal Force»),

« $\omega/\text{min}$ »: «omdreining per minutt» ( $\omega/\text{min}$ ), eller:  $n = \text{«turtall per minutt»}$  (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

«r»: «sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av S-Monovette®», (cm).

S-Monovetter uten gel kan sentrifugeres i sentrifuger med fastvinkel- eller med utsvingrotor.


























S-Monovetter med gel er utelukkende utlagt for sentrifuger med utsvingrotor. Sentrifugering i sentrifuger med fastvinkelrotor er ikke validert hos SARSTEDT og anbefales ikke.

S-Monovetter skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsene som er oppført nedenfor. Dersom andre betingelser skal anvendes, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at S-Monovettene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene. S-Monovetter som rager ut over innsatsen kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Sorg for at sentrifugen er jevnt fylt. Følg i denne sammenhengen bruksanvisningen for sentrifugen.

**ADVARSEL! Knuste S-Monovetter skal ikke fjernes med hånden.**

Instruksjoner for desinfisering av sentrifugen finner du i bruksanvisningen for sentrifugen.

Orientert etter BS 4851* (EU- kode)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relativ sentrifugalkraft (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serumgel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		*Serum express gel	15 min	10 min	4 min	i.v.	i.v.
		Litiumheparin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Litiumheparingel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Litiumheparingel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	i.v.	i.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA-gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluorid heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Sentrifugeradius >17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Sentrifugeradius >9 til ≤17 cm	i.v.	i.v.	10 min	i.v.	i.v.

i.v. = ikke validert

\* Gjelder for alle S-Monovetter unntatt Ø 8 mm (S-Monovette pediatri).

Sentrifugering ved 20 °C

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

### Informasjon som gjelder skillemateriale

Skillematerialets (gel) flyteegenskaper er temperaturavhengig. Dersom S-Monovetter kjøles før eller under sentrifugeringen, kan et gjennomgående lag av skillelag ikke lenger garanteres.

S-Monovetten må ikke sentrifugeres på nytt/resentrifugeres.

### Avfallshåndtering

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

## Produktspesifikke standarder og retningslinjer i til enhver tid gjeldende versjon.

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

CLSI\* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI\* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.




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

### Standard for beholdere til venøst bloduttak:



DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbruk til venøst bloduttak på mennesker

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In vitro</i> -diagnostisk utstyr
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland
	Steril væskebane
	Skal ikke steriliseres på nytt

### I tillegg gjelder for enkeltvis sterilt emballerte produkter

	Skal ikke brukes ved skadet emballasje
	Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje
	Sterilisering med bestråling

Med forbehold om tekniske endringer.

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

## Do stosowania w diagnostyce *in-vitro*

### Przeznaczenie

Systemy do pobierania krwi S-Monovette®, igły i adaptory stanowią łącznie system do pobierania krwi żyłnej. Systemy do pobierania krwi S-Monovette® służą do pobierania, transportu, przetwarzania i przechowywania próbek krwi do oznaczeń diagnostycznych w warunkach *in-vitro* przeprowadzanych w laboratoriach klinicznych z surowicy, osocza lub krwi pełnej. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel pobierający i personel laboratoryjny.

### Opis produktu

Systemy do pobierania krwi S-Monovette® składają się z naczyń z tworzywa sztucznego, tłoka, oraz z kodowanej kolorystycznie zakrętki z tworzywa sztucznego ze zintegrowaną membraną. Zostały opracowane specjalnie z myślą o podłączeniu igły (bezpiecznej) S-Monovette® lub igły (bezpiecznej) Multifly® i są dostępne z różnymi dodatkami (preparacjami). Dostępne są też próbówki S-Monovette® bez dodatków. Systemy do pobierania krwi S-Monovette® dostępne są z dodatkami w postaci aktywatora krzepnięcia, aktywatora krzepnięcia z żelem, heparyny litowej, heparyny litowej z żelem, heparyny sodowej, cytrynianu, EDTA, fluorku EDTA, fluorku i heparyny, fluorku i cytrynianu, CPDA oraz bez dodatków. Stężenia, objętość płynnych dodatków i ich dopuszczalne tolerancje oraz stosunek krwi do dodatku odpowiadają wymaganiom i zaleceniom zgodnym z międzynarodową normą DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” oraz standardami Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI). Wybór dodatku zależy od wybranej analitycznej metody badawczej. Wybór określony jest przez producenta odczynników testowych i/lub urządzenia analitycznego, na którym przeprowadzane jest badanie. System do pobierania krwi S-Monovette® jest dostępny w wersji sterylnej wewnątrz lub pakowanej pojedynczo, sterylnej zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz.

### Kody kolorów zakrętek\* S-Monovette®:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zakrętki DIN EN ISO 6710	Kolor zakrętki zgodnie z BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Naczynie bez preparatu</b>			
S-Monovette® Neutralny Z	Z	biały	biały
<b>Naczynie z surowicą</b>			
S-Monovette® Surowica CAT, z aktywatorem krzepnięcia	CAT	czerwony	biały
S-Monovette® Żel separujący surowicę CAT, z aktywatorem krzepnięcia i żelem	CAT	ciemnożółty	ciemnożółty
S-Monovette® Surowica Express z żelem CAT, z trombiną aktywującą krzepnięcie i żelem	CAT	pomarańczowy	-
<b>Naczynie z heparyną</b>			
S-Monovette® Heparyna litowa LH, z heparyną litową	LH	zielony	pomarańczowy
S-Monovette® Heparyna litowa LH, z heparyną litową w postaci płynnej	LH	zielony	pomarańczowy
S-Monovette® Heparyna litowa z żelem LH, z heparyną litową i żelem	LH	zielony	pomarańczowy
S-Monovette® Heparyna litowa z żelem <sup>†</sup> LH, z heparyną litową i żelem o szybkim działaniu	LH	zielony	pomarańczowy
S-Monovette® Heparyna sodowa NH, z heparyną sodową	NH	brązowy	zielony
S-Monovette® Heparyna amonowa AH, z heparyną amonową	b. d.	niebieski	niebieski
<b>Naczynie z cytrynianem</b>			
S-Monovette® Cytrynian 9NC, cytrynian sodu 3,13%	9NC	niebieski	zielony
S-Monovette® PFA, Cytrynian 9NC, cytrynian sodu 3,8%, buforowany	9NC	jasnoniebieski	-
<b>Naczynie EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, z potasem EDTA	K3E	fioletowy	czerwony
S-Monovette® K2 EDTA K2E, z potasem EDTA	K2E	fioletowy	czerwony
S-Monovette® K2 EDTA-Gel K2E, z potasem EDTA i żelem	K2E	fioletowy	czerwony
<b>Naczynie z inhibitorami glikolizy</b>			
S-Monovette® Fluorek EDTA FE, z fluorkiem i EDTA	FE	szary	żółty
S-Monovette® Fluorek Heparyna FH, z fluorkiem i heparyną	FH	-	żółty
S-Monovette® GlucoEXACT FC, z fluorkiem, cytrynianem i EDTA	FC	różowy	szary
<b>Naczynie do analizy metali</b>			
S-Monovette® do analizy metali LH, z heparyną litową	LH	granatowy	pomarańczowy

<b>Inne naczynia na krew pełną i osocze</b>			
S-Monovette® ThromboExact, ze związkami magnezu	b. d.	b. d., malinowy	b. d., malinowy
S-Monovette® CTAD	b. d.	b. d., niebieski	b. d., zielony
S-Monovette® ACD	ACD	żółty	żółty
S-Monovette® CPDA	CPDA	żółty	żółty
S-Monovette® Hirudyna	b. d.	b. d., oliwkowy	b. d., oliwkowy
S-Monovette® Homocysteina z żelem HCY-Z, z żelem i stabilizatorem	b. d.	b. d., szary	b. d., szary
S-Monovette® Homocysteina HCY-C z buforem cytrynianowym	b. d.	b. d., fioletowy	b. d., fioletowy
S-Monovette® DNA Exact	b. d.	b. d., niebieski	b. d., niebieski

\* Dostępne są też inne kolory zakrętek.

b. d.: brak danych

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, wycofano.

## S-Monovette® Surowica CAT / Żel separujący surowicę CAT SARSTEDT

System S-Monovette® Surowica CAT zawiera granulki z tworzywa sztucznego pokryte aktywatorem krzepnięcia (krzemianem) i służy do pozyskiwania surowicy\*\*. W trakcie wirowania granulki z tworzywa sztucznego osadza się między skrzepem krwi a surowicą.

System S-Monovette® Żel separujący surowicę CAT oprócz granulki z tworzywa sztucznego pokrytych aktywatorem krzepnięcia (krzemianem) zawiera również żel na bazie polimerów i służy do pozyskiwania surowicy\*\*. W trakcie wirowania żel osadza się między skrzepem krwi a surowicą, tworząc stabilną warstwę rozdzielającą na czas transportu, przechowywania i analizy.

Surowica wykorzystywana jest jako materiał próbki w badaniach chemii klinicznej oraz w rutynowych badaniach immunologicznych, a także w próbach serologicznych.

Po pobraniu krwi próbkę S-Monovette® Surowica CAT / Żel separujący surowicę CAT należy pozostawić w pozycji pionowej na 30 minut do skrzepnięcia, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca. Zalecany czas oparto na niezakończonym procesie krzepnięcia. Krew pobrana od pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia wywołanymi chorobą lub poddawanych terapii przeciwzakrzepowej w niektórych przypadkach będzie wymagała więcej czasu na całkowite skrzepnięcie.

## SARSTEDT S-Monovette® Surowica Ekspres z żelam CAT

System S-Monovette® Surowica Ekspres z żelam CAT oprócz granulki z tworzywa sztucznego pokrytych aktywatorem krzepnięcia (trombiną) zawiera również żel na bazie polimerów i służy do pozyskiwania surowicy\*\*. W trakcie wirowania żel osadza się między skrzepem krwi a surowicą, tworząc stabilną warstwę rozdzielającą na czas transportu, przechowywania i analizy.

Po pobraniu krwi próbkę S-Monovette® Surowica Ekspres z żelam należy pozostawić w pozycji pionowej na 5 minut do skrzepnięcia, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca. Zalecany czas oparto na niezakończonym procesie krzepnięcia, również w przypadku krwi od pacjentów, którym podano heparynę. Krew pobrana od pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia wywołanymi chorobą lub poddawanych terapii przeciwzakrzepowej, w tym od pacjentów, którym podawane są wysokie dawki heparyny, będzie wymagała więcej czasu na całkowite skrzepnięcie.

Surowica wykorzystywana jest jako materiał próbki w badaniach chemii klinicznej oraz w rutynowych badaniach immunologicznych, a także w próbach serologicznych.

## SARSTEDT S-Monovette® Neutralny Z

System S-Monovette® Neutralny Z nie zawiera żadnych preparatów, co umożliwia naturalny proces krzepnięcia próbki krwi bez aktywatora krzepnięcia i służy do pozyskiwania surowicy\*\*. Podczas wirowania następuje rozdzielanie skrzepu krwi i surowicy.

Serum stanowi materiał próbki do badań specyficznych dla danego użytkownika.

S-Monovette® Neutralny Z może również posłużyć jako puste naczynie do napełniania w razie pobierania krwi za pomocą S-Monovette® Cytrynian w połączeniu z igłą (bezpieczną) Multifly® (igła motylkowa). W takim przypadku S-Monovette® Neutralny Z można użyć jako pierwszego (pustego) naczynia do napełnienia igły (bezpiecznej) Multifly®.

## SARSTEDT S-Monovette® Heparyna litowa LH/Heparyna litowa z żelam LH/Heparyna litowa z żelam+ LH, Heparyna sodowa NH, Heparyna amonowa AH

S-Monovette® Heparyna litowa LH/Heparyna sodowa NH/Heparyna amonowa AH zawierają granulki z tworzywa sztucznego pokryte środkiem przeciw krzepnięciu (antykoagulantem) w postaci heparyny litowej / heparyny sodowej / heparyny amonowej (zwykle 16 j.m. heparyny / ml krwi) i służą do pozyskiwania krwi pełnej i osocza\*\*. W trakcie wirowania granulki z tworzywa sztucznego osadza się między krwinkami i osoczem. W przypadku S-Monovette® Heparyna litowa LH bez granulki z tworzywa sztucznego antykoagulant w postaci heparyny litowej ma postać rozpylaną (zwykle 19 j. m. heparyny / ml krwi).

System S-Monovette® Heparyna litowa z żelam LH poza granulkami z tworzywa sztucznego powlekanymi antykoagulantem w postaci heparyny litowej (zwykle 25 j. m. heparyny / ml krwi) zawiera również żel na bazie polimerów i służy do pozyskiwania osocza\*\*. W trakcie wirowania żel osadza się między krwinkami i osoczem, tworząc stabilną warstwę rozdzielającą na czas transportu, przechowywania i analizy.

System S-Monovette® Heparyna litowa z żelam+ LH również zawiera żel na bazie polimerów, który umożliwi o 50% krótszy czas wirowania niż ma to miejsce w przypadku systemu S-Monovette® Heparyna litowa z żelam.

Osocze wykorzystywane jest jako materiał próbki w badaniach chemii klinicznej oraz w rutynowych badaniach immunologicznych. Krew pełna z heparyną wykorzystywana jest jako materiał próbki w rutynowych badaniach immunologicznych, a także w próbach serologicznych.

Heparyna hamuje krzepnięcie poprzez aktywację antytrombiny.

**WSKAZÓWKI:** Za pomocą systemów S-Monovette® Heparyna litowa LH, Heparyna litowa z żelam separujący/Żel+ LH nie można określać poziomu litu, za pomocą systemów S-Monovette® Heparyna sodowa NH nie można określać poziomu sodu, a za pomocą systemów S-Monovette® Heparyna amonowa AH nie można oznaczać poziomu amonu. Systemów S-Monovette® Heparyna litowa / Heparyna litowa z żelam / Żel+ / Heparyna sodowa / Heparyna amonowa wypełnionych kwią żyłą nie można stosować do gazometrii krwi.

## System S-Monovette® do analizy metal SARSTEDT

System S-Monovette® do analizy metal zawiera antykoagulant w postaci heparyny litowej i służy do pozyskiwania krwi pełnej oraz osocza\*\*. Heparyna litowa ma postać rozpylaną (zwykle 19 j. m. heparyny / ml krwi).

Krew pełna z heparyną lub osocze z heparyną w systemach S-Monovette® do analizy metal należy stosować w połączeniu ze specjalnymi igłami bezpiecznymi 21G x 1 1/2" (nr art. 85.1162.600). Służą one jako materiał próbki do badań pierwiastków śladowych / metali. Pierwiastki śladowe / metale poddawane są walidacji za pomocą spektrometrii absorpcji atomowej (AAS). W przypadku systemów igły bezpiecznej oraz S-Monovette® do analizy metal uzyskano następujące maksymalne wartości odczytu dla pierwiastków śladowych w ng/System:

Pierwiastek	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/System	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Maksymalne wartości odczytu podano dla każdego elementu na etykiecie S-Monovette®.**

Określanie pierwiastków śladowych przebiega zależnie od procesu analizy na podstawie krwi pełnej z heparyną lub osocza z heparyną.

Heparyna hamuje krzepnięcie poprzez aktywację antytrombiny.

## S-Monovette® Cytrynian 9NC SARSTEDT

System S-Monovette® Cytrynian 9NC zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu trisodowego i służy do pozyskiwania krwi pełnej oraz osocza\*\*. Cytrynian trisodowy dostępny jest w postaci roztworu 0,106-molowego (roztwór cytrynianu trisodowego 3,13%; wartość często zaokrąglana jest do 3,2%) i stanowi 10% nominalnej objętości próbki S-Monovette® Citrat. Stosunek mieszania cytrynianu do krwi wynosi 1:9, przy czym jest to 1 część objętości cytrynianu i 9 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie próbki jest niezbędne do analizy.

Osocze z cytrynianem wykorzystywane jest jako materiał próbki w rutynowych badaniach hemostazy.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Należy zapoznać się z UWAGAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Monovette® Cytrynian w połączeniu z igłą motylkową.

## S-Monovette® PFA 9NC SARSTEDT

System S-Monovette® PFA 9NC zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu trisodowego i służy do pozyskiwania krwi pełnej oraz osocza\*\*. Cytrynian trisodowy dostępny jest w postaci buforowanego roztworu 0,129-molowego (roztwór buforowy 3,8%; pH 5,5) i stanowi 10% nominalnej objętości próbki S-Monovette® PFA. Stosunek mieszania cytrynianu do krwi wynosi 1:9, przy czym jest to 1 część objętości cytrynianu i 9 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie próbki jest niezbędne do analizy.

Krew pełna w S-Monovette® PFA 9NC stanowi materiał próbki do oznaczania funkcji trombocytów w analizatorach SIEMENS Healthineers PFA. Wyrób został zatwierdzony pod kątem tego zastosowania.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Należy zapoznać się z UWAGAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Monovette® PFA w połączeniu z igłą motylkową.

## S-Monovette® CTAD SARSTEDT

Próbka S-Monovette® CTAD zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu trisodowego oraz teofilinę, adenyzynę i dipirydamol i jest przeznaczona do pozyskiwania krwi pełnej i osocza\*\*. CTAD dostępne jest w formie roztworu i stanowi 10% nominalnej objętości próbki S-Monovette® CTAD. Stosunek mieszania CTAD do krwi wynosi 1:9, przy czym jest to 1 część objętości CTAD i 9 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie próbki jest niezbędne do analizy.

Osocze z CTAD stanowi materiał próbki przeznaczony do oznaczania czynnika płytkowego 4 (PF4), beta(β)-tromboglobuliny (BTG) i inhibitora aktywatora plazminogenu (PAI-1) oraz do rutynowych badań hemostazy.

Aktywacja trombocytów jest hamowana na co najmniej 4 godziny co umożliwia monitorowanie leczenia z wykorzystaniem heparyny.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Należy zapoznać się z UWAGAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Monovette® CTAD w połączeniu z igłą motylkową.

**WSKAZÓWKI:** CTAD ma kolor żółty. Podczas przechowywania próbki S-Monovette® CTAD należy chronić przed narażeniem na działanie światła sztucznego i naturalnego. Wystawienie na działanie silnego światła przez dłuższy niż 12 godzin może spowodować dezaktywację dodatków.

### S-Monovette® EDTA K2E/K3E SARSTEDT

Probówka S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E zawiera antykoagulant w postaci K2 EDTA lub K3 EDTA i służy do pozyskiwania krwi pełnej\*\*. K2 EDTA lub K3 EDTA są dostępne w postaci przeznaczony do rozpylania (1,6 mg EDTA/ml krwi).

Krew pełna z EDTA stanowi materiał próbki do badań hematologicznych. Rozmazy krwi należy spreparować w ciągu czterech godzin od pobrania krwi.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez EDTA.

Krew z probówek S-Monovette® EDTA K2E/K3E można również stosować do rutynowych badań immunohematologicznych i testów na obecność chorób zakaźnych. Odpowiedzialnością użytkownika jest sprawdzenie przydatności materiału próbki do wykonania badań za pomocą odpowiednich odczynników testowych / analizatorów oraz pod kątem warunków przechowywania.

### S-Monovette® EDTA z żelazem K2E SARSTEDT

Probówka S-Monovette® Żel EDTA K2E poza antykoagulantem w postaci K2 EDTA zawiera również żel na bazie polimerów i służy do pozyskiwania osocza\*\*. K2 EDTA jest dostępny w postaci przeznaczony do rozpylania (1,6 mg EDTA/ml krwi). W trakcie wirowania żel osadza się między krwinkami i osoczem, tworząc stabilną warstwę rozdzielającą na czas transportu, przechowywania i analizy.

Osocze z EDTA stanowi materiał próbki przeznaczony do molekularnej diagnostyki wirusów.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez EDTA.

### S-Monovette® Fluorek EDTA FE/Fluorek Heparyna FH/Fluorek Cytrynian EDTA FC z inhibitorami glikolizy SARSTEDT

Probówka S-Monovette® Fluorek EDTA FE zawiera antykoagulant w postaci EDTA (1,2 mg/ml krwi) oraz inhibitor glikolizy w postaci fluoru (1,0 mg/ml krwi) i służy do pozyskiwania osocza\*\*. Fluorek EDTA jest dostępny w postaci przeznaczony do rozpylania.

Probówka S-Monovette® Fluorek Heparyna FH zawiera antykoagulant w postaci heparyny (16 mg/ml krwi) oraz inhibitor glikolizy w postaci fluoru (1,0 mg/ml krwi) i służy do pozyskiwania osocza\*\*. Fluorek z heparyną jest dostępny w postaci przeznaczony do rozpylania.

Hamowanie glikolizy wywołane przez sam fluorek zaczyna się około 2 godziny po napełnieniu naczynia do pobierania próbek krwi, a pełne działanie można zaobserwować po ok. 4 godzinach. Glukoza w krwi pełnej jest degradowana średnio do 6% po kilku godzinach oraz do 10-15% po 24 godzinach.

Probówka S-Monovette® GlucoEXACT FC zawiera antykoagulant w postaci EDTA oraz natychmiastowe inhibitory glikolizy w postaci cytrynianu i fluoru i służy do pozyskiwania osocza\*\*. EDTA, cytrynian i fluorek mają postać roztworów. Podczas obliczania stężenia glukozy wartość należy pomnożyć przez 1,16 z uwagi na rozcieńczenie.

Probówka S-Monovette® GlucoEXACT FC jest zgodna z wytycznymi Niemieckiego Towarzystwa Diabetologicznego (DDG) w zakresie cukrzycy ciężowej oraz z krajowymi wytycznymi w zakresie leczenia (NVL) cukrzycy typu 2. Natychmiastową stabilizację stężenia glukozy w krwi pełnej można zagwarantować w przeciągu 96 godzin w temperaturze pokojowej. Zapoznaj się również z SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours”.

Osocze z fluorkiem EDTA (cytrynianem) stanowi materiał próbki przeznaczony do oznaczania poziomu glukozy.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez EDTA.

**WSKAZÓWKA: Fluorek może powodować wzrost hemolizy. Dalsze informacje na temat substancji potencjalnie zakłócających działanie można znaleźć w instrukcji obsługi producenta testu.**

Należy zapoznać się z UWAGAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Monovette® GlucoEXACT w połączeniu z igłą motylkową.

### S-Monovette® CPDA SARSTEDT

Probówka S-Monovette® CPDA zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu sodu oraz kwasu cytrynowego, fosforanu sodu, dekstrozy i adeniny i służy do pozyskiwania krwi pełnej oraz osocza\*\*. CPDA ma formę roztworu. Stosunek mieszania CPDA do krwi wynosi 1:6, przy czym jest to 1 część objętości CPDA i 6 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie probówki jest niezbędne dla analizy.

Krew pełna / osocze z CPDA stanowią materiał próbki do badań serologicznych grup krwi w transfuzjologii oraz do testów zgodności (próby krzyżowe) do transfuzji. Probówki S-Monovette® CPDA służą zwłaszcza do oznaczania grup krwi (AB0), w tym do oznaczania na podstawie układu Kell i Rhesus, testów wykrywania przeciwciał na obecność nieregularnych przeciwciał grup krwi, do wieloswoistych, bezpośrednich testów Coombsa (do 10 dni), testów zgodności (próby krzyżowe). Należy stosować je z surowicą/osoczem pacjenta odpowiednimi dla grupy krwi (Major Test).

Zatwierdzony czas przeniesienia do przechowywania wynosi maks. 4 godziny w temperaturze 2–21°C. W celu sedimentacji komórek próbkę należy najpierw umieścić w lodówce w pozycji pionowej na co najmniej 16 godzin. Wymienione wcześniej anality można następnie oznaczać najpóźniej do 35 dni, podobnie jak w przypadku zwykłego przechowywania krwi w lodówce (2–6°C) (z wyjątkiem bezpośredniego testu Coombsa; w tym przypadku jest to 10 dni). Produkt jest odpowiedni do aglutynacji kolumnowej, np. Vision Max firmy Ortho Clinical Diagnostics. Nie wolno zamrażać materiału próbki.

Odpowiedzialnością użytkownika jest sprawdzenie przydatności materiału próbki do wykonania badań za pomocą innych metod / odczynników testowych / analizatorów oraz pod kątem warunków przechowywania. Użytkownik musi zweryfikować te warunki.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Należy zapoznać się z UWAGAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Monovette® CPDA w połączeniu z igłą motylkową.

### S-Monovette® ThromboExact SARSTEDT

S-Monovette® ThromboExact zawiera antykoagulant w postaci soli magnezowej i służy do pozyskiwania krwi pełnej\*\*. Sól magnezowa jest dostępna w postaci przeznaczony do rozpylania.

Krew pełna w probówce S-Monovette® ThromboExact stanowi materiał próbki służący do wykluczenia fałszywie niskiej liczby trombocytów w wyniku nietolerancji antykoagulantów (takich jak EDTA, cytrynian, heparyna), czyli tak zwanej pseudotrombocytopenii. Produkt zapobiega tworzeniu się agregatów trombocytów i umożliwia określenie rzeczywistej liczby trombocytów do 12 godzin po pobraniu krwi.

Jony magnezu powodują hamowanie krzepnięcia. Jony magnezu hamują trombocytarny tromboskan A2 oraz agregację trombocytów za pośrednictwem ADP i kwasu arachidonowego.

### S-Monovette® Hirudyna firmy SARSTEDT

Probówka S-Monovette® Hirudyna zawiera antykoagulant w postaci hirudyny i służy do pozyskiwania krwi pełnej\*\*. Hirudyna jest dostępna w postaci przeznaczony do rozpylania.

Krew pełna z hirudyną stanowi materiał próbki przeznaczony do określania funkcji trombocytów w urządzeniach Multiplate® (multiple platelet function analyser) firmy ROCHE Diagnostics. Produkt został zatwierdzony do stosowania w tym celu. Wyrób przeznaczony jest do monitorowania terapii, podczas których stosowane są leki hamujące płytki oraz do badań mających na celu wykluczenie dysfunkcji trombocytów.

Probówka S-Monovette® Hirudyna została opracowana specjalnie z myślą o określaniu funkcji trombocytów we współpracy z firmą Verum Diagnostica, obecnie ROCHE Diagnostics, na urządzeniach Multiplate®.

Hirudyna powoduje hamowanie krzepnięcia w wyniku bezpośredniego hamowania trombin, co umożliwia diagnostykę funkcji trombocytów w ich stanie natywnym.

### S-Monovette® Homocysteina z żelazem HCY-Z/HCY-C SARSTEDT

System S-Monovette® Homocysteina z żelazem HCY-Z oprócz granulki z tworzywa sztucznego pokrytych aktywatorem krzepnięcia (krzemianem) zawiera również specjalny stabilizator w postaci żelaza na bazie polimerów i służy do pozyskiwania surowicy\*\*. W trakcie wirowania żel osadza się między skrzepem krwi a surowicą, tworząc stabilną warstwę rozdzielającą na czas transportu, przechowywania i analizy. Preparat jest dostępny w postaci przeznaczony do rozpylania.

Homocysteina w krwi pełnej ulega stabilizacji do 8 godzin w temperaturze pokojowej. W przypadku odwirowania próbki w ciągu 8 godzin po pobraniu i przy prawidłowo uformowanej warstwie oddzielającej skrzep krwi i surowicę homocysteina ulega stabilizacji do 96 godzin.

Surowica w probówce S-Monovette® Homocysteina z żelazem HCY-Z stanowi materiał próbki przeznaczony do oznaczania homocysteiny. S-Monovette® Homocysteina HCY-C zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu (pH 4,3) i służy do pozyskiwania osocza\*\*. Cytrynian ma formę roztworu. Podczas obliczania stężenia homocysteiny wartość należy pomnożyć przez 1,11 z uwagi na rozcieńczenie.

Homocysteina w krwi pełnej ulega stabilizacji do 6 godzin w temperaturze pokojowej oraz do 48 godzin w temperaturze 4°C.

Osocze w probówce S-Monovette® Homocysteina HCY-C stanowi materiał próbki przeznaczony do oznaczania homocysteiny.

Hamowanie krzepnięcia w probówce S-Monovette® Homocysteina HCY-C następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Należy zapoznać się z UWAGAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Monovette® HCY-C w połączeniu z igłą motylkową.

### S-Monovette® DNA Exact SARSTEDT

Probówka S-Monovette® DNA Exact zawiera antykoagulanty na bazie EDTA i służy do pozyskiwania krwi pełnej\*\*. EDTA jest dostępny w postaci przeznaczony do rozpylania.

Krew pełna z EDTA stanowi materiał próbki przeznaczony do stabilizacji gDNA. Skuteczność stabilizacji gDNA została zatwierdzona dla 5 dni w temp. 35°C, 14 dni w temperaturze pokojowej (22°C), 28 dni w warunkach chłodzenia (4°C) i co najmniej 1 rok w warunkach zamrożenia w temp. -20°C. próbki stabilizowane mogą ponadto wytrzymać 5 cykli zamrażania i rozmrażania bez negatywnych skutków dla jakości. Patrz również SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis”.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez EDTA.

\*\*Przydatność materiału próbki zależy od analitu oraz odczynnika testowego / analizatora. Należy przestrzegać specyfikacji producenta wyrobu.

## Wskazówki bezpieczeństwa / ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (igłami, adapterami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Używać igieł bezpiecznej / igły bezpiecznej Multify® ze zintegrowaną nasadką ochronną. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Dotyczy pojedynczych produktów pakowanych sterylnie:** Przed użyciem sprawdzić każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzeń, a w przypadku uszkodzenia nie używać.
- Wyroby te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (igły, adaptery) do pobierania krwi należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Jeśli krew jest pobierana za pomocą dostępu dożylnego (IV), przed rozpoczęciem pobierania krwi należy się upewnić, że dostęp jest odpowiednio przepłukany (= oczyszczony z roztworu dożylnego), zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Prawidłowe przepłukanie dostępu pozwoli uniknąć błędnych wyników analizy.
- Niedostateczne napełnienie S-Monovette® prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
- Krwii pobranej i przetworzonej w S-Monovette® nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

## Przechowywanie

Do momentu zastosowania produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## Ograniczenia

- Czas i temperatura przechowywania napełnionej próbki S-Monovette® zależą od trwałości badanych analitów. Ocena została dokonana przez laboratorium lub informacje pochodzą z instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta odczynnika testowego / analizatora.
- Nawet jeśli osocze lub surowica zostaną oddzielone poprzez wirowanie naczyń S-Monovette® i/lub dostępna jest bariera je oddzielająca, może się zdarzyć, że nie wszystkie komórki będą w pełni oddzielone. Na stężenia analitów wpływać może metabolizm resztkowy lub naturalna degradacja. Stabilność analitów należy ocenić, uwzględniając pojemniki do przechowywania i warunki laboratoryjne.
- W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji obsługi producenta odczynnika testowego / analizatora.
- Analizy pierwiastków śladowych / metali należy przeprowadzać z wykorzystaniem systemu S-Monovette® do analizy metali i igły bezpiecznej.

## Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

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

### Materiał potrzebny do pobrania próbek

- Wszystkie potrzebne systemy do pobierania krwi S-Monovette®.
- Igły (bezpieczne) lub igły (bezpieczne) Multify®.
- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Etykiety do identyfikacji pacjenta.
- Środek dezynfekujący do oczyszczenia miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
- Suche, sterylne gaziki jednorazowe.
- Opaska uciskowa do żył.
- Plaster lub bandaż.
- Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

### Zalecana kolejność pobierania:

- Buteleczki do posiewu krwi
- Naczynia z cytrynianem lub aktywatorem krzepnięcia (surowica CAT z żelazem lub bez niego / z żelazem separującym surowicę CAT)
- Naczynia z aktywatorem krzepnięcia lub cytrynianem
- Naczynia z heparyną z żelazem / bez żelaza
- Naczynia z EDTA z żelazem / bez żelaza
- Naczynia z inhibitorami glikolizy
- Naczynia z innymi dodatkami

**WSKAZÓWKA:** *Podczas pobierania do naczynia z cytrynianem lub innego naczynia z płynnym preparatem, np. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C lub GlucoEXACT w połączeniu z igłą motylkową (np. igłą (bezpieczną) Multify®) zaleca się wcześniejsze pobieranie z pustego naczynia bez preparatu (np. S-Monovette® Neutralny Z), aby uniknąć niedostatecznego napełnienia naczynia w czasie napełniania za pomocą igły motylkowej.*

*W ten sposób można zapewnić prawidłowe napełnienie naczynia oraz prawidłowy stosunek mieszania (cieczy do krwi).*

**WSKAZÓWKA:** *Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.*

### Unikanie przepływu wstecznego

Większość wyrobów S-Monovette zawiera dodatki chemiczne. Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, przestrzegać następujących wskazówek:

- Używać wyłącznie materiałów zalecanych w instrukcji obsługi.
- Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły, tak aby ramię lub inne miejsce wkłucia w miarę możliwości było skierowane w dół.
- Trzymać próbkę S-Monovette® zakrętką skierowaną w górę. Podczas stosowania (bezpiecznej) igły Multify® należy trzymać ją także poniżej ramienia / obszaru wkłucia.
- Podczas nakłuwania należy dopilnować, aby zawartość S-Monovette® nie miała kontaktu z zakrętką ani końcówką igły.
- Poluzować opaskę uciskową, gdy krew przepływa do S-Monovette®.

## Zamrażanie/odmrażanie

Zgodnie z zaleceniami WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) przed zamrożeniem zaleca się odseparowanie surowicy/osocza od komórek krwi. Obowiązują następujące zalecenia dotyczące zamrażania probówek S-Monovette®:

### Zamrażanie poniżej 0°C

- Zastosowanie w temperaturach ujemnych należy zawsze przetestować w warunkach rzeczywistych, ponieważ obciążenie probówek może się znacznie różnić zależnie od zamrożonej pożywki i panujących warunków rutynowych (patrz rozdział poświęcony właściwościom materiałowym w katalogu SARSTEDT).
- Zasadniczo wytrzymałość tworzyw sztucznych spada przy temperaturze poniżej 0°C. W związku z tym na ogół należy unikać obciążeń mechanicznych.
- Należy zapewnić takie warunki zamrażania, aby zawartość probówki S-Monovette® zamarzała równomiernie lub od dołu do góry. Należy zadbać o to, aby probówka S-Monovette® miała na tyle dużo wolnego miejsca w statywie lub pojemniku do przechowywania, aby możliwe było jej rozszerzanie. Statywy wykonane ze styropianu lub metalu są nieodpowiednie, ponieważ mogą ulec pęknięciom spowodowanym rozszerzaniem się materiału.

### Zamrażanie w -20°C – przed zamrożeniem należy sprawdzić:

- Zakłócenia: Należy sprawdzić, czy zamrożenie będzie miało jakikolwiek wpływ na próbki krwi lub wyniki analizy (np. na hemolizę stabilność analitów).
- Wirowanie: Może być wymagane w zależności od planowanej analizy. Przestrzegać warunków wirowania podanych w tym dokumencie w części „Wirowanie” lub na stronie internetowej SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, a następnie przeprowadzić kontrolę wizualną próbki.
- Hemoliza: Hemoliza krwi pełnej po zamrożeniu: Aby uniknąć hemolizy, należy użyć probówki S-Monovette® Gel lub, po odwirowaniu, filtra do zaworu Seraplas®. Można też przenieść próbkę do naczynia wtórnego za pomocą pipety.

### Zamrażanie w -20°C – procedura:

- Schładzanie: Umieścić probówkę S-Monovette® w pozycji pionowej i chłodzić ją od temperatury pokojowej do +4°C przez 45–60 minut. Dopiero następnie można ją zamrozić w temperaturze -20°C.
- Rozmrażanie: Pozostawić w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej na co najmniej 45 minut, aż do rozmrożenia. Również i w tym przypadku należy unikać obciążeń mechanicznych. Zbyt szybkie rozmrażanie może wpłynąć na wyniki analizy.

### Zamrażanie i zamrażanie głębokie poniżej -20°C

- Zamrażanie poniżej -20°C nie zostało sprawdzone przez producenta. Z uwagi na dużą liczbę potencjalnych czynników mogących mieć na to wpływ, zaleca się przeprowadzanie testów zamrażania w rutynowych warunkach laboratoryjnych.

### Zamrażanie S-Monovette® Żel:

- Podczas zamrażania postępować jak opisano w punkcie „Zamrażanie w -20°C – procedura”.
- W wyniku zamrażania warstwa żelowa może ulec zmianie.
- Z uwagi na dużą liczbę potencjalnych czynników mogących mieć na to wpływ, zaleca się przeprowadzanie testów zamrażania w rutynowych warunkach laboratoryjnych.
- **Rozmrażanie:** Pozostawić próbkę w pozycji pionowej, aż do rozmrożenia. Po rozmrożeniu próbkę należy przenieść z naczynia podstawowego do wtórnego za pomocą pipety (nie dekantować). Napelnić do ok. 2 mm powyżej warstwy żelu. Resztę wyrzucić.

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

## Pobieranie krwi

### Technika pobierania

Dostępne są dwie techniki pobierania: technika aspiracyjna i technika próżniowa.

Technika aspiracyjna polega na delikatnym pobieraniu krwi przy zachowaniu ciągłego, powolnego przepływu poprzez kontrolowane odciąganie tłoka. W ten sposób przepływ krwi można dostosować do dowolnych warunków i cech żył oraz zmniejszyć ryzyko hemolizy.

Technika próżniowa umożliwia pobieranie krwi do naczynia z wstępnie wytworzoną próżnią. Ciągłe podciśnienie skutkuje szybkim przepływem krwi. W związku z tym technika ta jest idealna w przypadku korzystnej charakterystyki żył w łatwych warunkach pobierania.

Postępowanie przy pobieraniu krwi: zobacz też wideo dotyczące techniki aspiracyjnej i próżniowej przy wykorzystaniu S-Monovette® wraz z igłą bezpieczną lub igłą bezpieczną Multifly®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

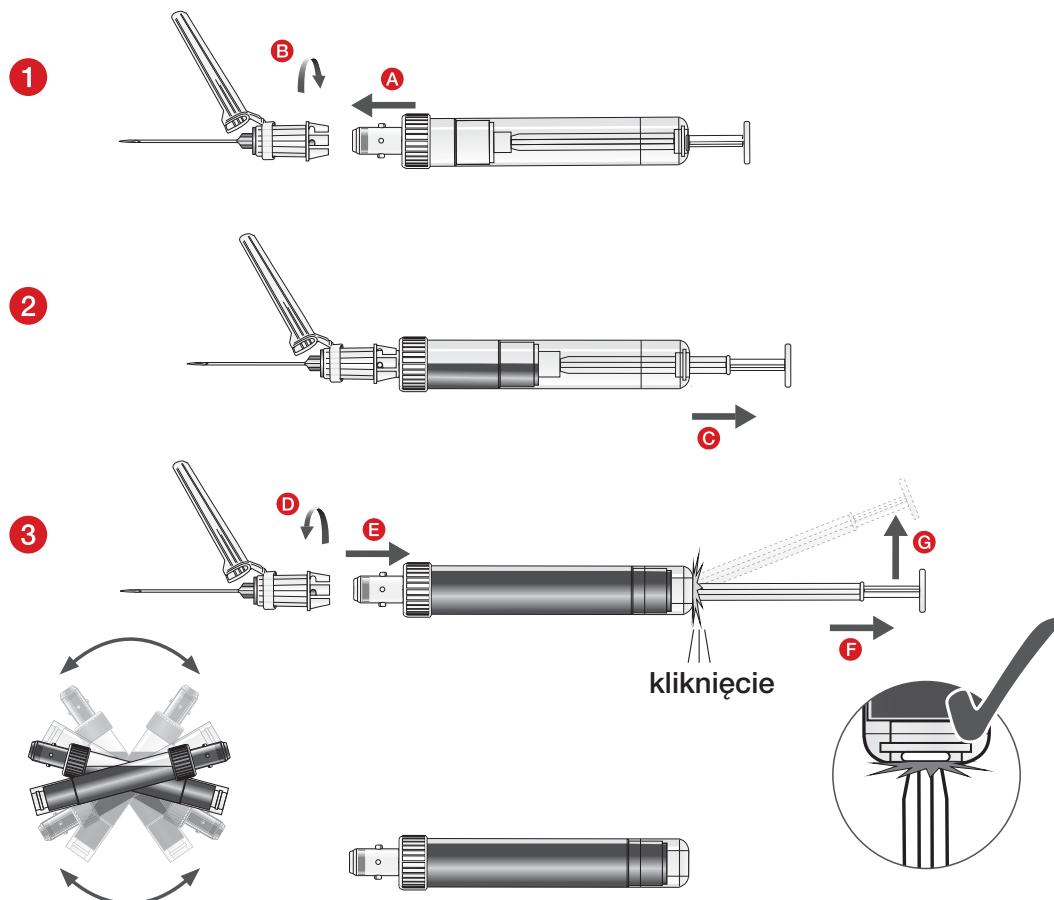
1. Wybrać wyrób S-Monovette® odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia dożylnego. W celu przygotowania miejsca wkłucia dożylnego należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

### Pobieranie krwi techniką aspiracyjną

**Uwaga! S-Monovette® służą wyłącznie do pobierania krwi i nie można stosować ich do wstrzykiwania.**

Stosować wyłącznie z wymienionymi igłami (igła (bezpieczna) S-Monovette® lub igła (bezpieczna) Multifly® / adapter do S-Monovette®).

Stosowanie z igłą bezpieczną pokazano tutaj:



1. Bezpośrednio przed wkłuciem się w żyłę wsunąć S-Monovette® do zintegrowanego uchwytu bezpiecznej igły **A** i zabezpieczyć ją poprzez **delikatne obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara** **B**.

W razie potrzeby założyć opaskę uciskową (maks. na 1 minutę). Przygotować miejsce wkłucia za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego. Nie dotykać miejsca wkłucia igły po dezynfekcji. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły, tak aby ramię lub inne miejsce wkłucia w miarę możliwości było skierowane w dół.

2. Zdjąć osłonę igły. Wkłuć się w żyłę, powoli odciągnąć tłok i poluzować opaskę uciskową, gdy krew przepływa do S-Monovette®. Zaczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie.

3. S-Monovette® należy **delikatnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara**, **D** a następnie wyciągnąć ją z igły bezpiecznej (odłączyć) **E**. Igłą bezpieczną pozostawić w żyłę. Podczas wielokrotnego pobierania – zgodnie z powyższym opisem – kolejne próbówki S-Monovette® należy podłączać do igły bezpiecznej i pobierać kolejne próbki.

Zakończenie pobierania krwi: W pierwszej kolejności odłączyć S-Monovette® **D** + **E**, a następnie wyjąć igłą bezpieczną z żyły. Jedną ręką zdjąć osłonę igły i odłożyć ją na stabilną, równą powierzchnię. Igła zatrzaśnie się w osłonie igły **ze słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciem** (aktywacja). Można też nacisnąć dolny koniec osłony igły palcem wskazującym. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi igły (bezpiecznej) S-Monovette® lub igły (bezpiecznej) Multifly®.

Wszystkie próbówki S-Monovette® należy obrócić 1 raz do góry dnem natychmiast po odłączeniu ich od igły bezpiecznej. Po zakończeniu pobierania krwi należy kilkakrotnie obrócić do góry dnem wszystkie próbki zawierające antykoagulanty!

Przed transportem lub wirowaniem należy odciągnąć tłok, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób **F** (zatrzaśnie się w dnie S-Monovette®). Następnie należy odłamać końcówkę tłoka **G**.

1. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym wacikiem wolnym od drobnoustrojów, aż do ustania krwawienia.
2. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaż.
3. Wyrzucić igłą bezpieczną do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

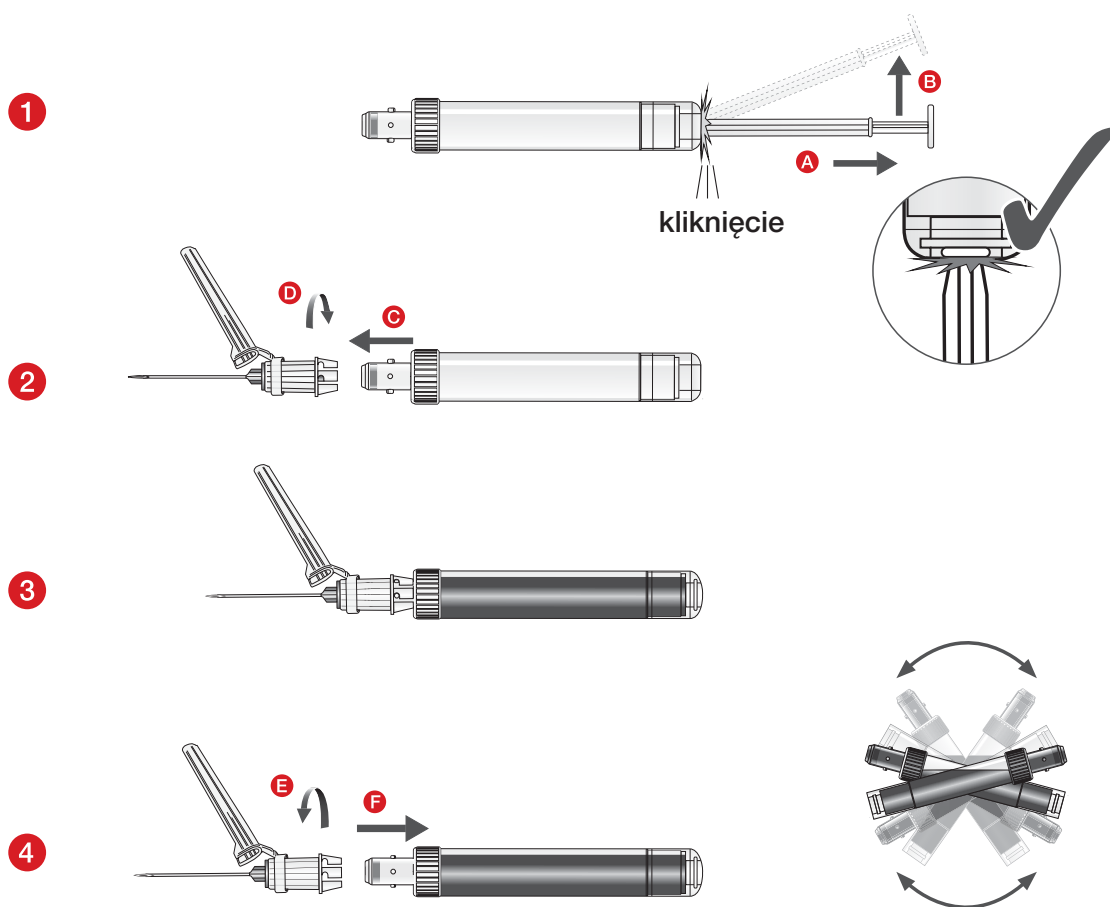


## Pobieranie krwi techniką próżniową

**Uwaga!** S-Monovette® służą wyłącznie do pobierania krwi i nie można stosować ich do wstrzykiwania.

Stosować wyłącznie z wymienionymi igłami (igła (bezpieczna) S-Monovette® lub igła (bezpieczna) Multifly® / adapter do S-Monovette®).

Stosowanie z igłą bezpieczną pokazano tutaj:



- 1 W celu rozpoczęcia delikatnego pobierania krwi SARSTEDT zaleca pobranie krwi za pomocą S-Monovette® przy wykorzystaniu techniki aspiracyjnej, patrz TECHNIKA WKŁUĆ DOŻYLNÝCH, technika aspiracyjna **A – E**. Następnie pobierać krew techniką próżniową. Przed przystąpieniem do pobierania krwi odciągnąć tłok S-Monovette® do dna naczynia, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób **A**. Następnie należy odłamać końcówkę tłoka **B**.
- 2 Wsunąć przygotowaną S-Monovette® do zintegrowanego uchwytu bezpiecznej igły S-Monovette® i zabezpieczyć ją poprzez **delikatne obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara C + D**.
- 3 Zaczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie.
- 4 S-Monovette® należy **delikatnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, E** a następnie wyciągnąć ją z igły bezpiecznej (odłączyć) **F**. Igłę bezpieczną pozostawić w żyły. Podczas wielokrotnego pobierania – zgodnie z powyższym opisem – kolejne próbki S-Monovette należy podłączać do igły bezpiecznej i pobierać kolejne próbki. Zakończenie pobierania krwi: Najpierw odłączyć S-Monovette® **+ F**, a następnie wyjąć kaniulę bezpieczną z żyły. Jedną ręką zdjąć osłonę igły i odłożyć ją na stabilną, równą powierzchnię. Kaniula zatrzaśnie się w osłonę igły **ze słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciem** (aktywacja). Można też nacisnąć osłonę igły palcem wskazującym. Wszystkie próbki S-Monovette® należy obrócić 1 raz do góry dnem natychmiast po odłączeniu ich od igły bezpiecznej. Po zakończeniu pobierania krwi należy kilkakrotnie obrócić do góry dnem wszystkie próbki zawierające antykoagulanty!

1. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym gazikiem wolnym od drobnoustrojów, aż do ustania krwawienia.
2. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaże.
3. Wyrzucić igłę bezpieczną do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

## Wirowanie

UWAGA! Probówki S-Monovette firmy SARSTEDT są przeznaczone do wirowania przy 4000 x g. Wyjątkiem są probówki S-Monovette o Ø 8 mm (S-Monovette® pediatryczne), które obecnie są zatwierdzone do wirowania przy 2500 x g. Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej probówki S-Monovette lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie probówki S-Monovette, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanej probówki S-Monovette Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

$$RCF = 11,2 \times r \times (\text{obr./min}/1000)^2,$$

„RCF”: „względne przyspieszenie odśrodkowe” nazywane również „siłą g” (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),

„obr./min”: „obroty na minutę” (obr./min) lub:  $n =$  „liczba obrotów na minutę” (z angielskiego: RPM „revolutions per minute”),

„r”: „promień wirowania od środka wirówki do dna probówki S-Monovette®”, (cm).

Naczynia S-Monovette bez żelu można wirować w wirówkach z wirnikiem kątowym lub horyzontalnym.


























Naczynia S-Monovette z żelem można wirować wyłącznie w wirówkach z wirnikami horyzontalnymi. Wirowanie w wirówkach z wirnikiem kątowym nie zostało zatwierdzone i nie jest zalecane przez SARSTEDT.

Probówki S-Monovette należy wirować zgodnie z opisanymi poniżej warunkami. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że probówka S-Monovette jest prawidłowo osadzona we wkładach wirówki. Probówki S-Monovette wystające poza wkład mogą zaczepić się o głowicę wirówki i pęknąć. Wirówka musi być równomiernie wypełniona. Zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki.

**UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej probówki S-Monovette.**

*Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.*

Zgodnie z BS 4851* (kod EU)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Względne przyspieszenie odśrodkowe (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Surowica	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Żel separujący surowicę	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		Surowica Express z żelem	15 min	10 min	4 min	n. z.	n. z.
		Heparyna litowa	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Heparyna litowa i żel separujący	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Heparyna litowa i żel separujący+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n. z.	n. z.	7 min	6 min	5 min
		Żel EDTA	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Cytrynian	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluorek i heparyna	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Cytrynian PBM 1,8 ml Promień wirówki > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Cytrynian PBM 1,8 ml Promień wirówki > 9 do ≤ 17 cm	n. z.	n. z.	10 min	n. z.	n. z.

n. z. = nie zatwierdzono

\* Dotyczy wszystkich probówek S-Monovette z wyjątkiem Ø 8 mm (S-Monovette do zastosowań pediatrycznych).

Wirowanie w temp. 20°C

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

## Informacje dotyczące materiałów separujących

Właściwości przepływu materiału separującego (żelu) są zależne od temperatury. W razie chłodzenia S-Monovette przed wirowaniem lub po nim nie można zagwarantować ciągłości warstwy separującej.

Probówek S-Monovette nie należy ponownie wirować.

## Utylizacja

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

## Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

CLSI\* 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”.

### Normy dotyczące naczyń do pobierania krwi żyłnej:

DIN EN ISO 6710: Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej u ludzi

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Objaśnienie symboli i oznaczeń:

REF

Numer artykułu

LOT

Oznaczenie partii



Zużyć do

CE

Znak CE

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

STERILE R

Sterylna ścieżka płynu



Nie sterylizować ponownie

### Dotyczy również pojedynczych produktów pakowanych sterylnie



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

STERILE R

Sterylizacja przez napromieniowanie

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

## Para utilização de diagnóstico *in-vitro*

### Aplicações

Os sistemas de colheita de sangue S-Monovette®, as agulhas e os adaptadores são utilizados em conjunto como sistema para a colheita de sangue venoso. Os sistemas de colheita de sangue S-Monovette® servem para a colheita, transporte, tratamento e armazenamento de amostras de sangue para determinação de diagnósticos *in-vitro* a partir de soro, plasma ou sangue total em laboratório clínico. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

### Descrição do produto

Os sistemas de colheita de sangue S-Monovette® são compostos por um recipiente de plástico, um êmbolo, uma haste do êmbolo e uma tampa rosca de plástico com código de cor, com membrana integrada, projetada especificamente para ligar a uma agulha de segurança S-Monovette® ou a uma agulha de segurança Multifly®, bem como diversos aditivos (preparações). Também está disponível uma S-Monovette® sem aditivo. Os sistemas de colheita de sangue S-Monovette® com os aditivos ativador de coagulação, ativador de coagulação com gel, heparina de lítio, heparina de lítio com gel, heparina sódica, citrato, EDTA, fluoreto EDTA, fluoreto heparina, fluoreto citrato, CPDA e sem aditivo, as suas concentrações de aditivo, o volume de aditivos líquidos e as suas tolerâncias permitidas, bem como o comportamento do sangue ao aditivo correspondem aos requisitos e recomendações da norma internacional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ e do Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI). A escolha do aditivo depende do método de teste analítico. Este é especificado pelo fabricante dos reagentes de teste e/ou do dispositivo de análises com o qual o teste é realizado. O sistema de colheita de sangue S-Monovette® está disponível nas versões estéril por dentro ou em embalagens individuais estéreis por dentro e por fora.

### Códigos de cores das tampas de rosca S-Monovette®:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa DIN EN ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
<b>Recipiente sem preparação</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	branco	branco
<b>Recipiente de soro</b>			
S-Monovette® Soro CAT, com ativador de coagulação	CAT	vermelho	branco
S-Monovette® Gel de soro CAT, com ativador de coagulação e gel	CAT	amarelo-escuro	amarelo-escuro
S-Monovette® Gel de soro Express CAT, com ativador de coagulação trombina e gel	CAT	laranja	-
<b>Recipiente de heparina</b>			
S-Monovette® Heparina de lítio LH, com heparina de lítio	HL	verde	laranja
S-Monovette® Heparina de lítio HL líquida, com heparina de lítio	HL	verde	laranja
S-Monovette® Gel de heparina de lítio LH, com heparina de lítio e gel	HL	verde	laranja
S-Monovette® Gel de heparina de lítio* HL, com heparina de lítio e gel rápido	HL	verde	laranja
S-Monovette® heparina sódica NH, com heparina sódica	NH	castanho	verde
S-Monovette® Heparina de amónio AH, com heparina de amónia	n.d.	azul	azul
<b>Recipiente de citrato</b>			
S-Monovette® Citrato 9NC, citrato de sódio 3,13%	9NC	azul	verde
S-Monovette® PFA, Citrato 9NC, citrato de sódio 3,8%, tamponado	9NC	azul-claro	-
<b>Recipiente EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, com potássio EDTA	K3E	violeta	vermelho
S-Monovette® K2 EDTA K2E, com potássio EDTA	K2E	violeta	vermelho
S-Monovette® K2 Gel EDTA K2E, com potássio EDTA e gel	K2E	violeta	vermelho
<b>Recipiente com inibidores de glicólise</b>			
S-Monovette® Fluoreto EDTA FE, com fluoreto e EDTA	FE	cinzento	amarelo
S-Monovette® Fluoreto heparina FH, com fluoreto e heparina	FH	-	amarelo
S-Monovette® GlucoEXACT FC, com fluoreto, citrato e EDTA	FC	rosa	cinzento
<b>Recipiente para análise de metais</b>			
S-Monovette® para análise de metais HL, com heparina de lítio	HL	azul-escuro	laranja

<b>Outros recipientes de sangue total e de plasma</b>			
S-Monovette® ThromboExact, com composto de magnésio	n.d.	n.d., cores de amora	n.d., cores de amora
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., azul	n.d., verde
S-Monovette® ACD	ACD	amarelo	amarelo
S-Monovette® CPDA	CPDA	amarelo	amarelo
S-Monovette® hirudina	n.d.	n.d., verde azeitona	n.d., verde azeitona
S-Monovette® Gel Homocisteína HCY-Z, com gel e estabilizador	n.d.	n.d., cinzento	n.d., cinzento
S-Monovette® Homocisteína HCY-C com tampão de citrato	n.d.	n.d., violeta	n.d., violeta
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., azul	n.d., azul

\* Outras cores de tampa rosca disponíveis.

n.d.: não definido

Retirado de \*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, revogado.

### S-Monovette® Soro CAT/Gel de soro CAT

O S-Monovette® Soro CAT contém um granulado de material sintético revestidos com um ativador de coagulação (silicato) e serve para a colheita do soro\*\*. O granulado de material sintético fixa-se por centrifugação entre os coágulos de sangue e o soro.

O S-Monovette® Gel de soro CAT contém, além do granulado de material sintético revestido com um ativador de coagulação (silicato), um gel à base de polímero e serve para a colheita do soro\*\*. O gel fixa-se por centrifugação entre os coágulos de sangue e o soro e forma uma camada de separação estável durante o transporte, o armazenamento e a análise.

O soro é utilizado como material de amostra em exames de rotina clínico-químicos e imunológicos, bem como em sorologia.

Após a colheita de sangue, deixe os S-Monovette® Soro/Gel de soro CAT coagularem durante 30 minutos em posição vertical, para garantir uma camada de separação horizontal clara após a centrifugação. O tempo recomendado baseia-se num processo de coagulação intacto. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante requer eventualmente mais tempo para uma coagulação completa.

### S-Monovette® Gel de soro Express CAT

O S-Monovette® Gel de soro Express CAT contém, além do granulado de material sintético revestido com o ativador de coagulação (trombina), um gel à base de polímero e serve para a colheita do soro\*\*. O gel fixa-se por centrifugação entre os coágulos de sangue e o soro e forma uma camada de separação estável durante o transporte, o armazenamento e a análise.

Após a colheita de sangue, deixe os S-Monovette® Gel de soro Express coagularem durante 5 minutos em posição vertical, para garantir uma camada de separação horizontal clara após a centrifugação. O tempo recomendado baseia-se num processo de coagulação intacto, mesmo para sangue de pacientes heparinizados. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante, incluindo heparina em altas doses, requer mais tempo para uma coagulação completa.

O soro é utilizado como material de amostra em exames de rotina clínico-químicos e imunológicos, bem como em sorologia.

### S-Monovette® Neutral Z SARSTEDT

O S-Monovette® Neutral Z não contém nenhuma preparação, correspondendo à coagulação natural da amostra de sangue sem ativador de coagulação e serve para a colheita do soro\*\*. Através da centrifugação, é feita a separação entre o coágulo de sangue e o soro.

O soro é utilizado como material de amostra para exames com aplicações específicas.

Além disso, o S-Monovette® Neutral Z também poderá ser utilizado como recipiente vazio da seguinte forma: se for iniciada uma colheita de sangue com um S-Monovette® citrato em conjunto com uma agulha de segurança Multifly® (agulha borboleta), o S-Monovette® Neutral Z é utilizado como primeiro recipiente (recipiente vazio) para encher a mangueira da agulha de segurança Multifly®.

### S-Monovette® Heparina de lítio LH/Gel de heparina de lítio LH/Gel de heparina de lítio+ LH, Heparina de sódio NH, Heparina de amónio AH SARSTEDT

O S-Monovette® Heparina de lítio LH/Heparina de sódio NH/Heparina de amónio AH contém um granulado de material sintético revestido com o anticoagulante heparina de lítio/heparina de sódio/heparina de amónio (geralmente 16 U.I. heparina/ml de sangue) e é utilizado para a colheita de sangue total e plasma\*\*. O granulado de material sintético fixa-se por centrifugação entre as células de sangue e o plasma.

Num S-Monovette® Heparina de lítio LH sem granulado de material sintético, o anticoagulante heparina de lítio está presente em forma de spray (geralmente 19 U.I. heparina/ml de sangue).

O S-Monovette® Gel de heparina de lítio LH contém, além do granulado de material sintético revestido com o anticoagulante heparina de lítio (geralmente 25 U.I. heparina/ml de sangue), um gel à base de polímero e serve para a colheita do plasma\*\*. O gel fixa-se por centrifugação entre as células de sangue e o plasma e forma uma camada de separação estável durante o transporte, o armazenamento e a análise.

O S-Monovette® Gel de Heparina de lítio+ HL também contém um gel à base de polímero, que permite um tempo de centrifugação 50% menor em comparação com o S-Monovette® Gel de Heparina de lítio.

O plasma com heparina é utilizado como material de amostra em exames de rotina química-clínica e imunológicos. A heparina de sangue total é utilizada como material de amostra em exames de rotina química-clínica e imunológicos e em sorologia.

A anticoagulação com heparina é feita através de uma ativação de antitrombinas.

**OBSERVAÇÃO: Com o S-Monovette® Heparina de lítio LH, Gel de heparina de lítio/Gel+ LH não é possível fazer detecções de lítio, com o S-Monovette® Heparina de sódio NH não é possível fazer detecções de sódio e com o S-Monovette® Heparina de amónio AH não é possível fazer detecções de amónio. S-Monovette® Heparina de lítio HL, Gel de Heparina de lítio/Gel+ / Heparina de Sódio / Heparina de Amónio cheios com sangue venoso não são adequados para efetuar análises sanguíneas.**

### S-Monovette® para análise de metais SARSTEDT

S-Monovette® para análise de metais contém o anticoagulante heparina de lítio e é utilizado para a colheita de sangue total e plasma\*\*. A heparina de lítio está presente em forma de spray (geralmente 19 U.I. heparina/ml de sangue).

O sangue total com heparina ou o plasma com heparina do S-Monovette® para análise de metais, em conjunto com a agulha de segurança especial 21G x 1 ½" (n.º art. 85.1162.600) é utilizado como material de amostra para exames de oligoelementos/metais. Os oligoelementos/metais foram validados por meio da espectrometria de absorção atômica (AAS). Para o sistema de gulha de segurança e S-Monovette® para análise de metais resultam os seguintes valores máximos em ng/sistema obtidos no ensaio em branco para estes oligoelementos:

Elemento	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Se
ng/Sistema	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Os valores em branco máximos estão indicados na etiqueta do S-Monovette® para cada elemento.**

As determinações de oligoelementos são feitas, dependendo de métodos de análise de sangue total com heparina ou plasma com heparina.

A anticoagulação com heparina é feita através de uma ativação de antitrombinas.

### S-Monovette® Citrato 9NC SARSTEDT

S-Monovette® Citrato 9NC contém o anticoagulante citrato trissódico e é utilizado para a colheita de sangue total e plasma\*\*. O citrato trissódico está presente como uma solução molar 0,106 (3,13% de solução de citrato trissódico; frequentemente arredondado para 3,2%) e corresponde a 10% do valor nominal de um S-Monovette® Citrat. A proporção de mistura de citrato e sangue é de 1:9 – 1 percentagem de citrato e 9 percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto.

O plasma com citrato é utilizado como material de amostra em exames de rotina hemostaseológicos.

A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íões de cálcio.

Observe os AVISOS em Colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Monovette® Citrato e agulha de borboleta.

### S-Monovette® PFA 9NC SARSTEDT

O S-Monovette® Citrato 9NC contém o anticoagulante citrato trissódico para a colheita de sangue total e plasma\*\*. O citrato trissódico está presente como uma solução molar 0,129 (3,8% tamponado; pH 5,5) e representa 10% do volume nominal de um S-Monovette® PFA. A proporção de mistura de citrato e sangue é de 1:9 – 1 percentagem de citrato e 9 percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto.

O sangue total do S-Monovette® PFA 9NC é utilizado como material de amostra, com o dispositivo de análises de PFA Healthineers da SIEMENS, para a determinação de função plaquetária.

A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íões de cálcio.

Observe os AVISOS em Colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Monovette® PFA e agulhas de borboleta.

### S-Monovette® CTAD SARSTEDT

S-Monovette® CTAD contém o anticoagulante citrato trissódico, bem como teofilina, adenosina e dipiridamol e é utilizado para a colheita de sangue total e plasma\*\*. O citrato trissódico está presente como solução e representa 10% do volume nominal de um S-Monovette® PFA. A proporção de mistura de CTAD e sangue é de 1:9 – 1 percentagem de CTAD e 9 percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto.

CTAD com plasma é utilizado como material de amostra para a determinação do fator plaquetário 4 (PF4), beta(β)-tromboglobulina (βTG) e inibidor do ativador do plasminogénio (PAI-1), bem como para estudos hemostaseológicos de rotina.

A ativação de plaquetas é inibida por um período de, pelo menos 4 horas e é usada na monitorização de terapias com heparina.

A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íões de cálcio.

Observe os AVISOS em Colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Monovette® CTAD e agulhas de borboleta.

**OBSERVAÇÃO: CTAD é amarelo. Durante o armazenamento, o S-Monovette® CTAD deverá ser protegido contra a luz artificial e natural. Uma forte exposição à luz de mais de 12 horas poderá levar à inativação do aditivo.**

### S-Monovette® EDTA K2E/K3E SARSTEDT

O S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E contém o anticoagulante K2 EDTA ou K3 EDTA e é utilizado para a colheita de sangue total\*\*. O K2 EDTA ou o K3 EDTA estão disponíveis em fórmula de dosagem em spray (1,6 mg EDTA/ml de sangue).

O sangue com EDTA é utilizado como material de amostra para exames hematológicos. Os esfregaços de sangue devem ser preparados dentro de quatro horas após a colheita de sangue.

A anticoagulação é feita através da complexação dos íons de cálcio com EDTA.

O sangue dos S-Monovette® EDTA K2E/K3EO também poderá ser utilizado para exames imuno-hematológicos de rotina e testes de doenças infecciosas. A adequação do material de amostra para estes exames é de responsabilidade do utilizador com os reagentes de teste/dispositivos de análise apropriados incluindo validar as condições de armazenamento.

### S-Monovette® com gel de EDTA K2E SARSTEDT

O S-Monovette® com gel de EDTA K2E contém, além do anticoagulante K2 EDTA, um gel à base de polímero e serve para a colheita do plasma\*\*. O K2 EDTA está disponível em spray (1,6 mg EDTA/ml de sangue). O gel fixa-se por centrifugação entre as células de sangue e o plasma e forma uma camada de separação estável durante o transporte, o armazenamento e a análise.

O plasma com EDTA é utilizado como material de amostra para o diagnóstico molecular de vírus.

A anticoagulação é feita através da complexação dos íons de cálcio com EDTA.

### S-Monovette® com Fluoreto EDTA FE/Fluoreto de heparina FH/Fluoreto Citrato EDTA FC com inibidores de glicólise

O S-Monovette® com fluoreto EDTA FE contém o anticoagulante EDTA (1,2 mg/ml de sangue), bem como fluoreto (1,0 mg/ml de sangue) para a inibição de glicólise e é usado para a colheita de plasma\*\*. O fluoreto EDTA está disponível em spray.

O S-Monovette® com fluoreto de heparina FH contém o anticoagulante heparina (16 heparina u.i./ml de sangue), bem como fluoreto (1,0 mg/ml de sangue) para a inibição de glicólise e é usado para a colheita de plasma\*\*. O fluoreto de heparina está disponível em spray.

A inibição de glicólise apenas com o fluoreto começa aproximadamente 2 horas após o enchimento do tubo de colheita de sangue e mostra seu efeito total após aproximadamente 4 horas. A glicose, portanto, decompõe-se no sangue em média até 6% após algumas horas e até 10-15% após 24 horas.

O S-Monovette® GlucoEXACT FC contém o anticoagulante EDTA, bem como citrato e fluoreto para a inibição imediata de glicólise e é usado para a colheita de plasma\*\*. O EDTA, o citrato e o fluoreto estão disponíveis como solução. O cálculo da concentração de glicose requer a multiplicação por 1,16 devido à diluição.

O S-Monovette® GlucoEXACT FC cumpre à Diretiva de diabetes gestacional da Sociedade Alemã de Diabetes (DDG) e à Diretiva Nacional de Alimentação (NVL) para a Diabetes tipo 2. A estabilização imediata da concentração de glicose é garantida no sangue por até 96 horas a temperatura ambiente, ver também SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/„Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“>.

O plasma com fluoreto EDTA (citrato) é utilizado como material de amostra para a determinação da glicose.

A anticoagulação é feita através da complexação dos íons de cálcio com EDTA.

**OBSERVAÇÃO: O fluoreto pode causar um aumento da hemólise. Para obter mais informações sobre substâncias que podem interferir, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante dos reagentes de teste.**

Observe os AVISOS em Colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Monovette® GlucoEXACT e agulhas de borboleta.

### S-Monovette® CPDA SARSTEDT

S-Monovette® CPDA contém o anticoagulante citrato de sódio, bem como ácido cítrico, fosfato de sódio, dextrose e adenina e é utilizado para a colheita de sangue total e plasma\*\*. O CPDA está disponível como solução. A proporção de mistura de CPDA e sangue é de 1:6 – 1 percentagem de CPDA e 6 percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto.

O CPDA sangue total/plasma é utilizado como material de amostra para a sorologia do grupo sanguíneo na medicina de transfusão, para testes de compatibilidade (ensaios cruzados) em transfusões. Concretamente, o S-Monovette® CPDA é usado para a determinação do grupo sanguíneo (ABO), incluindo as fórmulas Kell e Rhesus, teste de triagem de anticorpos para anticorpos de grupos sanguíneos irregulares, teste de Coombs direto polisspecífico (até ao dia 10), teste de compatibilidade (ensaio cruzado) com soro/plasma de paciente compatível com grupo sanguíneo (Major Test).

A duração do transporte até o armazenamento é validada para um máximo de 4 horas a 2 - 21 °C. Para a sedimentação das células, as amostras devem primeiro ser armazenadas no frigorífico, na vertical por, pelo menos, 16 horas. Em seguida, os analitos acima referidos podem ser determinados por até 35 dias após o armazenamento no frigorífico (2 - 6 °C), de forma análoga ao período usual de armazenamento de sangue (à exceção do teste direto de Coombs 10 dias). Usado para os métodos de aglutinação em colunas, por exemplo, no Vision Max da Ortho Clinical Diagnostics. O material de amostra não pode ser congelado.

A adequação do material de amostra para estes exames com outros métodos/reagentes de teste/dispositivos de análise, incluindo as condições de armazenamento, é de responsabilidade do utilizador e devem ser validados pelo mesmo.

A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íons de cálcio.

Observe os AVISOS em Colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Monovette® CPDA e agulhas de borboleta.

### S-Monovette® ThromboExact SARSTEDT

O S-Monovette® ThromboExact contém como anticoagulante um sal de magnésio e é usado para a colheita de sangue total\*\*. O sal de magnésio está disponível no formato de dosagem em spray.

O sangue total do S-Monovette® ThromboExact é utilizado como material de amostra para a exclusão de números baixos de plaquetas incorretos, devido a uma intolerância a anticoagulantes (como EDTA, citrato, heparina), também denominada como pseudotrombocitopenia. A formação de agregados plaquetários é evitada e é possível determinar o número real de plaquetas até 12 horas após a colheita de sangue.

A anticoagulação ocorre através dos íons de magnésio, em que o tromboxano A2 plaquetário dos íons de magnésio inibe a agregação de trombócitos transmitidos pelo ADP e pelo ácido araquidônico.

### S-Monovette® Hirudina SARSTEDT

O S-Monovette® Hirudina contém o anticoagulante hirudina e é utilizado para a colheita de sangue total\*\*. A hirudina está disponível no formato de dosagem em spray.

O sangue total com hirudina é usado como material de amostra para a determinação da função plaquetária no dispositivo Multiplate® (multiple platelet function analyser) da ROCHE Diagnostics e é validado para esse fim. É usado para a monitorização de terapias com medicação inibidora de plaquetas, bem como para a deteção ou exclusão de disfunções plaquetárias.

O S-Monovette® Hirudina foi especialmente desenvolvido em conjunto com a empresa Verum Diagnostica, hoje ROCHE Diagnostics, para a determinação da função plaquetária no dispositivo Multiplate®.

A anticoagulação ocorre por meio da hirudina, através da inibição direta de trombina e permite, assim, um diagnóstico da função plaquetária no estado nativo.

### S-Monovette® Homocisteína Gel HCY-Z/HCY-C SARSTEDT

O S-Monovette® Homocisteína Gel HCY-Z/HCY-C contém, além do granulado de material sintético revestido com um ativador de coagulação (silicato), um estabilizador especial, bem como um gel à base de polímero e serve para a colheita do soro\*\*. O gel fixa-se por centrifugação entre os coágulos de sangue e o soro e forma uma camada de separação estável durante o transporte, o armazenamento e a análise. O preparado está disponível em spray.

A homocisteína estabiliza até 8 horas no sangue total à temperatura ambiente. Se a centrifugação for feita nas primeiras 8 horas com uma camada de separação corretamente formada entre o coágulo sanguíneo e o soro, a homocisteína é estabilizada por até 96 horas.

O soro do S-Monovette® Homocisteína Gel HCY-Z é utilizado como material de amostra para a determinação de homocisteína. O S-Monovette® Homocisteína HCY-C contém como anticoagulante citrato ácido (pH 4,3) e é usado para a colheita de plasma\*\*. O citrato está disponível como solução. O cálculo da concentração de homocisteína requer multiplicação por 1,11 devido à diluição.

A homocisteína estabiliza até 6 horas no sangue total à temperatura ambiente e a 4°C até 48 horas.

O plasma do S-Monovette® Homocisteína HCY-C é utilizado como material de amostra para a determinação de homocisteína.

A anticoagulação no S-Monovette® Homocisteína HCY-C é feita através da complexação com citrato dos íons de cálcio.

Observe os AVISOS em Colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Monovette® HCY-C e agulhas de borboleta.

### S-Monovette® DNA Exact SARSTEDT

O S-Monovette® DNA Exact contém um anticoagulante à base de EDTA e é usado para a colheita de sangue total\*\*. O EDTA está disponível formato de dosagem em spray.

O sangue total com EDTA é utilizado como material de amostra na estabilização do gDNA. A capacidade de estabilização para gDNA é validada durante 5 dias a 35 °C, 14 dias à temperatura ambiente (22 °C), 28 dias quando refrigerado (4 °C) e, pelo menos, 1 ano a -20 °C. Além disso, as amostras estabilizadas suportam 5 ciclos de congelamento e descongelamento sem perda de qualidade, veja também SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/„SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“>.

A anticoagulação é feita através da complexação dos íons de cálcio com EDTA.

\*\*A adequação do material de amostra depende da substância a analisar e do reagente/dispositivo de análise. Deve-se observar as respectivas especificações do fabricante do dispositivo.

## Instruções/avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e agentes patogênicos transmissíveis.
2. Trate todas as amostras biológicas e materiais de colheita de sangue perfurocortantes de colheita (agulhas, adaptadores) de acordo com as orientações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. Utilize agulhas de segurança/agulhas Safety-Multify® com proteção de agulha embutida. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Aplica-se a produtos esterilizados e embalados individualmente: Verificar danos em cada embalagem individual antes do uso e não utilizar em caso de danos.
4. O produto é de utilização única. Elimine todos os objetos afiados/pontiagudos (agulhas, adaptadores) para colheita de sangue em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas.
5. Se o sangue for recolhido por meio de um acesso intravenoso (IV), deve-se garantir que o acesso seja devidamente enxaguado (= limpo da solução IV), de acordo com a instituição, antes do início da colheita de sangue. A lavagem correta do acesso evitará resultados de análise incorretos.
6. O enchimento insuficiente do S-Monovette® leva a uma proporção incorreta de sangue para preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
7. O sangue colhido e processado com o S-Monovette® não se destina a reinjeção no corpo humano.
8. O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano indicados.

## Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente até à sua aplicação.

## Restrições

1. O período e a temperatura de armazenamento de um S-Monovette® dependem do prazo de validade dos analitos a serem examinados. A avaliação é feita pelo laboratório ou as informações são consultadas nas instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do reagente de teste/dispositivo de análise.
2. Mesmo que o plasma ou soro seja separado por centrifugação de um S-Monovette® e/ou esteja presente uma barreira, nem todas as células são necessariamente separadas na totalidade. O metabolismo residual ou a degradação natural podem afetar as concentrações das substâncias analisadas. A estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada em relação aos recipientes de armazenamento e condições laboratoriais.
3. No caso de medicamentos terapêuticos, a adequação do material da amostra deve ser verificada nas instruções de utilização do fabricante dos reagentes de teste/dispositivos de análise.
4. As análises de oligoelementos/metais devem ser efetuadas com o sistema S-Monovette® para análise de metais + análise de metais com agulha de segurança.

## Colheita de amostras e manuseamento

**LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA DE SANGUE VENOSO.**

### Materiais necessários para amostragem

1. Todos os sistemas de colheita de sangue S-Monovette®.
2. Agulhas (Safety) ou agulhas Multify® (Safety).
3. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogênicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para identificação de pacientes.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
6. Zangotoa descartável seca, com baixo teor de germes.
7. Tórqueto.
8. Penso rápido ou bandagem.
9. Recipiente para eliminação de objetos perfurocortantes, para a eliminação segura do material utilizado.

### Ordem de colheita recomendada:

1. Frasco de cultura de sangue
2. Recipientes com citrato ou ativador de coagulação (com/sem gel soro CAT/soro gel CAT)
3. Recipientes com ativador de coagulação ou citrato
4. Recipientes com heparina com/sem gel
5. Recipientes com EDTA com/sem gel
6. Recipientes com inibidores da glicólise
7. Recipientes com outros aditivos

**NOTA:** *Se for iniciada a remoção de um recipiente de citrato, ou de um outro recipiente com uma preparação como, por exemplo, PFA, CTAD, CPDA, HCY-C ou GlucoEXACT, juntamente com uma agulha de borboleta (por exemplo, agulhas Multify® (Safety)), recomenda-se a remoção prévia de um recipiente vazio (por exemplo, S-Monovette® Neutral Z), para evitar o enchimento insuficiente de um recipiente, devido ao enchimento do tubo da agulha de borboleta.*

*Assim, é possível garantir o enchimento correto do recipiente e uma proporção de mistura correta (líquido para sangue).*

**NOTA:** *Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.*

### Evitar o refluxo

A maioria dos S-Monovettes contém aditivos químicos. Para evitar o refluxo, respeite as seguintes observações:

1. Utilize exclusivamente os materiais recomendados nas instruções de utilização.
2. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia e vire o braço ou outra área de punção para baixo.
3. Segure o S-Monovette® com a tampa roscada virada para cima e se utilizar uma agulha Multify® (Safety) segure-a também abaixo do nível do braço/área de punção.
4. É necessário garantir que, durante a punção venosa, o conteúdo do S-Monovette® não entra em contacto nem com a tampa roscada nem com a extremidade da agulha.
5. Solte o garrote enquanto o sangue entra para o S-Monovette®.

## Congelar/descongelar

De acordo com a OMS (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02), recomendamos que separe o soro/plasma das células de sangue, antes da congelação.

Para a congelação do S-Monovette®, siga as seguintes recomendações gerais:

### Congelar abaixo de 0 °C

- A utilização no intervalo de temperatura negativa deve ser sempre testada em condições reais, uma vez que a sobrecarga dos recipientes pode variar muito, dependendo do fluido a ser congelado e das condições de rotina. (ver capítulo Propriedades do material, catálogo da SARSTEDT).
- Por norma, as propriedades de resistência dos materiais sintéticos são reduzidas a temperaturas abaixo de 0 °C. Por esse motivo, esforços mecânicos são geralmente de evitar.
- As condições de congelação têm de ser selecionadas de modo que o conteúdo de um S-Monovette® fique congelado uniformemente de baixo para cima. O S-Monovette® deve ter espaço suficiente num suporte ou numa caixa de cartão para poder dilatar. Suportes de esferovite ou metal não são adequados, uma vez que podem causar fissuras devido à dilatação.

### Congelar a -20 °C – Testar antes de congelar:

- Interferências: Verificar se a congelação influenciou de forma negativa a amostra de sangue ou as análises (p. ex., hemólise, estabilidade dos analitos).
- Centrifugação: Depende da análise planeada. Condições de centrifugação, ver este documento em "Centrifugação" ou consultar a página da SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, bem como efetuar a controlo visual da amostra.
- Hemólise: O sangue total hemolisa quando congelado: Para o evitar, deverá ser usado o S-Monovette® Gel ou o filtro de válvula Seraplas® após a centrifugação, ou a amostra poderá ser pipetada para um recipiente secundário.

### Congelar a -20 °C – Execução:

- Arrefecer: Refrigerar S-Monovette® posicionado na vertical, durante um período entre 45 e 60 min., da temperatura ambiente a +4 °C, antes de poder ser congelado a -20 °C.
- Descongelar: Deixar descongelar na vertical durante, pelo menos, 45 min. à temperatura ambiente. Também nesta situação são de evitar esforços mecânicos. Uma descongelação demasiado rápida pode comprometer os resultados das análises.

### Congelar e ultracongelar abaixo de -20 °C

- A ultracongelação abaixo de -20 °C não foi testada pelo fabricante. Devido à variedade de possíveis fatores de influência, é recomendável realizar testes de congelação em condições laboratoriais de rotina.

### Congelação do S-Monovette® Gel:

- A congelação é feita como no ponto Congelar a -20 °C – Execução.
- É sabido que a camada de gel pode modificar-se devido ao processo de congelamento.
- Devido à variedade de possíveis fatores de influência, é recomendável realizar testes de congelação em condições laboratoriais de rotina.
- **Descongelar:** Deixar a amostra descongelar na vertical. Após o descongelamento, pipete o material da amostra do recipiente primário para um recipiente secundário (não decante) até aproximadamente 2 mm acima da camada de gel. Elimine o remanescente.

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



## Colheita de sangue

### Técnicas de colheita

Existem duas técnicas de colheita distintas: a técnica de aspiração e a técnica de vácuo.

A técnica de aspiração permite uma colheita de sangue suave com um fluxo de sangue contínuo e lento, puxando a haste do pistão de maneira controlada. Desta forma, é possível ajustar imediatamente o fluxo de sangue a todas as condições e circunstâncias, bem como reduzir a hemólise.

A técnica de vácuo permite a colheita de sangue de acordo com o princípio da pressão negativa com um fluxo de sangue contínuo e rápido, através de um recipiente pré-evacuado. Portanto, esta técnica é ideal para boas condições da veia e condições de colheita simples.

Manuseamento para a colheita de sangue: ver também o vídeo de manuseamento sobre o S-Monovette® com a técnica de aspiração ou com a técnica de vácuo com a agulha de segurança ou a agulha Safety-Multify®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

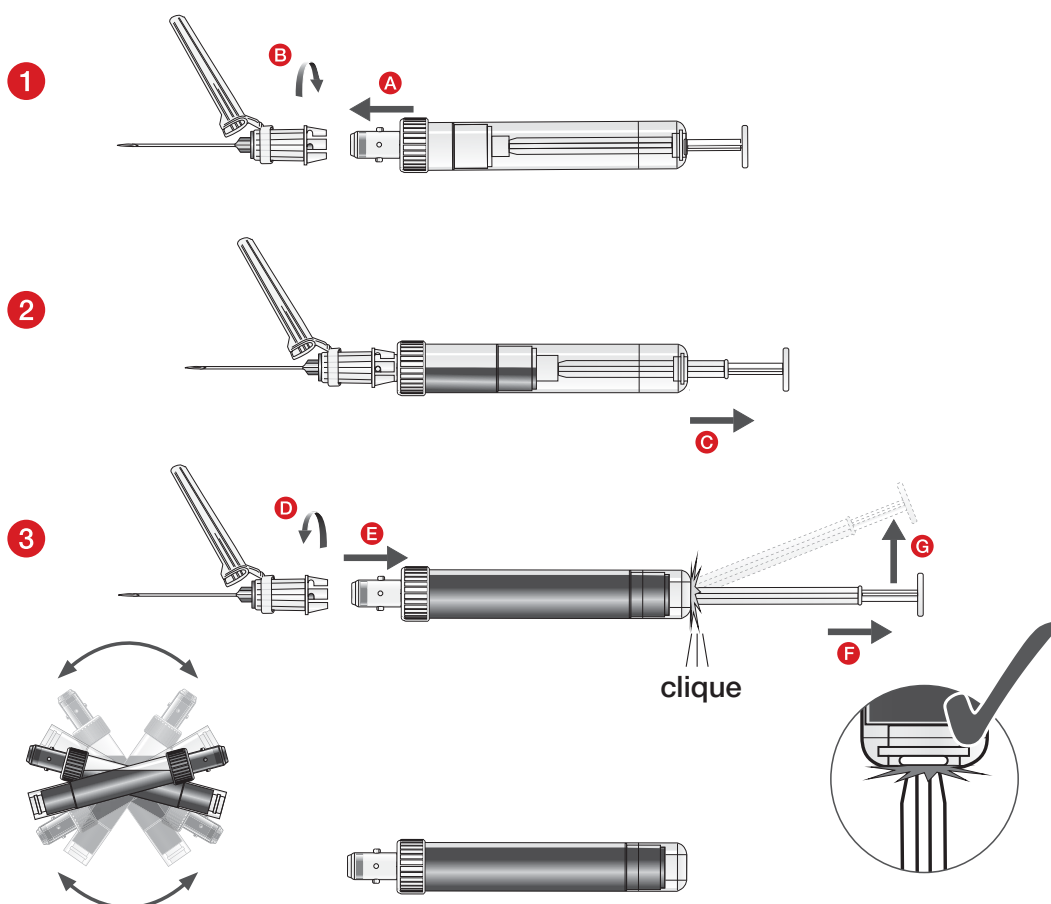
1. Selecione o S-Monovette® apropriado para a amostra necessária.
2. Escolha o local para a punção venosa. Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção venosa.

### Colheita de sangue com a técnica de aspiração.

**Atenção! Utilizar o S-Monovette® apenas para a colheita de sangue e não para injeção.**

Utilizar apenas com agulhas (S-Monovette® com agulhas (Safety) ou agulhas Multify® (Safety)/adaptador para S-Monovette®).

Aqui é mostrada a aplicação com a agulha de segurança:



**1** Imediatamente antes da punção venosa, introduza o S-Monovette® no suporte integrado da gulha de segurança **A** e fixe-o **rodando-o ligeiramente para a direita B**. Aplique o torniquete conforme necessário (máx. 1 minuto). Prepare o local de punção com um agente de desinfecção adequado. Após a desinfecção, não toque mais no local da punção venosa. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia e vire o braço ou outra área de punção para baixo.

**2** Remova a proteção da agulha. Pique a veia, puxe lentamente a haste do êmbolo para trás e solte o torniquete enquanto o sangue entra para o S-Monovette® **C**. Aguarde até que o fluxo de sangue pare, para permitir o enchimento correto.

**3** Mova o S-Monovette® **rodando-o ligeiramente para a direita D** e puxe-o da gulha de segurança (desconectar) **E**. A gulha de segurança permanece na veia. No caso de colheitas múltiplas, conforme acima descrito, conecte os seguintes S-Monovettes à agulha de segurança e recolha outras amostras.

Finalização da colheita de sangue: Primeiro, desconecte o S-Monovette® **D + E**, depois retire a agulha de segurança da veia. Com a técnica de uma mão, coloque a proteção da agulha numa superfície plana e estável, até que a agulha encaixe na proteção da agulha **com um "clique" tátil e audível** (ativar), ou ative-a pressionando a extremidade inferior da proteção da agulha com o indicador, ver também as instruções de utilização da S-Monovette® gulha (Safety) ou da agulha Multify® (Safety)

Diretamente após as desconexão da agulha de segurança, inverta cada S-Monovette® 1x e após a finalização da colheita completa de sangue, inverta cuidadosamente todas as amostras com anticoagulantes várias vezes!

Para o transporte e centrifugação, puxe de forma audível a haste do êmbolo para a posição de encaixe **F** (o êmbolo encaixa na base do S-Monovette®) e quebre a haste do êmbolo **G**.

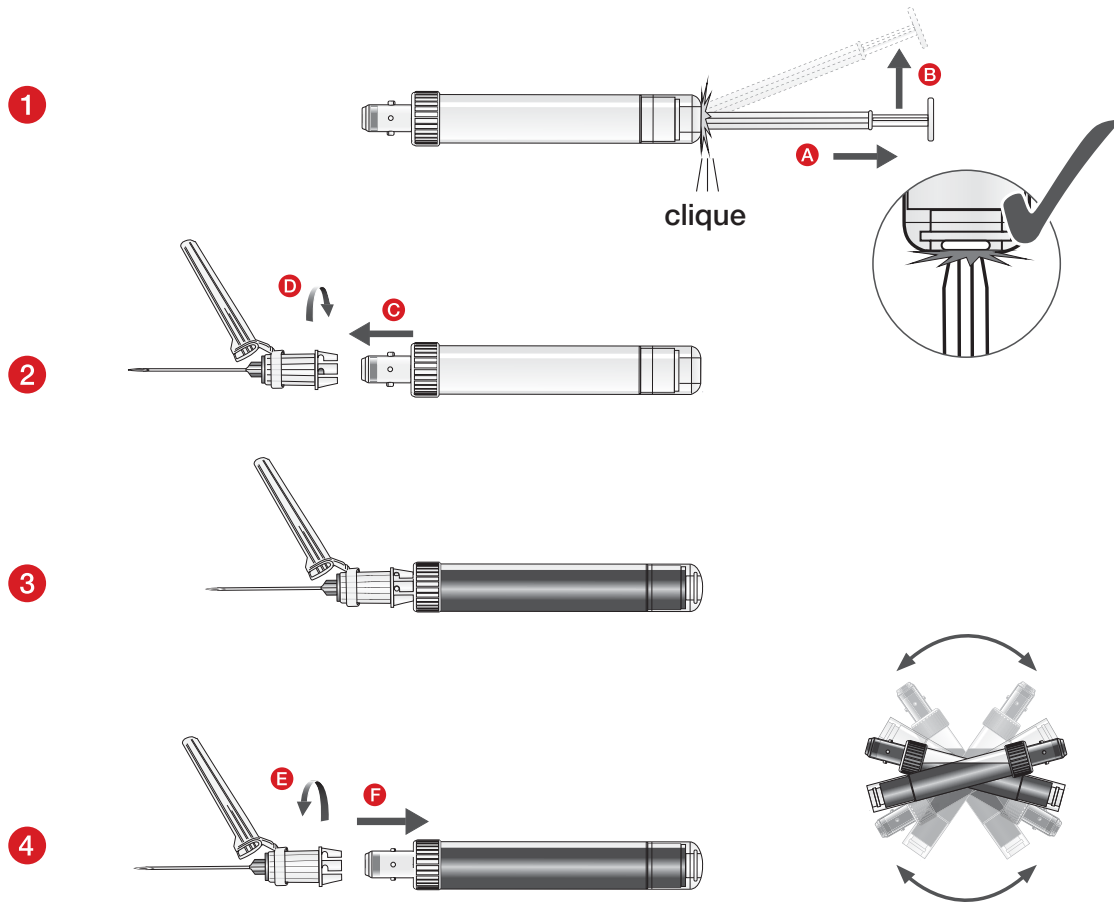
1. Pressione o local da punção com uma compressa esterilizada e seca.
2. Assim que o sangue estancar, aplique um penso, se o pretender.
3. Elimine a agulha de segurança num recipiente de eliminação para substâncias biológicas adequado.

## Colheita de sangue com a técnica de vácuo

**Atenção! Utilizar o S-Monovette® apenas para a colheita de sangue e não para injeção.**

Utilizar apenas com agulhas (S-Monovette® com gulas (Safety) ou gulas Multifly® (Safety)/adaptador para S-Monovette®).

Aqui é mostrada a aplicação com a agulha de segurança:



**1** Para iniciar suavemente a colheita de sangue, a SARSTEDT recomenda que remova o primeiro S-Monovette® com a técnica de aspiração, ver TÉCNICA DE PUNÇÃO VENOSA Técnica de aspiração **A – B**. Depois prossiga com a técnica de vácuo.

Antes da colheita de sangue, use a haste do pistão para puxar o pistão até à base do S-Monovette®, encaixando-o de forma audível **A**. Depois, a haste do êmbolo é quebrada **B**.

**2** Introduza este S-Monovette® preparado no suporte integrado da agulha de segurança do S-Monovette® e fixe-o **rodando-o ligeiramente para a direita C + D**.

**3** Aguarde até que o fluxo de sangue pare, para permitir o enchimento correto.

**4** Mova o S-Monovette® **rodando-o ligeiramente para a direita E** e puxe-o da agulha de segurança (desconectar) **F**. A agulha de segurança permanece na veia. No caso de colheitas múltiplas, conforme acima descrito, conecte primeiro os S-Monovettes seguintes à agulha de segurança e recolha outras amostras.

Finalização da colheita de sangue: Desconecte o S-Monovette® **E + F**, depois retire a agulha de segurança da veia. Com a técnica de uma mão, coloque a proteção da agulha numa superfície plana e estável, até que a agulha encaixe na proteção da agulha **com um "clique" tátil e audível** (ativar), ou ative proteção da agulha pressionando a extremidade inferior da proteção da agulha com o indicador.

Diretamente após as desconexão da agulha de segurança, inverta cada S-Monovette® 1x e após a finalização da colheita completa de sangue, inverta cuidadosamente todas as amostras com anticoagulantes várias vezes!

1. Pressione o local da punção com uma ompresa esterilizada e seca.
2. Assim que o sangue estancar, aplique um penso, se o pretender.
3. Elimine a agulha de segurança num recipiente de eliminação para substâncias biológicas adequado.

## Centrifugação

ATENÇÃO! Os S-Monovettes SARSTEDT foram projetados para 4.000 x g. A exceção são os S-Monovettes com Ø 8 mm (S-Monovette® pediatria) que são atualmente validados até 2.500 x g. Utilizar apenas tubos acoplados e acessórios adequados. A centrifugação de S-Monovettes com fissuras ou com uma aceleração centrífuga exageradamente elevada pode causar a ruptura dos S-Monovettes, em que material potencialmente infeccioso pode ser libertado.

As pastilhas de centrifugação devem ser selecionadas de acordo com o tamanho dos S-Monovettes utilizados. A aceleração centrífuga relativa está relacionada com a rpm ajustada da seguinte forma:

$$RCF = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF: "Força centrífuga relativa", também designada como "força G" (inglês: RCF "relative centrifugal force"),

"rpm": "Rotação por minuto" (U/min), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute"),

"r": "Raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do S-Monovette®", (cm).

Os S-Monovettes sem gel podem ser centrifugados em centrífugas de ângulo fixo ou de rotores oscilantes.


























Os S-Monovettes com gel são projetados exclusivamente para centrífugas com rotores oscilantes. A centrifugação em centrífugas com rotor de ângulo fixo não foi validada pela SARSTEDT e não é recomendada.

Os S-Monovettes devem ser centrifugados de acordo com as condições de centrifugação listadas abaixo. Caso sejam utilizadas outras condições, as mesmas devem ser validadas pelo próprio utilizador.

Certifique-se de que os S-Monovettes estão devidamente encaixados nos acessórios da centrífuga. Caso os S-Monovettes sobressaiam dos acessórios, podem ficar presos na cabeça da centrífuga e partir-se. Deve ser garantido o enchimento homogêneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

**CUIDADO! Não remover manualmente S-Monovettes partidos.**

As instruções de desinfeção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.

De acordo com a BS 4851* (código da UE)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Aceleração centrífuga relativa (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Soro	10 minutos	10 minutos	6 minutos	4 minutos	4 minutos
		Gel de soro	15 minutos	10 minutos	4 minutos	4 minutos	4 minutos
—		Gel de soro Express	15 minutos	10 minutos	4 minutos	n.v.	n.v.
		Heparina de lítio	10 minutos	10 minutos	7 minutos	7 minutos	7 minutos
		Gel de heparina de lítio	15 minutos	15 minutos	10 minutos	7 minutos	7 minutos
		Gel de heparina de lítio+	8 minutos	7 minutos	5 minutos	4 minutos	4 minutos
		EDTA	n.v.	n.v.	7 minutos	6 minutos	5 minutos
		Gel de EDTA	15 minutos	10 minutos	10 minutos	7 minutos	7 minutos
		Citrato	9 minutos	8 minutos	7 minutos	6 minutos	5 minutos
		EDTA, fluoreto heparina	9 minutos	8 minutos	7 minutos	6 minutos	5 minutos
		GlucoEXACT	9 minutos	8 minutos	7 minutos	6 minutos	5 minutos
		Citrato PBM 1,8 ml Raio de centrifugação > 17 cm	9 minutos	8 minutos	7 minutos	6 minutos	5 minutos
		Citrato PBM 1,8 ml Raio de centrifugação > 9 a ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 minutos	n.v.	n.v.

n.v. = não validado

\* Aplica-se a todos os S-Monovettes à exceção dos de Ø 8 mm (S-Monovettes pediatria).

Centrifugação a 20 °C

Retirado de \*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, revogado.

## Informação sobre o material de separação

As propriedades de fluxo do material de separação (gel) dependem da temperatura. Se os S-Monovettes forem refrigerados antes ou durante a centrifugação, já não poderá ser garantida a camada contínua do gel de separação.

Os S-Monovettes não podem ser novamente centrifugados/recentrifugados.

## Eliminação

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

## Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

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

CLSI\* 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".

### Norma sobre recipientes para colheita de sangue venoso:




DIN EN ISO 6710: Recipientes de uso único para a colheita de sangue venoso em seres humanos

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Lista de símbolos e sinais:

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

### Também se aplica a produtos esterilizados e embalados individualmente:

	Em caso de embalagem danificada, não utilize
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Esterilização por meio de irradiação

Modificações técnicas reservadas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes.

Utilizare pentru diagnostic *in-vitro*

## Scopul utilizării

Sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette®, canulele și adaptoarele sunt utilizate împreună, formând un sistem pentru prelevarea de sânge venos. Sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette® servesc la prelevarea, transportul, procesarea și depozitarea probelor de sânge pentru determinări diagnostice *in-vitro* din ser, plasmă sau sânge total în laboratorul clinic. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

## Descrierea produsului

Sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette® se compun dintr-un tub din plastic, un piston, o tijă de piston și un capac din plastic cu filet, codificat pe culori, cu membrană integrată, dezvoltat special pentru conectarea la o canulă (Safety) pentru S-Monovette® sau la o canulă (Safety-)Multifly®, precum și din diverși aditivi (substanțe preparate). De asemenea, este disponibil și un S-Monovette® fără aditiv. #Sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette® cu aditivii activator de coagulare, activator de coagulare cu gel, heparină și litiu, heparină și litiu cu gel, heparină și sodiu, citrat, EDTA, fluorură EDTA, fluorură/heparină, fluorură/citrat, CPDA precum și fără aditiv, concentrațiile de aditivi ale acestora, volumul aditivilor lichizi și toleranțele admise ale acestora, precum și raportul dintre cantitatea de sânge și cea de aditiv corespund cerințelor și recomandărilor standardului internațional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” și Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Alegerea aditivului depinde de metoda de testare analitică. Aceasta este impusă de producătorul agenților reactivi pentru testare și/sau de producătorul aparatului de analiză pe care se efectuează testul. Sistemul de recoltare a sângelui S-Monovette® este disponibil în variantele sterile în interior sau ambalat individual steril în interior și exterior.

## Codurile de culoare ale capacelor cu filet\* pentru Monovette S®:

aditiv	cod format din litere	Culoarea capacelor DIN EN ISO 6710	Culoarea capacelor se orientează după BS 4851 <sup>†</sup>
<b>Tub fără substanțe preparate</b>			
S-Monovette® neutru Z	Z	alb	alb
<b>Tub cu ser</b>			
S-Monovette® ser CAT, cu activator de coagulare	CAT	roșu	alb
S-Monovette® ser-gel CAT, cu activator de coagulare și gel	CAT	galben închis	galben închis
S-Monovette® ser expres CAT, cu activator de coagulare trombină și gel	CAT	portocaliu	-
<b>Tub cu heparină</b>			
S-Monovette® heparină cu litiu LH, cu heparină și litiu	LH	verde	portocaliu
S-Monovette® heparină și litiu lichid LH, cu heparină și litiu	LH	verde	portocaliu
S-Monovette® heparină cu litiu și gel LH, cu heparină cu litiu și gel	LH	verde	portocaliu
S-Monovette® heparină cu litiu și gel <sup>†</sup> LH, cu heparină cu litiu și gel rapid	LH	verde	portocaliu
S-Monovette® heparină cu sodiu NH, cu heparină și sodiu	NH	maro	verde
S-Monovette® heparină cu amoniu AH, cu heparină cu amoniu	n.d.	albastru	albastru
<b>Recipient pentru citrat</b>			
S-Monovette® citrat 9NC, citrat de sodiu 3,13%	9NC	albastru	verde
S-Monovette® PFA, citrat 9NC, citrat de sodiu 3,8%, cu efect de retenție	9NC	albastru deschis	-
<b>Tub cu EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, cu EDTA de potasiu	K3E	violet	roșu
S-Monovette® K2 EDTA K2E, cu EDTA cu potasiu	K2E	violet	roșu
S-Monovette® K2 EDTA gel K2E, cu EDTA de potasiu și gel	K2E	violet	roșu
<b>Tub cu inhibitori de glicoliză</b>			
S-Monovette® fluorură EDTA FE, cu fluorură și EDTA	FE	gri	galben
S-Monovette® heparină cu fluorură FH, cu fluorură și heparină	FH	-	galben
S-Monovette® GlucoEXACT FC, cu fluorură, citrat și EDTA	FC	roz aprins	gri
<b>Recipient pentru analiza metalelor</b>			
S-Monovette® analiza metalelor LH, cu heparină și litiu	LH	albastru închis	portocaliu

<b>Alte recipiente pentru sânge total și plasmă</b>			
S-Monovette® ThromboExact, cu compuși de magneziu	n.d.	n.d., culoarea zmeurei	n.d., culoarea zmeurei
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., albastru	n.d., verde
S-Monovette® ACD	ACD	galben	galben
S-Monovette® CPDA	CPDA	galben	galben
S-Monovette® hirudină	n.d.	n.d., verde oliv	n.d., verde oliv
S-Monovette® homocisteină HCY-Z gel, cu gel și stabilizator	n.d.	n.d., gri	n.d., gri
S-Monovette® homocisteină HCY-C cu citrat ca agent de retenție	n.d.	n.d., violet	n.d., violet
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., albastru	n.d., albastru

\* Sunt disponibile și capace filetate în alte culori.

n.d.: nedefinit

<sup>†</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, retras.

### S-Monovette® ser CAT SARSTEDT cu ser CAT/ser și gel CAT

S-Monovette® ser CAT conține un granulat din plastic acoperit cu activator de coagulare (silicat) și este utilizat pentru colectarea serului\*\*. Granulatul din plastic se poziționează prin centrifugare între sângele coagulat și ser.

S-Monovette® ser și gel CAT conține pe lângă granulatul din plastic acoperit cu activator de coagulare (silicat) un gel polimeric și este utilizat pentru colectarea serului\*\*. Prin centrifugare, gelul se poziționează între cheagul de sânge și ser și formează un strat de separare stabil în timpul transportului, depozitării și analizei.

Serul este utilizat ca material de probă în atât în teste clinico-chimice și imunologice de rutină, cât și în serologie.

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în S-Monovette® cu ser CAT/ser și gel CAT timp de 30 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator orizontal bine definit după centrifugare. Timpul recomandat se bazează pe un proces de coagulare intact. Sângele pacienților cu tulburări de coagulare condiționate de boală sau care sunt supuși unor terapii care inhibă coagularea este posibil să necesite mai mult timp pentru coagularea completă.

### S-Monovette® ser expres și gel CAT

S-Monovette® ser expres și gel CAT conține pe lângă granulatul din plastic acoperit cu activator de coagulare (trombină) un gel polimeric și este utilizat pentru colectarea serului\*\*. Prin centrifugare, gelul se poziționează între cheagul de sânge și ser și formează un strat de separare stabil în timpul transportului, depozitării și analizei.

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în S-Monovette® ser expres și gel timp de 5 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator orizontal bine definit după centrifugare. Timpul recomandat se bazează pe un proces de coagulare intact, inclusiv pentru sângele pacienților heparinizați. Sângele pacienților cu tulburări de coagulare condiționate de boală sau care sunt supuși unor terapii care inhibă coagularea, inclusiv cu doză mare de heparină, necesită mai mult timp pentru coagularea completă.

Serul este utilizat ca material de probă în atât în teste clinico-chimice și imunologice de rutină, cât și în serologie.

### S-Monovette® neutru Z SARSTEDT

S-Monovette® neutru Z nu conține nicio substanță preparată, ceea ce corespunde unei coagulari naturale a probei de sânge fără activator de coagulare și este utilizat pentru colectarea serului\*\*. Separarea în sânge coagulat și ser are loc prin centrifugare.

Serul este utilizat ca material de probă pentru investigații specifice utilizatorului.

În plus, Monovette S® neutru Z poate fi utilizat și ca tub gol, după cum urmează: dacă recoltarea sângelui urmează să înceapă cu S-Monovette® cu citrat în combinație cu o canulă (Safety-)Multifly® (canulă cu aripiore), S-Monovette® neutru Z este folosit ca prim tub (tub gol) pentru umplerea furtunului canulei (Safety-)Multifly®.

### S-Monovette® litu-heparină LH/litu-heparină-gel LH/litu-heparină-gel+ LH SARSTEDT, sodiu-heparină NH, amoniu-heparină AH

S-Monovette® litu-heparină LH/sodiu-heparină NH/amoniu-heparină AH conține un granulat din plastic acoperit cu inhibitor de coagulare (anticoagulant) litu-heparină/sodiu-heparină/amoniu-heparină (de regulă, 16 U.I. heparină/ml sânge) și este utilizat pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*.

Granulatul din plastic se poziționează prin centrifugare între sângele coagulat și plasmă.

La Monovette S® cu litu-heparină LH fără granulat din plastic, anticoagulantul litu-heparină este prezent ca dozare vaporizată (de regulă, 19 U.I. heparină/ml sânge).

S-Monovette® cu litu-heparină-gel LH conține pe lângă granulatul din plastic acoperit cu activator de coagulare litu-heparină (de regulă, 25 U.I. heparină/ml sânge) un gel polimeric și este utilizat pentru colectarea plasmei\*\*. Prin centrifugare, gelul se poziționează între celulele de sânge și plasmă și formează un strat de separare stabil în timpul transportului, depozitării și analizei.

S-Monovette® cu litu-heparină și gel+ LH conține de asemenea un gel polimeric, care permite o durată de centrifugare redusă cu cca. 50% comparativ cu S-Monovette® cu litu-heparină și gel.

Plasma cu heparină este utilizată ca material de probă în teste clinico-chimice și imunologice de rutină. Sângele total cu heparină este utilizat ca material de probă în teste imunologice de rutină și în serologie.

Inhibarea cu heparina a coagulării are loc prin activarea antitrombinei.

**INDICAȚIE:** Din S-Monovette® cu litu-heparină LH, litu-heparină-gel/gel+ LH nu este permisă efectuarea de determinări pentru conținutul de litu, din S-Monovette® cu sodiu-heparină NH nu este permisă efectuarea de determinări pentru conținutul de sodiu și din S-Monovette® cu amoniu-heparină nu este permisă efectuarea de determinări pentru conținutul de amoniu. S-Monovette® litu-heparină/litu-heparină-gel/gel+/sodiu-heparină/amoniu-heparină umplut cu sânge venos nu este indicat pentru analiza gazelor sanguine.

### S-Monovette® SARSTEDT analiza metalelor

S-Monovette® pentru analiza metalelor conține anticoagulantul litu-heparină și este utilizat pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*. Anticoagulantul litu-heparină este prezent ca dozare vaporizată (de regulă, 19 U.I. heparină/ml sânge).

Sângele total cu heparină sau plasma cu heparină din S-Monovette® pentru analiza metalelor în combinație cu canula Safety specială 21G x 1 1/2" (nr. art. 85.1162.600) se utilizează ca material de probă pentru testele de oligoelemente/metale. Oligoelementele/metalele au fost validate prin spectrometrie de absorbție atomică (AAS). Pentru sistemul format din canulă Safety și S-Monovette® pentru analiza metalelor rezultă următoarele valori de vedere maxime pentru aceste oligoelemente, exprimate în ng/sistem:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/sistem	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Valorile de vedere maxime sunt indicate pentru fiecare element pe eticheta Monovette S®.**

Testele de oligoelemente se fac din sânge total cu heparină sau plasmă cu heparină, în funcție de metoda de analiză.

Inhibarea cu heparina a coagulării are loc prin activarea antitrombinei.

### S-Monovette® citrat 9NC SARSTEDT

S-Monovette® citrat 9NC conține anticoagulantul citrat trisodic și este utilizat pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*. Citratul trisodic este disponibil sub formă de soluție molară de 0,106 (soluție de citrat trisodic 3,13%; adesea rotunjită până la 3,2%) și este de 10% din volumul nominal al unui S-Monovette® cu citrat. Raportul de amestecare de citrat și sânge este de 1:9 – 1 parte în volum citrat și 9 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă.

Citratul-plasmă este utilizat ca material de probă în investigațiile de hemostazeologie de rutină.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Monovette® cu citrat și a canulei cu aripiore.

### S-Monovette® PFA 9NC SARSTEDT

S-Monovette® PFA 9NC conține anticoagulantul citrat trisodic pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*. Citratul trisodic este disponibil sub formă de soluție molară tamponată de 0,129 (tamponată 3,8%; pH 5,5) și este de 10% din volumul nominal al unui S-Monovette® PFA. Raportul de amestecare de citrat și sânge este de 1:9 – 1 parte în volum citrat și 9 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă.

Sângele total din S-Monovette® PFA 9NC este utilizat ca material de probă pentru determinarea funcției trombocitelor cu analizorul Siemens Healthineers PFA și este validat în acest scop.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Monovette® PFA și a canulei cu aripiore.

### S-Monovette® SARSTEDT CTAD

S-Monovette® CTAD conține anticoagulantul citrat trisodic, precum și teofilină, adenozină și dipiridamol și este utilizat pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*. CTAD este disponibil sub formă de soluție și este de 10% din volumul nominal al unui S-Monovette® CTAD. Raportul de amestecare de CTAD și sânge este de 1:9 – 1 parte în volum CTAD și 9 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă. Plasma cu CTAD este utilizată ca material de probă pentru determinarea factorului plachetar 4 (PF4), a tromboglobulinei (B) (BTG) și a inhibitorului activatorului plasminogenului (PAI-1), precum și pentru investigațiile de hemostazeologie de rutină.

Activarea trombocitelor este inhibată pentru o durată de minim 4 ore și este utilizată pentru monitorizarea terapiei cu heparină.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Monovette® CTAD și a canulei cu aripiore.

**INDICAȚIE:** CTAD este galben. Pe durata depozitării, S-Monovette® CTAD trebuie protejată de lumina artificială și naturală. Acționarea puternică a luminii timp de mai mult de 12 ore poate duce la dezactivarea aditivilor.

### S-Monovette® EDTA K2E/K3E SARSTEDT

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E conține anticoagulantul K2 EDTA sau K3 EDTA și este utilizat pentru colectarea de sânge total\*\*. K2 EDTA sau K3 EDTA este prezent ca dozare vaporizată (1,6 mg EDTA/ml sânge).

Sângele total cu EDTA este utilizat ca material de probă pentru investigații de hematologie. Frotiurile de sânge trebuie preparate în termen de patru ore de la momentul prelevării sângelui.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către EDTA.

Sângele din S-Monovette® EDTA K2E/K3E poate fi folosit, de asemenea, pentru investigații imunohematologice de rutină și pentru teste de boli infecțioase. Adecvarea materialului de probă pentru aceste investigații este responsabilitatea utilizatorului cu reactivii de testare/analizoarele adecvate, inclusiv validarea condițiilor de depozitare.

### S-Monovette® EDTA-gel K2E SARSTEDT

S-Monovette® EDTA-gel K2E conține pe lângă anticoagulantul K2 EDTA un gel polimeric și este utilizat pentru colectarea plasmei\*\*. K2 EDTA este prezent ca dozare vaporizată (1,6 mg EDTA/ml sânge). Prin centrifugare, gelul se poziționează între celulele de sânge și plasmă și formează un strat de separare stabil în timpul transportului, depozitării și analizei.

Plasma cu EDTA este utilizată ca material de probă pentru diagnosticarea moleculară a virusurilor.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către EDTA.

### S-Monovette® fluorură EDTA FE/fluorură heparină FH/fluorură citrat EDTA FC SARSTEDT cu inhibitori de glicoliză

S-Monovette® fluorură EDTA FE conține anticoagulantul EDTA (1,2 mg/ml sânge), precum și fluorură (1,0 mg/ml sânge) pentru inhibarea glicolizei și este utilizat pentru colectarea de plasmă\*\*. EDTA cu fluorură este prezent ca dozare vaporizată.

S-Monovette® fluorură heparină FH conține anticoagulantul heparină (16 U.I. heparină/ml sânge), precum și fluorură (1,0 mg/ml sânge) pentru inhibarea glicolizei și este utilizat pentru colectarea de plasmă\*\*. Heparina cu fluorură este prezentă ca dozare vaporizată.

Inhibarea glicolizei numai cu fluor începe la cca. 2 ore după umplerea tubului de colectare a sângelui și prezintă un efect complet după cca. 4 ore. În acest timp, glucoza se descompune în medie de până la 6% după câteva ore și de până la 10-15% după 24 de ore în sângele total.

S-Monovette® GlucoEXACT FC conține anticoagulantul EDTA, precum și citrat și fluorură pentru inhibarea imediată a glicolizei și este utilizat pentru colectarea de sânge\*\*. EDTA, citratul și fluorura sunt prezente ca soluție. Din cauza diluției, calculul concentrației de glucoză necesită multiplicarea cu 1,16.

S-Monovette® GlucoEXACT FC îndeplinește Directiva privind diabetul gestațional emisă de Societatea germană de diabetologie (DDG) și Directiva națională privind tratamentul (NVL) diabetului de tip 2. Stabilizarea imediată a concentrației de glucoză este asigurată la temperatura camerei pentru până la 96 ore în sângele total, consultați de asemenea Carta Albă SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/>, Bibliografie/, Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours".

Plasma cu (citrat) cu EDTA și fluorură este utilizată ca material de probă pentru testul de glucoză.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către EDTA.

**INDICAȚIE: Fluorura poate cauza o creștere a hemolizei. Găsiți informații suplimentare privind substanțele care pot avea efecte deranjante în instrucțiunile de utilizare aferente ale producătorului agentului de testare.**

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Monovette® GlucoEXACT și a canulei cu aripiore.

### S-Monovette® CPDA SARSTEDT

S-Monovette® CPDA conține anticoagulantul citrat sodic, precum și acid citric, fosfat de sodiu, dextroză și adenină și este utilizat pentru colectarea de sânge total și plasmă\*\*. CPDA este prezent ca soluție. Raportul de amestecare de CPDA și sânge este de 1:6 – 1 parte în volum CPDA și 6 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă.

Sângele total/plasma cu CPDA se utilizează ca material de probă pentru serologia grupelor sanguine în medicina transfuzională, pentru studii de compatibilitate (probe încrucișate) în transfuzii. În mod concret, S-Monovette® CPDA este adecvat pentru determinarea grupei sanguine (ABO), inclusiv formula Kell și Rhesus, testul de anticorpi neregulați ai grupei sanguine, testul Coombs direct polispecific (până în ziua 10), testul de compatibilitate (probă încrucișată) cu ser/plasmă compatibil/ă cu grupa sanguină a pacientului (testul major).

Durata de transport până la depozitare este validată pentru maximum 4 ore la 2 - 21°C. Pentru sedimentarea celulelor, probele trebuie păstrate anterior în poziție verticală în frigider timp de min. 16 ore. Ulterior, substanțele de analiză menționate mai sus pot fi determinate timp de până la 35 de zile în mod analog cu perioada obișnuită de conservare a sângelui după depozitarea în frigider (2-6 °C) (cu excepția testului Coombs direct, de până la 10 zile). Adecvat pentru procedurile de aglutinare pe coloană, de ex., pe Vision Max de la Ortho Clinical Diagnostics. Nu se permite congelarea materialului de probă.

Adecvarea materialului de probă pentru aceste investigații cu alte metode/reactivi de testare/analizoare, inclusiv condițiile de depozitare, sunt responsabilitatea utilizatorului și trebuie validate de acesta însuși.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Monovette® CPDA și a canulei cu aripiore.

### S-Monovette® ThromboExact SARSTEDT

S-Monovette® ThromboExact conține ca anticoagulant o sare de magneziu și este utilizat pentru colectarea de sânge total\*\*. Sarea de magneziu este prezentă ca dozare vaporizată.

S-Monovette® ThromboExact este utilizat ca material de probă la excluderea numărului de trombocite fals scăzut din cauza unei intoleranțe la anticoagulanți (cum ar fi EDTA, citrat, heparină), denumită și pseudotrombocitopenie. Formarea agregatelor de trombocite este împiedicată și se permite determinarea numărului efectiv de trombocite chiar și până la 12 ore de la momentul colectării sângelui.

Inhibarea coagulării are loc prin intermediul ionilor de magneziu, ionii de magneziu inhibând atât tromboxanul trombotic A2, cât și agregarea trombocitelor mediată de ADP și acidul arahidonic.

### S-Monovette® hirudină SARSTEDT

S-Monovette® hirudină conține anticoagulantul hirudină și este utilizat pentru colectarea de sânge total\*\*. Hirudina este prezentă ca dozare vaporizată.

Sângele total cu hirudină se utilizează pentru investigarea funcției trombocitelor pe dispozitivul Multiplate® (multiple platelet function analyser) de la ROCHE Diagnostics și este validat pentru aceasta. Se folosește la monitorizarea terapiei cu medicamente inhibitoare de trombocite, precum și la demonstrarea prezenței sau la excluderea disfuncțiilor trombocitelor.

S-Monovette® cu hirudină a fost dezvoltată special pentru determinarea funcției trombocitelor, împreună cu firma Verum Diagnostica, denumită în prezent ROCHE Diagnostics, pe dispozitivul Multiplate®.

Hirudina acționează prin inhibarea directă a trombinei și permite astfel diagnosticarea funcției trombocitelor în starea nativă a acestora.

### Monovette S® homocisteină HCY-Z-gel/HCY-C SARSTEDT

S-Monovette® homocisteină HCY-Z-gel conține pe lângă granulatul din plastic acoperit cu activator de coagulare (silicat) un stabilizator special și un gel polimeric și este utilizat pentru colectarea de ser\*\*. Prin centrifugare, gelul se poziționează între cheagul de sânge și ser și formează un strat de separare stabil în timpul transportului, depozitării și analizei. Substanța preparată este prezentă ca dozare vaporizată.

Homocisteina este stabilizată în sângele total la temperatura camerei timp de până la 8 ore. Dacă centrifugarea se efectuează în primele 8 ore cu un strat de separare format corect între sângele coagulat și ser, homocisteina este stabilizată timp de până la 96 de ore.

Serul din S-Monovette® homocisteină HCY-Z-Gel se utilizează ca material de probă pentru determinarea homocisteinei. S-Monovette® homocisteină HCY-C conține anticoagulantul citrat acid (pH 4,3) și este utilizat pentru colectarea de plasmă\*\*. Citratul este prezent ca soluție. Din cauza diluției, calculul concentrației de homocisteină necesită multiplicarea cu 1,11.

Homocisteina este stabilizată în sângele total la temperatura camerei timp de până la 6 ore și la 4°C până la 48 de ore.

Plasma din S-Monovette® homocisteină HCY-C se utilizează ca material de probă pentru determinarea homocisteinei.

Inhibarea coagulării în S-Monovette® homocisteină HCY-C are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Monovette® HCY-C și a canulei cu aripiore.

### S-Monovette® DNA Exact SARSTEDT

S-Monovette® DNA Exact conține un anticoagulant pe bază de EDTA și este utilizat pentru colectarea de sânge total\*\*. EDTA este prezent ca dozare vaporizată.

Sângele total cu EDTA este utilizat ca material de probă pentru stabilizarea gDNA. Performanța de stabilizare pentru gDNA este validată pentru 5 zile la 35°C, 14 zile la temperatura camerei (22°C), 28 zile în mediu refrigerat (4°C) și minim 1 an la -20°C. În plus, probele stabilizate rezistă la 5 cicluri de congelare și decongelare fără a fi afectată calitatea acestora, consultați de asemenea Carta Albă SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/>, Bibliografie/, SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis".

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către EDTA.

\*\*Adecvarea materialului probei depinde de substanța de analiză și de reactivul de testare/analizor. Trebuie luate în considerare recomandările producătorului.

## Indicații privind siguranța/indicații de avertizare

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la probe potențial infecțioase și la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensiile de recoltare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Folosiți canule de siguranță Safety/Safety-Multify® cu protecție integrată pentru ac. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
3. Se aplică pentru produsele ambalate individual steril: Înainte de utilizare, verificați fiecare ambalaj individual cu privire la deteriorări, iar dacă acestea există, nu folosiți produsul.
4. Produsul este prevăzut pentru folosință unică. Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) pentru prelevarea sângelui în recipiente pentru deșeurile adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
5. Dacă se prelevează sânge printr-un acces intravenos (IV), trebuie asigurat faptul că punctul de acces este spălat (=curățat de soluția IV) corespunzător standardelor unității medicale înainte de începerea prelevării sângelui. Prin spălarea corespunzătoare a punctului de acces se evită obținerea de rezultate eronate ale analizelor.
6. Umplerea insuficientă sau excesivă a S-Monovette® duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată/aditiv și poate duce la rezultate eronate ale analizelor.
7. Sângele prelevat și procesat în S-Monovette® nu este destinat pentru reinjecția în corpul uman.
8. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

## Depozitare

Până la utilizare, produsul se va depozita la temperatura camerei.

## Restricții

1. Durata și temperatura de depozitare a unui S-Monovette® umplut depind de durata de valabilitate a substanțelor de analiză. Evaluarea se face de către laborator sau informațiile sunt preluate din instrucțiunile de utilizare ale producătorului reactivilor de testare/analizorului.
2. Chiar dacă plasma ori serul sunt separate prin centrifugarea unui S-Monovette® și/sau este prezentă o barieră, aceasta nu înseamnă neapărat că toate celulele sunt separate complet. Metabolizarea reziduurilor sau degradarea naturală pot influența concentrațiile substanțelor de analiză. Stabilitatea substanțelor de analiză trebuie evaluată în funcție de recipientele de depozitare și de condițiile din laboratorul respectiv.
3. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului probei prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul reactivilor de testare/analizorului.
4. Analizele pentru oligoelemente/metale se vor efectua cu sistemul S-Monovette® pentru analiza metalelor + canula Safety pentru analiza metalelor.

## Prelevarea și manipularea probelor

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

### Material de lucru necesar pentru prelevarea probei

1. Toate sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette® necesare.
2. Canule (Safety) sau canule (Safety-)Multify®.
3. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
4. Etichete pentru identificarea pacientului.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate și fără germeni, de unică folosință.
7. Un garou pentru blocarea fluxului sanguin din venă.
8. Un plasture sau tifon de pansare.
9. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite, pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

### Succesiunea de prelevare recomandată:

1. Flacoane pentru culturi sangvine
2. Tuburi cu citrat sau activator de coagulare (cu fără ser și gel CAT/ser-gel CAT)
3. Tuburi cu activator de coagulare sau citrat
4. Tuburi cu heparină cu/fără gel
5. Tuburi cu EDTA cu/fără gel
6. Tuburi cu inhibitori de glicoliză
7. Tuburi cu alți aditivi

**INDICAȚIE:** Dacă se începe cu prelevarea unui tub cu citrat sau a unui alt tub cu o substanță preparată lichidă, de ex., PFA, CTAD, CPDA, HCY-C sau GlucoEXACT în combinație cu o canulă cu aripioare (de ex., canula (Safety-)Multify®), se recomandă prelevarea prealabilă a unui tub gol (de ex. S-Monovette® neutru Z) pentru a evita umplerea insuficientă a tubului din cauza umplerii furtunului canulei cu aripioare.

**Astfel se poate asigura umplerea corectă a tubului și astfel un raport de amestec corect (lichid și sânge).**

**INDICAȚIE:** Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

### Evitarea refluxului

Majoritatea tuburilor S-Monovette conțin aditivi chimici. Pentru evitarea refluxului trebuie respectate indicațiile următoare:

1. Folosiți numai materialele recomandate în instrucțiunile de utilizare.
2. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.
3. Țineți S-Monovette® cu capacul filetat orientat în sus, iar dacă folosiți o canulă (Safety-)Multify®, de asemenea, sub nivelul brațului/zonă de puncție.
4. Trebuie să vă asigurați că conținutul S-Monovette® nu atinge nici capacul înșurubat, nici capătul canulei în momentul împingerii venei.
5. Desfaceți garoul în timp ce sângele curge în tubul S-Monovette®.



## Congelare/decongelare

Conform recomandărilor OMS (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) se recomandă separarea serului/plasmei înainte de congelarea globulelor din sânge. Pentru S-Monovette® se aplică recomandările următoare pentru congelare:

### Congelare sub 0 °C

- Utilizarea în intervalul de temperatură sub zero grade trebuie testată în principiu în condiții reale, deoarece încărcarea tuburilor poate fi foarte diferită în funcție de mediul care trebuie congelat și de condițiile de rutină. (consultați capitolul privind proprietățile materialelor din catalogul SARSTEDT)
- În principiu, valorile de soliditate ale materialelor din mase plastice se reduc în intervalul de temperatură sub 0 °C. Prin urmare trebuie evitate în general orice solicitări mecanice.
- Condițiile de congelare trebuie alese astfel încât conținutul S-Monovette® să înghețe uniform, respectiv de jos în sus. Dacă se află într-un suport sau carton de depozitare, S-Monovette® trebuie să aibă suficient spațiu liber în jur pentru a se putea dilata. Suporturile din polistiren sau metal nu sunt adecvate, deoarece pot duce la fisuri de dilatare.

### Congelare la -20°C – verificați înainte de congelare:

- Interferențe: Verificați dacă congelarea are influențe deranjante asupra probei de sânge sau analizei (de ex., hemoliză, stabilitatea substanțelor de analiză).
- Centrifugare: Necesară în funcție de analiza planificată. Pentru condițiile de centrifugare, consultați acest document la „Centrifugare” sau pe pagina web SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, dar efectuați și controlul vizual al probelor.
- Hemoliză: Sângele total hemolizează la congelare: Pentru evitare, trebuie folosit fie tubul S-Monovette® cu gel, respectiv după centrifugare filtrul cu supapă Seraplas® sau proba trebuie să fie transferată cu pipeta într-un recipient secundar.

### Congelare la -20°C – efectuare:

- Răcire până la temperatura dorită: Răciți S-Monovette® în poziție verticală timp de 45 – 60 minute de la temperatura camerei la +4 °C înainte ca recipientul să poată fi congelat la -20 °C.
- Dezghețare: Lăsați recipientul să se dezghețe timp de minim 45 minute la temperatura camerei, în poziție verticală. Și aici trebuie evitate orice solicitări mecanice. Decongelarea prea rapidă poate duce la afectarea rezultatelor analizei.

### Congelare și congelare profundă la temperaturi sub -20 °C

- Congelarea profundă la temperaturi sub -20 °C nu a fost verificată de către producător. Din cauza multitudinii de factori de influențare potențiali se recomandă efectuarea de teste de congelare în condiții de laborator de rutină.

### Congelarea tuburilor S-Monovette® cu gel:

- Pentru congelare se procedează ca la punctul Congelare la -20 °C – efectuare.
- Se știe faptul că stratul de gel se poate modifica în funcție de procesul de congelare.
- Din cauza multitudinii de factori de influențare potențiali se recomandă efectuarea de teste de congelare în condiții de laborator de rutină.
- **Dezghețare:** Lăsați proba să se dezghețe în poziție verticală. După dezghețare, transferați materialul probei prin prelevare cu pipeta (nu prin decantare) din recipientul primar într-un recipient secundar până la cca. 2 mm deasupra stratului de gel. Aruncați restul de material.

**INDICAȚIE:** Pentru stabilitatea substanțelor de analiză trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorilor agenților reactivi pentru testare/analizorului.

## Prelevare de sânge

### Tehnici de prelevare

Se face distincție între două tehnici de prelevare: tehnica prin aspirație și tehnica prin vid.

Tehnica prin aspirație permite o prelevare ușoară a sângelui cu un flux sanguin continuu și lent, prin tragerea controlată a tije pistonului. În acest mod, fluxul sanguin poate fi adaptat direct la toate comportamentele și condițiile venoase, iar hemoliza poate fi redusă.

Prin-un tub pre-vidat, tehnica prin vid permite prelevarea sângelui pe baza principiului presiunii negative, cu un flux sanguin continuu și rapid. Prin urmare, această tehnică este ideală pentru comportamentele venoase bune și condițiile de prelevare ușoare.

Manipulare pentru prelevarea de sânge: consultați de asemenea materialul video privind manipularea S-Monovette® prin tehnica prin aspirație sau tehnica prin vid cu canula Safety resp. canula Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

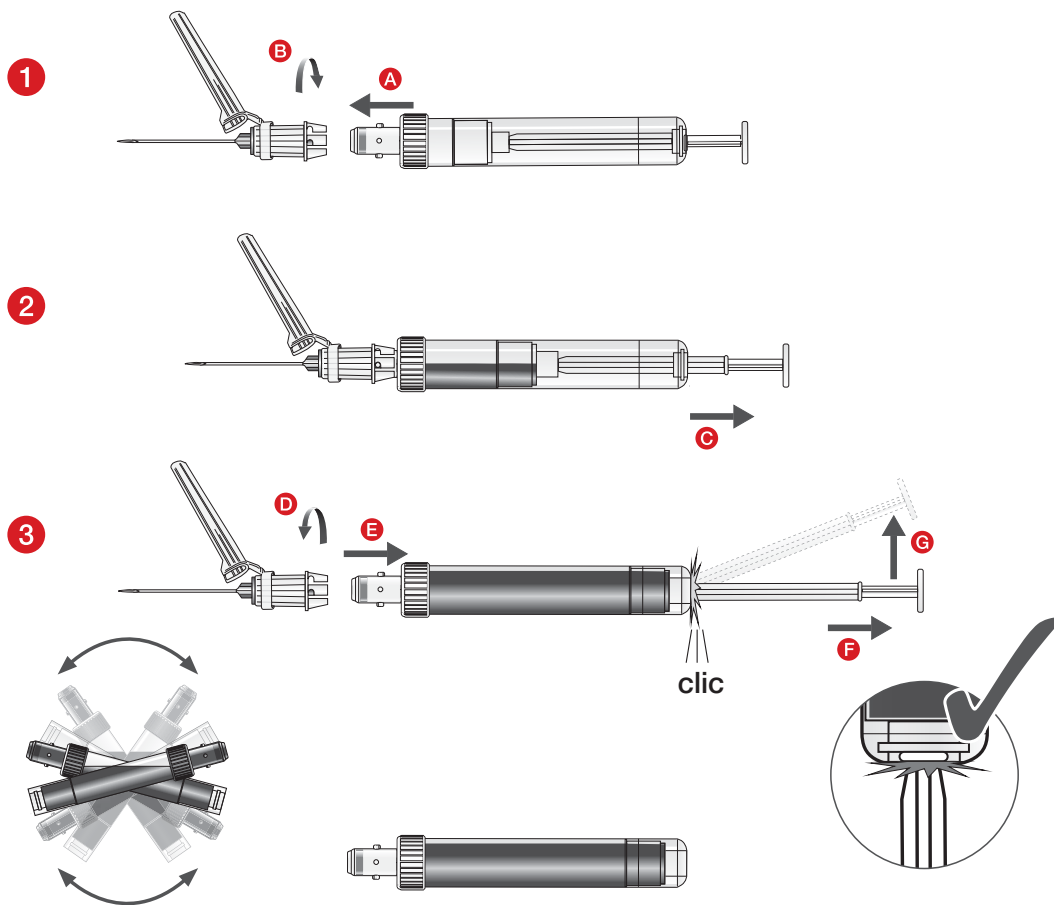
1. Alegeți tubul S-Monovette® adecvat pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împingerea venei. Pentru pregătirea zonei de împingere a venei, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.

### Prelevarea de sânge prin tehnica prin aspirație

**Atenție! Folosiți S-Monovette® numai pentru prelevarea de sânge și nu pentru injectare.**

A se utiliza numai cu aceste canule (S-Monovette® canule (Safety) sau canule (Safety-)Multify®/adaptoare pentru S-Monovette®).

Aici se prezintă utilizarea cu canula Safety:

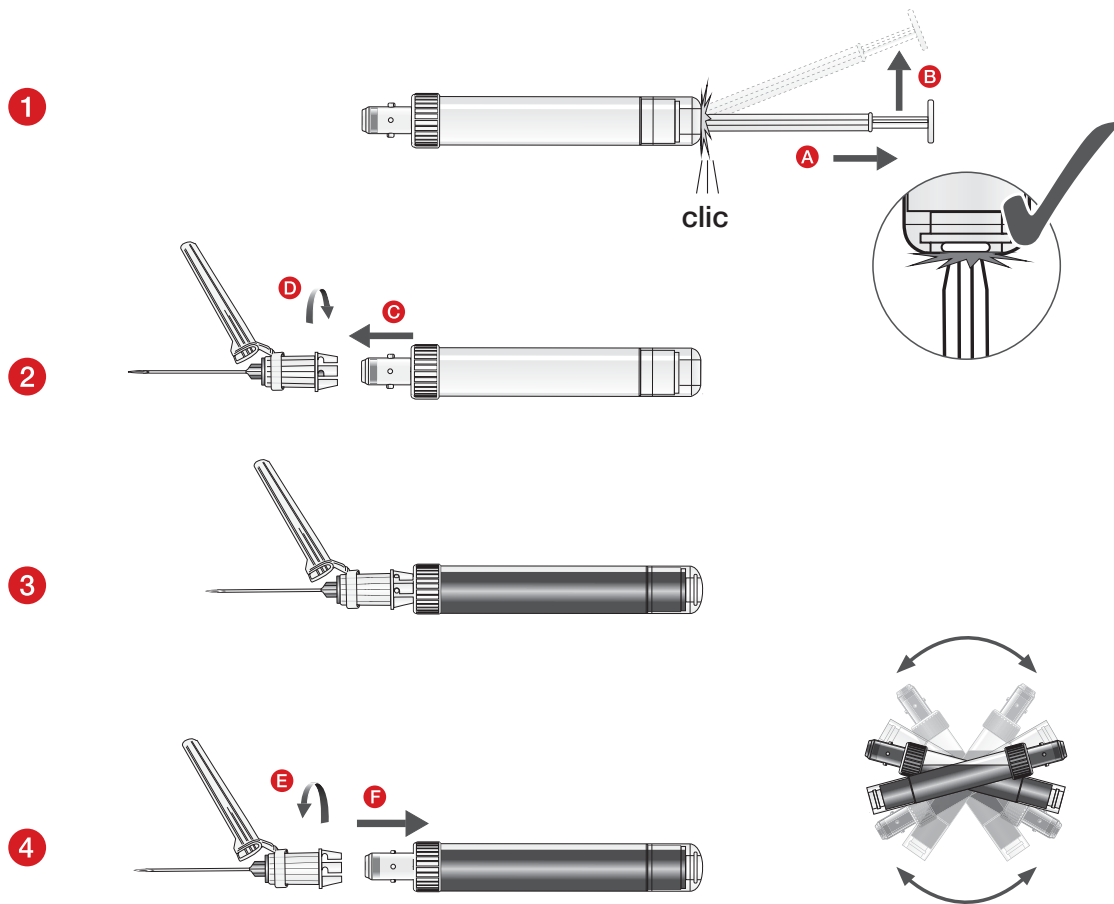


1. Imediat înainte de împingerea venei, împingeți S-Monovette® în suportul integrat al canulei Safety **A** și blocați tubul în poziție prin **rotire ușoară în sens orar B**. Dacă este necesar, aplicați un garou de constricție pentru venă (max. 1 minut). Pregătiți zona de împingere cu un agent dezinfectant adecvat. Nu mai atingeți zona de împingere a venei după dezinfectare. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.
  2. Scoateți protecția pentru ac. Împungeți vena, retrageți lent bara pistonului și desfaceți garoul în timp ce sângele curge în tubul S-Monovette® **C**. Așteptați până se oprește fluxul sanguin pentru a permite astfel o umplere corectă.
  3. Mișcați S-Monovette® prin **rotire ușoară în sens orar D** și apoi scoateți (deconectați) recipientul din canula Safety **E**. Canula Safety rămâne în venă. La prelevări multiple se conectează, așa cum este descris mai sus, piesele S-Monovette următoare cu canula Safety și se prelevează probele următoare. Finalizarea prelevării de sânge: Deconectați mai întâi S-Monovette® **D + E**, apoi scoateți canula Safety din venă. Prin tehnica folosirii unei singure mâini, activați protecția pentru ac fie pe o suprafață stabilă, plană - până când canula se înclină în poziție printr-un „**clic**” palpabil și audibil în protecția pentru ac (activare) - fie prin apăsarea cu degetul arătător pe capătul de jos al protecției acului, consultați de asemenea instrucțiunile de utilizare pentru canula (Safety) S-Monovette® sau canula (Safety-)Multify®. Fiecare S-Monovette® trebuie întors o dată cu capul în jos direct după deconectarea de la canula Safety, iar după finalizarea completă a prelevării sângelui, toate probele cu anticoagulanți trebuie întoarse cu grijă cu capul în jos de mai multe ori! Pentru transport și centrifugare, trageți bara pistonului cu un clic audibil în poziția de închidere a pistonului **F** (pistonul se blochează în poziție pe fundul recipientului S-Monovette®) și rupeți bara pistonului **G**.
1. Tamponați zona de împingere cu un tampon uscat și aseptice până când hemoragia se oprește.
  2. De îndată ce se coagulează sângele, aplicați un plasture dacă pacientul dorește acest lucru.
  3. Aruncați canula Safety într-un recipient adecvat pentru deșeurile cu risc biologic.

## Prelevarea de sânge prin tehnica prin vid

**Atenție! Folosiți S-Monovette® numai pentru prelevarea de sânge și nu pentru injectare.**

A se utiliza numai cu aceste canule (S-Monovette® canule (Safety) sau canule (Safety)-Multify®/adaptoare pentru S-Monovette®).  
Aici se prezintă utilizarea cu canula Safety:



**1** Pentru a începe recoltarea sângelui într-un mod menajant, SARSTEDT recomandă prelevarea primului tub S-Monovette® prin tehnica de aspirare, consultați **TEHNICA DE ÎMPUNGERE A VENEI** Tehnica de aspirare **A – B**.  
Continuați apoi cu tehnica prin vid.

Înainte de recoltarea sângelui, trageți pistonul cu ajutorul barei pistonului până la fundul tubului S-Monovette® și lăsați pistonul să se înclichetze audibil **A** în poziție. Apoi rupeți bara pistonului **B**.

**2** Împingeți acest tub S-Monovette® pregătit în suportul integrat al canulei Safety pentru S-Monovette® și blocați recipientul în poziție prin **rotire ușoară în sens orar C + D**.

**3** Așteptați până se oprește fluxul sangvin pentru a permite astfel o umplere corectă.

**4** Mișcați S-Monovette® prin **rotire ușoară în sens orar E** și apoi scoateți (deconectați) recipientul din canula Safety **F**. Canula Safety rămâne în venă.

La prelevări multiple se conectează - așa cum este descris mai sus - piesele Monovette S următoare cu canula Safety și se prelevează probele următoare.

Finalizarea prelevării de sânge:

Deconectați mai întâi S-Monovette® **E + F**, apoi scoateți canula Safety din venă. Cu tehnica folosirii unei singure mâini, activați protecția pentru ac fie pe o suprafață stabilă, plană - până când canula se înclichetază în poziție cu un „**clic sensibil și audibil**” în protecția pentru ac (activare) - sau prin apăsarea cu degetul arătător pe capătul de jos al protecției acului.

Fiecare S-Monovette® trebuie întors o dată cu capul în jos direct după deconectarea de la canula Safety, iar după finalizarea completă a prelevării sângelui, toate probele cu anticoagulanți trebuie întoarse cu grijă cu capul în jos de mai multe ori!

1. Tamponați zona de împungere cu un tampon uscat și aseptice până când hemoragia se oprește.
2. De îndată ce se coagulează sângele, aplicați un plasture dacă pacientul dorește acest lucru.
3. Aruncați canula Safety într-un recipient adecvat pentru deșeuri cu risc biologic.

## Centrifugare

ATENȚIE! Tuburile S-Monovette SARSTEDT sunt concepute pentru 4.000 x g. Fac excepție tuburile S-Monovette cu Ø 8 mm (S-Monovette® pentru pediatrie), care sunt validate actual până la 2.500 x g. Trebuie utilizate numai tuburi de suport sau inserții adecvate. Centrifugarea tuburilor S-Monovette cu fisuri sau centrifugarea la o accelerație de centrifugare prea mare poate duce la spargerea tuburilor S-Monovette, iar astfel la eliberarea de material potențial infecțios.

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii tuburilor S-Monovette. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

$$RCF = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2,$$

RCF: „forța centrifugă relativă”, denumită și „forța g” (engleză: RCF „relative centrifugal force”),

„UpM”: „rotație pe minut” (1/min) sau: n = „turație pe minut” (engleză: RPM „revolutions per minute”),

„r”: „raza de centrifugare de la mijlocul centrifugei până la fundul tubului Monovette S®”, (cm).

Tuburile S-Monovette fără gel pot fi centrifugate în centrifuge cu rotor cu unghi fix sau cu rotor de balans.

Tuburile S-Monovette cu gel sunt concepute numai pentru centrifugele cu rotor de balans. Centrifugarea în centrifuge cu rotor cu unghi fix nu este validată de către SARSTEDT și nu este recomandată.

Tuburile S-Monovette trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă se utilizează alte condiții, acestea trebuie validate de către utilizator.

Se va asigura poziția corectă și potrivită a tuburilor S-Monovette în locașurile de poziționare ale centrifugei. Tuburile S-Monovette care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugei și se pot sparge. Se va asigura umplerea uniformă a centrifugei. În acest sens, vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

**ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna tuburile sparte S-Monovette.**

**Indicații privind dezinfectarea centrifugei se găsesc în instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.**

Conform BS 4851* (codul UE)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	acelerația centrifugă relativă (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		ser	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		ser-gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
—		Ser expres și gel	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		litru-heparină	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		litru-heparină-gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		litru-heparină-gel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA și gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		citrat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, heparină cu fluorură	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucOEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		citrat PBM 1,8 ml raza centrifugei > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		citrat PBM 1,8 ml raza centrifugei > de la 9 până la ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.v. = nevalidat

\* valabil pentru toate tuburile S-Monovette cu excepția Ø 8 mm (tuburi S-Monovette pentru pediatrie)

Centrifugare la 20 °C

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

### Informații despre materialul separator

Proprietățile de curgere ale materialului separator (gel) sunt în funcție de temperatură. Dacă S-Monovette sunt răcite înaintea sau în timpul centrifugării, nu se mai asigură un strat continuu al gelului separator.

Nu este permisă repetarea centrifugării/recentrifugarea tuburilor S-Monovette.

### Eliminare ca deșeu

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

## Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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

CLSI\* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI\* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

### Standard privind recipientele pentru prelevarea de sânge din vene:

DIN EN ISO 6710: Recipiente de unică folosință pentru prelevarea de sânge venos la om

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Legenda simbolurilor și a marcajelor:

REF

Număr articol

LOT

Denumire lot



Utilizabil până la

CE

Marcaj CE

IVD

Diagnostic *in-vitro*

Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

STERILE R

Circuit steril de fluide



A nu se resteriliza

### Suplimentar, pentru produsele ambalate individual steril se aplică



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior

STERILE R

Sterilizare prin iradiere

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Для использования в *in vitro* диагностике

## Назначение

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

## Описание продукта

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

## Цветовые коды резьбовых крышек\* S-Monovette®:

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

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

\* Резьбовые крышки также доступны в других цветах.

н. о. = не определен

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

## SARSTEDT S-Monovette® Сыворотка / Сыворотка-гель CAT

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

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

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

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

## S-Monovette® Сыворотка-экспресс-гель CAT

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

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

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

## SARSTEDT S-Monovette® нейтральная Z

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Гепарин подавляет свертывание, активируя антитромбин.

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

## SARSTEDT S-Monovette® для определения металлов

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

Цельная кровь с гепарином или плазма с гепарином из S-Monovette® для определения металлов в сочетании со специальной безопасной иглой 21G x 1 1/2" (Кат. № 85.1162.600) используется в качестве материала для исследований на содержание микроэлементов / металлов. Содержание микроэлементов / металлов подтверждается с помощью атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС). Для системы безопасных игл и S-Monovette® для анализа на содержание металлов установлены следующие максимальные значения холостой пробы в нг / систему для этих микроэлементов:

Элемент	Pb	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
нг/систему	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Максимальные значения холостой пробы для каждого элемента указаны на этикетке S-Monovette®.**

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

Гепарин подавляет свертывание, активируя антитромбин.

## SARSTEDT S-Monovette® Цитрат 9NC

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

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

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

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

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

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

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

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

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

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

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

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

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

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

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

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

## SARSTEDT S-Monovette® K2E / K3E ЭДТА

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

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

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

Кроме того, кровь из пробирки S-Monovette® ЭДТА K2E/K3E может использоваться при проведении рутинных иммуногематологических исследований и тестов на инфекционные заболевания.

Пользователь несет ответственности за проверку пригодности материала образца для этих исследований с помощью соответствующих тестовых реагентов / приборов-анализаторов, включая условия хранения.

## SARSTEDT S-Monovette® K2 ЭДТА-гель

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

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

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

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

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

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

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

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

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

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

Ингибирование коагуляции осуществляется благодаря ионам магния, которые ингибируют тромбоцитарный тромбосан А2, а также агрегацию тромбоцитов, опосредованную АДФ и арахидоновой кислотой.

## SARSTEDT S-Monovette® Гирудин

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

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

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

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

\*\*Пригодность образца зависит от анализа 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, адаптерами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Используйте безопасные иглы / иглы Safety-Multifly® со встроенным защитным колпачком. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. **Относится к продуктам в индивидуальной стерильной упаковке:** Перед использованием каждую отдельную упаковку необходимо проверять на предмет повреждений; при наличии повреждений продукт использовать нельзя.
4. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые инструменты (иглы, адаптеры), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
5. Если кровь забирается путем внутривенного доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищено от внутривенного раствора), перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
6. Недостаточное заполнение системы S-Monovette® приводит к неправильному соотношению добавка/кровь и может стать причиной недостоверных результатов анализа.
7. Кровь, которая была взята и обработана с помощью S-Monovette®, не предназначена для повторного инъектирования в организм человека.
8. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

## Хранение

Перед использованием продукт следует хранить при комнатной температуре.

## Ограничения

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

## Взятие и обработка проб

**полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ**

### Рекомендуемые материалы для взятия проб:

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

### Рекомендуемый порядок взятия проб венозной крови:

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

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

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

### Не допускайте обратного оттока.

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

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

## Замораживание / размораживание

Согласно рекомендациям ВОЗ (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) сыворотку / плазму следует отделять от клеток крови перед замораживанием.

При замораживании пробирок S-Monovette® рекомендуется придерживаться следующих правил:

### Замораживание при температуре ниже 0 °C

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

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

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

### Замораживание до -20 °C — выполнение процедуры:

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

### Замораживание и глубокая заморозка при температуре ниже -20 °C

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

### Замораживание пробирок S-Monovette® с гелем:

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

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

## Взятие крови

### Методики взятия проб

Различают две техники взятия крови — аспирационную и вакуумную.

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

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

Руководство по взятию крови: см. также видео-руководство по работе с пробирками S-Monovette® при использовании аспирационной или вакуумной техники с безопасной иглой или иглой-бабочкой Safety-Multify®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

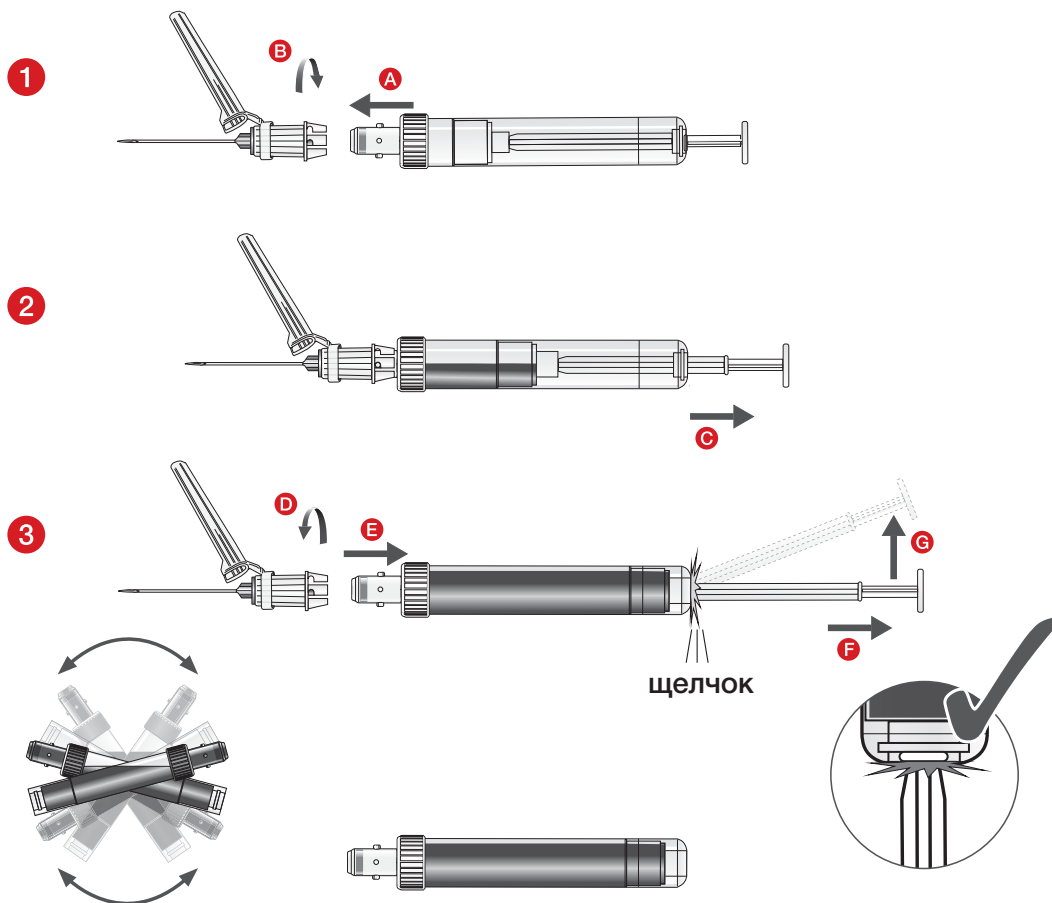
1. Выберите подходящие системы S-Monovette® для взятия необходимой пробы.
2. Определите место проведения венопункции. При подготовке участка венопункции следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.

### Взятие крови с помощью аспирационной техники

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

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

Использование с безопасной иглой показано здесь:



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

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

**3** После этого пробирку S-Monovette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки D** и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) **E**. Безопасная игла остается в вене. При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба. Завершение процедуры взятия крови: сначала отсоедините пробирку S-Monovette® **D + E**, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный колпачок одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление осуществляется на нижнюю часть защитного колпачка. См. также инструкцию по применению для безопасных игл S-Monovette® или (Safety-)Multify®.

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

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

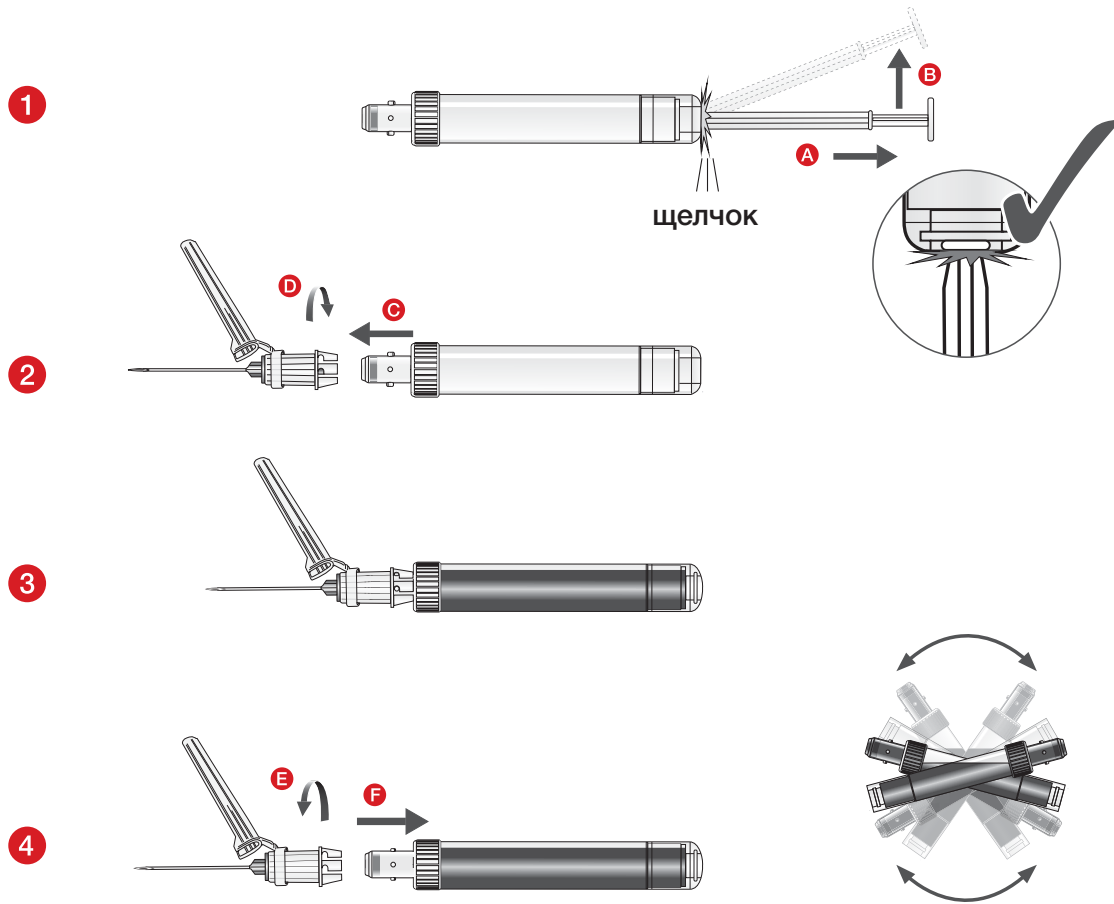
1. Приложите к месту пункции сухую стерильную салфетку и дождитесь полной остановки кровотока.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

## Взятие крови вакуумным способом

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

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

Использование с безопасной иглой показано здесь:



**1** Для щадящего начала взятия крови SARSTEDT рекомендует при работе с первой пробиркой S-Monovette® использовать аспирационную технику (см. раздел «ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ», «Аспирационная техника») **A – E**.

Далее можно продолжать работу с помощью вакуумной техники.

Перед взятием крови следует оттянуть шток поршня назад так, чтобы поршень достиг дна пробирки S-Monovette® и зафиксировался в нем со слышимым **A** щелчком. Затем шток поршня необходимо отломить **B**.

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

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

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

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

Завершение процедуры взятия крови:

Отсоедините пробирку S-Monovette® **E + F**, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный колпачок одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление осуществляется на нижнюю часть защитного колпачка.

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

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

## Центрифугирование

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

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

$$OLV = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2,$$

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

н. в. = не валидировано

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

Центрифугирование при 20°C

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

## Информация о сепарационном материале

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

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

## Утилизация

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

## Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.  
 CLSI\* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.  
 CLSI\* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.  
 CLSI\* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.  
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

### Стандарт для систем взятия венозной крови:




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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Расшифровка символов и обозначений:

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

### Дополнительно применимо к продукции в индивидуальной стерильной упаковке

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

Сохраняются права на технические изменения.

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

## Na diagnostické použitie *in-vitro*

### Účel použitia

S-Monovette® systémy na odber krvi, ihly a adaptéry sa spoločne používajú ako systém na odber venózne krvi. S-Monovette® systémy na odber krvi sa používajú na odber, manuálny interný transport a spracovanie vzoriek krvi na diagnostiku *in-vitro* zo séra, plazmy alebo plnej krvi. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

### Opis výrobku

S-Monovette® systémy na odber krvi pozostávajú z plastovej skúmavky, piesta, piestovej tyčinky a farebného plastového uzáveru so závitom s integrovanou membránou, ktorý bol špeciálne vyvinutý na pripojenie k (bezpečnostnej) ihle S-Monovette® alebo (bezpečnostnej) ihle Multifly®. S-Monovette® sú k dispozícii s obsahom rôznych preparácií, alebo bez preparácie. S-Monovette® systémy na odber krvi s preparáciami: aktivátor zrážania, aktivátor zrážania s géloom, lithium heparín, lithium heparín s géloom, sodium heparín, citrát, EDTA, fluorid EDTA, fluorid heparín, fluorid citrát, CPDA, ako aj bez preparácie, ktorých koncentrácia preparácie, objem tekutých preparácií a ich povolené tolerancie, zodpovedajú pomeru krvi a preparácie, a sú v súlade s požiadavkami a odporúčaniami medzinárodnej normy DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Výber aditíva závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagencií a/alebo analytického zariadenia, ktorým sa test vykonáva. S-Monovette® systém na odber krvi je k dispozícii vo vyhotovení s vnútornou sterilizáciou alebo jednotlivo balený s vnútornou a vonkajšou sterilizáciou.

### Farebné kódovanie\* uzáveru so závitom S-Monovette®:

Preparácia	Písmenový kód	Farba uzáverov DIN EN ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851 <sup>+</sup>
<b>Skúmavka bez preparácie</b>			
S-Monovette® neutrálna Z	Z	biela	biela
<b>Skúmavka sérum</b>			
S-Monovette® sérum CAT, s aktivátorom zrážania	CAT	červená	biela
S-Monovette® sérum géol CAT, s aktivátorom zrážania a géloom	CAT	tmavožltá	tmavožltá
S-Monovette® sérum Express géol CAT, s aktivátorom zrážania trombínom a géloom	CAT	oranžová	-
<b>Skúmavka s heparínom</b>			
S-Monovette® lithium heparín LH, s lithium heparínom	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® lithium heparín tekutý LH, s tekutým lithium heparínom	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® lithium heparín géol LH, s lithium heparínom a géloom	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® lithium heparín géol+ LH, s lithium heparínom a rýchlym géloom	LH	zelená	oranžová
S-Monovette® heparín sodný NH, s heparínom sodným	NH	hnedá	zelená
S-Monovette® heparín amónny AH, s heparínom amónnym	nedefin.	modrá	modrá
<b>Skúmavka s citrátom</b>			
S-Monovette® citrát 9NC, citrát trísodný 3,13 %	9NC	modrá	zelená
S-Monovette® PFA, citrát 9NC, citrát trísodný 3,8 %, pufrovaný	9NC	svetlomodrá	-
<b>Skúmavka s EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, s kalium EDTA	K3E	fialová	červená
S-Monovette® K2 EDTA K2E, s kalium EDTA	K2E	fialová	červená
S-Monovette® K2 EDTA géol K2E, s kalium EDTA a géloom	K2E	fialová	červená
<b>Skúmavka s inhibítormi glykolýzy</b>			
S-Monovette® fluorid EDTA FE, s fluoridom a EDTA	FE	sivá	žltá
S-Monovette® fluorid heparín FH, s fluoridom a heparínom	FH	-	žltá
S-Monovette® GlucoEXACT FC, s fluoridom, citrátom a EDTA	FC	ružová	sivá
<b>Skúmavka na analýzu kovov</b>			
S-Monovette® analýza kovov LH, s lithium heparínom	LH	tmavomodrá	oranžová

<b>Ďalšie skúmavky na plnú krv a plazmu</b>			
S-Monovette® TromboExact, s magnéziovou zlúčeninou	nedefin.	nedefin., ostružinová	nedefin., ostružinová
S-Monovette® CTAD	nedefin.	nedefin., modrá	nedefin., zelená
S-Monovette® ACD	ACD	žltá	žltá
S-Monovette® CPDA	CPDA	žltá	žltá
S-Monovette® hirudín	nedefin.	nedefin., olivovozelená	nedefin., olivovozelená
S-Monovette® homocystein HCY-Z géol, s géloom a stabilizátorom	nedefin.	nedefin., sivá	nedefin., sivá
S-Monovette® homocystein HCY-C s citrátom a pufrom	nedefin.	nedefin., fialová	nedefin., fialová
S-Monovette® DNA Exact	nedefin.	nedefin., modrá	nedefin., modrá

\* K dispozícii sú ďalšie farby uzáverov.

nedefin.: nedefinovaná

<sup>+</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, stiahnutá.

### SARSTEDT S-Monovette® sérum CAT//sérum gél CAT

S-Monovette® sérum CAT obsahuje plastový granulát potiahnutý aktivátorom zrážania (silikátom) a používa sa na získanie séra\*\*. Plastový granulát pri centrifugácii uloží medzi krvný koláč a sérum.

S-Monovette® sérum gél CAT obsahuje okrem plastového granulátu potiahnutého aktivátorom zrážania (silikátom) aj gél na báze polyméru a používa sa na získanie séra\*\*. Gél sa centrifugáciou uloží medzi krvný koláč a sérum a počas prepravy, skladovania a analýzy tvorí stabilnú separačnú vrstvu.

Sérum sa používa ako vzorka na klinicko-biochemické a imunologické rutinné vyšetrenia a aj v sérológii.

Po odbere by sa mala krv zrážať v S-Monovette® sérum CAT/sérum gél CAT vo zvislej polohe 30 minút, aby po centrifugácii vznikla zreteľná horizontálna separačná vrstva. Odporúčaný čas je založený na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou môže potrebovať viac času na úplnú koaguláciu.

### SARSTEDT S-Monovette® sérum expres gél CAT

S-Monovette® sérum expres gél CAT obsahuje okrem plastového granulátu potiahnutého aktivátorom zrážania (trombínom) aj gél na báze polyméru a používa sa na získanie séra\*\*. Gél sa centrifugáciou uloží medzi krvný koláč a sérum a počas prepravy, skladovania a analýzy tvorí stabilnú separačnú vrstvu.

Po odbere by sa mala krv zrážať v S-Monovette® sérum expres gél vo zvislej polohe 5 minút, aby po centrifugácii vznikla dobre vytvorená horizontálna separačná vrstva. Odporúčaný čas je založený na nenarušenom procese koagulácie, aj ak ide o krv heparinizovaných pacientov. Krv pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou vrátane vysokých dávok heparínu potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

Sérum sa používa ako vzorka na klinicko-biochemické a imunologické rutinné vyšetrenia a aj v sérológii.

### SARSTEDT S-Monovette® neutrálna Z

Skúmvka S-Monovette® neutrálna Z neobsahuje preparáciu, čo odpovedá prirodzenej koagulácii vzorky krvi bez aktivátora zrážania a používa sa na získanie séra\*\*. Centrifugáciou sa dosiahne oddelenie krvného koláča od séra.

Sérum sa používa ako vzorka na špecifické vyšetrenia pacienta.

Okrem toho sa skúmvka S-Monovette® neutrálna Z môže použiť ako prázdna skúmvka takto: ak sa má odber krvi začať s S-Monovette® citrát v kombinácii s (bezpečnostnou) ihlou Multify® (ihla s krídelkami), potom sa S-Monovette® neutrálna Z použije ako prvá skúmvka (prázdna) na naplnenie hadičky (bezpečnostnej) ihly Multify®.

### SARSTEDT S-Monovette® líthium heparín LH/ líthium heparín gél LH/ líthium heparín gél+ LH, heparín sodný NH, heparín amónny AH

S-Monovette® líthium heparín LH/heparín sodný NH/heparín amónny AH obsahuje plastový granulát potiahnutý inhibítorom zrážania (antikoagulant) líthium heparín/heparín sodný/heparín amónny (spravidla 16 I.U. heparínu/ml krvi) a slúži na odber plnej krvi alebo získanie plazmy\*\*. Plastový granulát sa centrifugáciou uloží medzi krvné bunky a plazmu.

V skúmavke S-Monovette® líthium heparín LH bez plastového granulátu je antikoagulant líthium heparín vo forme aerosólu (spravidla 19 I.U. heparínu/ml krvi).

S-Monovette® líthium heparín gél LH obsahuje okrem plastového granulátu potiahnutého antikoagulantom líthium heparínom (spravidla 25 I.U. heparínu/ml krvi) aj gél na báze polyméru a používa sa na odber plazmy\*\*. Gél sa centrifugáciou uloží medzi krvné bunky a plazmu a počas prepravy, skladovania a analýzy tvorí stabilnú separačnú vrstvu.

S-Monovette® líthium heparín gél+ LH obsahuje tiež gél na báze polyméru, ktorý umožňuje cca o 50 % kratší čas centrifugácie v porovnaní s S-Monovette® líthium heparín gél.

Heparínová plazma sa používa ako vzorka na klinicko-biochemické a imunologické rutinné vyšetrenia. Plná krv s heparínom sa používa ako vzorka na rutinné imunologické vyšetrenia a aj v sérológii.

K antikoagulácii s heparínom dochádza aktiváciou antitrombínu.

**UPOZORNENIE: Zo skúmavky S-Monovette® líthium heparín LH, líthium heparín gél/gél+ LH sa nesmie stanovovať lítium, zo skúmavky S-Monovette® heparín sodný NH sa nesmú vykonávať analýzy sodíka a zo skúmavky S-Monovette® heparín amónny AH sa nesmie stanovovať amónium. Skúmvky S-Monovette® líthium heparín/líthium heparín gél/gél+ / heparín sodný/heparín amónny naplnené venóznou krvou nie sú vhodné na analýzu krvných plynov.**

### SARSTEDT S-Monovette® analýza kovov

S-Monovette® analýza kovov obsahuje antikoagulant líthium heparín a používa sa na odber plnej krvi a plazmy\*\*. Líthium heparín je vo forme aerosólu (19 I.U. heparínu/ml krvi).

Plná krv alebo plazma s heparínom v S-Monovette® analýza kovov v kombinácii so špeciálnou bezpečnostnou ihlou 21G x 1 1/2" (katalógové č. 85.1162.600) sa používa ako vzorka na vyšetrenie stopových prvkov/kovov. Stopové prvky/kovy boli validované atómovou absorpčnou spektrometriou (AAS). Pre systémovú bezpečnostnú kanylu a S-Monovette® analýza kovov vyplývajú nasledujúce maximálne hodnoty slepeho pokusu v ng/systém pre tieto stopové prvky:

Prvok	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/systém	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Maximálne prázdne hodnoty sú pre každý prvok uvedené na štítku S-Monovette®.**

Stanovenie stopových prvkov sa robí z plnej krvi s heparínom alebo z plazmy s heparínom v závislosti od analytickej metódy.

K antikoagulácii heparínom dochádza aktiváciou antitrombínu.

### SARSTEDT S-Monovette® citrát 9NC

S-Monovette® citrát 9NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a používa sa na odber plnej krvi a plazmy\*\*. Citrát trisodný je k dispozícii ako 0,106 molárny roztok (3,13 % roztok citrátu trisodného, často zaokrúhlený na 3,2 %) a predstavuje 10 % menovitého objemu skúmavky S-Monovette® citrát. Zmiešavací pomer citrátu a krvi je 1:9 – 1 objemový diel citrátu a 9 objemových dielov krvi. Pre analýzu je absolútne nevyhnutné dodržať správny objem naplnenia.

Citrátová plazma sa používa ako vzorka na rutinné vyšetrenie homeostázy.

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Dodržiavajte POKYNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Monovette® citrát a ihly s krídelkami.

### SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a používa sa na odber plnej krvi a plazmy\*\*. Citrát trisodný je k dispozícii ako 0,129 molárny roztok (3,8 % pufovaný; pH 5,5) a predstavuje 10 % menovitého objemu skúmavky S-Monovette® PFA. Zmiešavací pomer citrátu a krvi je 1:9 – 1 objemový diel citrátu a 9 objemových dielov krvi. Pre analýzu je absolútne nevyhnutné dodržať správny objem naplnenia.

Plná krv skúmavky S-Monovette® PFA 9NC sa používa ako vzorka na analýzu funkcie trombocytov pomocou analyzačného zariadenia SIEMENS Healthineers PFA a je na tento postup validovaná.

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Dodržiavajte POKYNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Monovette® PFA a ihly s krídelkami.

### SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD obsahuje antikoagulant citrát trisodný, ako aj teofylín, adenozín a dipyridamol a používa sa na odber plnej krvi a plazmy\*\*. CTAD je k dispozícii ako roztok a predstavuje 10 % menovitého objemu skúmavky S-Monovette® CTAD. Zmiešavací pomer CTAD a krvi je 1:9 – 1 objemový diel CTAD a 9 objemových dielov krvi. Pre analýzu je absolútne nevyhnutné dodržať správny objem naplnenia.

Plazma CTAD sa používa ako vzorka na stanovenie doštičkového faktora 4 (PF4), beta(β)-tromboglobulínu (βTG) a inhibítora aktivátora plazminogénu (PAI-1), ako aj na rutinné vyšetrenia hemostázy.

Aktivácia trombocytov je inhibovaná najmenej na 4 hodiny a používa sa na monitorovanie heparínovej terapie.

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Dodržiavajte POKYNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Monovette® CTAD a ihly s krídelkami.

**UPOZORNENIE: CTAD je žltej farby. S-Monovette® CTAD musí byť počas skladovania chránená pred umelým a prirodzeným svetlom. Vystavenie silnému svetlu na viac ako 12 hodín môže viesť k deaktivácii aditív.**



## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E obsahuje antikoagulant K2 EDTA, príp. K3 EDTA a používa sa na odber plnej krvi\*\*. K2 EDTA, príp. K3 EDTA sú k dispozícii vo forme aerosólu (1,6 mg EDTA/ml krvi). Plná krv s EDTA sa používa ako vzorka na hematologické vyšetrenia. Krvné nátery by sa mali vyhotoviť do štyroch hodín po odbere krvi.

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s EDTA.

Krv z S-Monovette® EDTA K2E/K3E možno použiť taktiež na rutinné imunohematologické vyšetrenia a testy infekčných chorôb. Používateľ zodpovedá za validovanie vhodnosti vzorky na tieto vyšetrenia s príslušnými testovacími reagentami/analytickými zariadeniami vrátane podmienok skladovania.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA géľ K2E

S-Monovette® EDTA géľ K2E obsahuje okrem antikoagulantu K2 EDTA aj géľ na báze polyméru a používa sa na odber plazmy\*\*. K2 EDTA je k dispozícii vo forme aerosólu (1,6 mg EDTA/ml krvi). Géľ sa centrifugáciou uloží medzi krvné bunky a plazmu a počas prepravy, skladovania a analýzy tvorí stabilnú separačnú vrstvu.

Plazma s EDTA sa používa ako vzorka na molekulárnu diagnostiku vírusov.

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® fluorid EDTA FE/fluorid heparín FH/fluorid citrát EDTA FC s inhibítormi glykolýzy

S-Monovette® fluorid EDTA FE obsahuje antikoagulant EDTA (1,2 mg/ml krvi), a fluorid (1,0 mg/ml krvi) na inhibíciu glykolýzy a používa sa na odber plazmy\*\*. Fluorid EDTA je vo forme aerosólu.

S-Monovette® fluorid heparín FH obsahuje antikoagulant heparín (16 I.U. heparínu/ml krvi), ako aj fluorid (1,0 mg/ml krvi) na inhibíciu glykolýzy a používa sa na odber plazmy\*\*. Fluorid heparín je vo forme aerosólu.

Inhibícia glykolýzy samotným fluoridom sa začína cca 2 hodiny po odbere krvi do skúmavky a plný účinok nastane po cca 4 hodinách. Glukóza sa preto v plnej krvi odbúrava po niekoľkých hodinách v priemere o 6% až o 10 – 15 % po 24 hodinách.

S-Monovette® GlucoEXACT FC obsahuje antikoagulant EDTA, ako aj citrát a fluorid na okamžitú inhibíciu glykolýzy a používa sa na odber plazmy\*\*. EDTA, citrát a fluorid sú k dispozícii ako roztok. Pri výpočte koncentrácie glukózy sa z dôvodu riedenia výsledok vynásobí číslom 1,16.

S-Monovette® GlucoEXACT FC spĺňa smernicu Nemeckej diabetickej spoločnosti (DDG) pre gestačný diabetes a národné medicínske usmernenie (Nationale VersorgungsLeitlinie –NVL) pre diabetes 2. typu. Okamžitá stabilizácia koncentrácie glukózy v plnej krvi je zaručená do 96 hodín pri izbovej teplote, pozri tiež SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/> „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Plazma fluorid EDTA (citrát) sa používa ako vzorka na stanovenie glukózy.

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s EDTA.

**Upozornenie: Fluorid môže spôsobiť zvýšenie hemolýzy. Viac informácií o interferujúcich látkach nájdete v príslušnom návode na použitie výrobcu testovacích reagentii.**

Dodržiavajte POKYNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Monovette® GlucoEXACT a ihly s krídelkami.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA obsahuje antikoagulant citrát trisodný, ako aj kyselinu citrónovú, fosfát trisodný, dextrózu a adenín a používa sa na odber plnej krvi a plazmy\*\*. CPDA je k dispozícii ako roztok. Zmiešavací pomer CPDA a krvi je 1:6 – 1 objemový diel CPDA a 6 objemových dielov krvi. Pre správnosť analýzy je absolútne nevyhnutné dodržať správny objem naplnenia.

Plná krv/plazma s CPDA sa používa ako vzorka na sérologiu krvných skupín v transfúznej medicíne, na testy kompatibility (krížové skúšky) pri transfúziách. Konkrétne je skúmavka S-Monovette® CPDA určená na stanovenie krvných skupín (AB0) vrátane Kellovho a Rh faktora, test na detekciu protilátok zriedkavých krvných skupín, polyspecifický priamy Coombsov test (do 10. dňa), test kompatibility (krížová skúška) s kompatibilným (podľa krvnej skupiny) krvným sérom/plazmou pacienta (hlavný test).

Doba transportu až do uskladnenia je validovaná na maximálne 4 hodiny pri teplote 2 – 21 °C. Na sedimentáciu buniek je potrebné vzorky najskôr skladovať vo zvislej polohe v chladničke min. 16 hodín. Následne sa môžu vyššie uvedené analyty stanoviť do 35 dní, analogicky podľa zvyčajnej doby skladovania krvných konzerv, po skladovaní v chladničke (2 – 6 °C) (s výnimkou priameho Coombsovho testu 10 dní). Vhodné pre metódu stĺpcovej aglutinácie, napríklad na zariadení Vision Max od Ortho Clinical Diagnostics. Vzorka sa nesmie zmraziť.

Používateľ zodpovedá za vhodnosť vzorky na tieto vyšetrenia s inými metódami/testovacími reagentami/analytickými zariadeniami vrátane podmienok skladovania a sám ich musí validovať.

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Dodržiavajte POKYNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Monovette® CPDA a ihly s krídelkami.

## SARSTEDT S-Monovette® TromboExact

S-Monovette® TromboExact obsahuje antikoagulant magnéziou soľ a používa sa na odber plnej krvi\*\*. Magnéziou soľ je k dispozícii vo forme aerosólu.

Celá krv z skúmavky S-Monovette® TromboExact sa používa ako vzorka na vylúčenie falošne nízkého počtu trombocytov v dôsledku intolerancie antikoagulantov (ako je EDTA, citrát, heparín), ktorá sa tiež označuje ako pseudotrombocytopenia. Zabráni sa tvorbe agregátov trombocytov a skutočný počet trombocytov sa dá určiť do 12 hodín po odbere krvi.

Antikoagulácia sa uskutočňuje prostredníctvom horčíkových iónov, pričom ióny horčíka blokujú trombocytový tromboxan A2 a agregáciu trombocytov sprostredkovanú ADP a kyselinou arachidonovou.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

S-Monovette® Hirudin obsahuje antikoagulant hirudín a používa sa na odber plnej krvi\*\*. Hirudín je k dispozícii vo forme aerosólu.

Plná krv s hirudínom sa používa ako vzorka na stanovenie funkcie trombocytov na zariadení Multiplate® (multiple platelet function analyser) od ROCHE Diagnostics a je na tento účel validovaná. Používa sa na monitorovanie účinnosti antikoagulačnej liečby a na zistenie alebo vylúčenie dysfunkcie trombocytov.

Skúmavka S-Monovette® Hirudin bola vyvinutá špeciálne na stanovenie funkcie trombocytov v spolupráci s firmou Verum Diagnostica, dnes ROCHE Diagnostics, na zariadení Multiplate®.

Antikoagulácia sa uskutočňuje prostredníctvom hirudínu priamou inhibíciou trombínu a umožňuje tak diagnostiku funkcie trombocytov v natívnom stave.

## SARSTEDT S-Monovette® Homocystein HCY-Z géľ/HCY-C

S-Monovette® Homocystein HCY-Z géľ obsahuje okrem plastového granulátu potiahnutého aktívatorom zrážania (silikátom) aj špeciálny stabilizátor a géľ na báze polyméru a používa sa na získanie séra\*\*. Géľ sa centrifugáciou uloží medzi krvný koláč a sérum a počas prepravy, skladovania a analýzy tvorí stabilnú separačnú vrstvu. Preparácia je v skúmavke vo forme aerosólu.

Homocystein sa stabilizuje v plnej krvi pri izbovej teplote do 8 hodín. Ak centrifugácia prebehne počas prvých 8 hodín so správne vytvorenou separačnou vrstvou medzi krvným koláčom a sérom, homocystein sa stabilizuje do 96 hodín.

Sérum zo skúmavky S-Monovette® Homocystein HCY-Z géľ sa používa ako vzorka na stanovenie homocysteínu. S-Monovette® Homocystein HCY-C obsahuje ako antikoagulant kyselý citrát (pH 4,3) a používa sa na odber plazmy\*\*. Citrát je k dispozícii ako roztok. Pri výpočte koncentrácie homeocysteínu sa z dôvodu riedenia výsledok vynásobí číslom 1,11.

Homocystein sa stabilizuje v plnej krvi pri izbovej teplote do 6 hodín pri teplote 4 °C do 48 hodín.

Plazma zo skúmavky S-Monovette® Homocystein HCY-Y sa používa ako vzorka na stanovenie homocysteínu.

Antikoagulácia v S-Monovette® Homocystein HCY-Y nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Dodržiavajte POKYNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Monovette® HCY-Y a ihly s krídelkami.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact obsahuje antikoagulant na báze EDTA a používa sa na odber plnej krvi\*\*. EDTA je v skúmavke vo forme aerosólu.

Plná krv s EDTA sa používa ako vzorka na stabilizáciu gDNA. Účinnosť stabilizácie pre gDNA je validovaná 5 dní pri teplote 35 °C, 14 dní pri izbovej teplote (22 °C), 28 dní v chlade (4 °C) a min. 1 rok pri teplote -20 °C. Okrem toho stabilizovaná vzorky vydržia 5 cyklov zmrazovania a rozmrazovania bez straty kvality, pozri tiež SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/> „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“

Antikoagulácia nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s EDTA.

\*\*Vhodnosť vzorky závisí od analytu a testovacích reagentii/analytického zariadenia. Dodržiavajte príslušné odporúčania výrobcu.

## Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným vystavením potenciálne infekčnému materiálu vzoriek a prenosným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber (ihlami, adaptérmi) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Používajte bezpečnostné ihly/bezpečnostné ihly Multifly® so zabudovaným ochranným krytom ihly. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Platí pre jednotlivito sterilne balené pomôcky:** Pred použitím skontrolujte každé jednotlivé balenie, či nie je poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Ostré/špicaté predmety (ihly, adaptéry) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Ak sa krv odoberá cez intravenózne (IV) katétre, musí sa zabezpečiť, aby bol katéter pred začatím odberu krvi riadne prepláchnutý (= vyčistený od intravenózneho roztoku) podľa postupov platných v danom zariadení. Správnym prepláchnutím katétra sa vyhnete nesprávnym laboratórnym výsledkom.
- Nedostatočné naplnenie S-Monovette® vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
- Krv odobratá a spracovaná pomocou S-Monovette® nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

## Skladovanie

Výrobok až do použitia skladujte pri izbovej teplote.

## Obmedzenia

- Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej S-Monovette® závisia od doby použiteľnosti analytov určených na diagnostiku. Posúdiť to laboratórium alebo sa informácie zistia z návodu na použitie výrobcu testovacích reagensii/analytického zariadenia.
- Aj keď sa plazma alebo sérum centrifugáciou S-Monovette® oddelí a/alebo je prítomná bariéra, nie všetky bunky sú bezpodmienečne úplne oddelené. Zvyšková látková premena alebo prirodzené odbúravanie môžu ovplyvniť koncentrácie analytov. Stabilita analytov by sa mala posúdiť vzhľadom na skladovacie nádoby a dané laboratórne podmienky.
- V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacích reagensii/analytického zariadenia
- Analýzy na stanovenie stopových prvkov/kovov je potrebné vykonávať systémom S-Monovette® analýza kovov + bezpečnostná ihla na analýzu kovov.

## Odber vzoriek a manipulácia

**PRED ODBEROM VENÓZNEJ KRVÍ SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.**

### Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

- Všetky potrebné systémy na odber krvi S-Monovette®.
- (Bezpečnostné) ihly alebo (bezpečnostné) ihly Multifly®.
- Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
- Štítky na identifikáciu pacienta.
- Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
- Suché, sterilné tampóny na jednorazové použitie.
- Škrtdlo.
- Náplast alebo obväz.
- Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

### Odporúčané poradie pri odbere:

- Hemokultivačné fľaštičky
- Skúmavky s citrátom a aktivátorom zrážania (s géloom/bez gélu sérum CAT/sérový gél CAT)
- Skúmavky s aktivátorom zrážania alebo citrátom
- Skúmavky s heparínom s géloom/bez gélu
- Skúmavky s EDTA s géloom/bez gélu
- Skúmavky s inhibítormi glykolýzy
- Skúmavky s inými preparáciami

**UPOZORNENIE:** *Ak sa začne odberom skúmavkou s citrátom alebo inou skúmavkou s tekutou preparáciou, ako je napr. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C alebo GlucoEXACT v kombinácii s ihlou s krídelkami (napr. (bezpečnostnou) ihlou Multifly®), odporúča sa predtým odber prázdnu skúmavkou (napr. S-Monovette® neutrálna Z), aby sa predišlo nedostatočnému naplneniu skúmavky naplnením hadičky krídelkovej ihly.*

*Tým sa zaisťujú správne naplnenie skúmavky a správny pomer miešania (preparácie a krvi).*

**UPOZORNENIE:** *Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.*

### Zabránenie spätnému toku

Väčšina skúmaviek S-Monovette obsahuje chemické aditíva. Aby ste zabránili spätnému toku, dodržiavajte nasledujúce pokyny:

- Používajte iba materiály odporúčané v návode na použitie.
- Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.
- Držte S-Monovette® skrutkovacím uzáverom nahor a pri použití (bezpečnostnej) ihly Multifly® okrem toho aj pod úrovňou hornej končatiny/oblasti vpichu.
- Zabezpečte, aby sa obsah skúmavky S-Monovette® pri vpichu do žily žily nedotýkal skrutkovacieho uzáveru ani konca ihly.
- Uvoľnite škrtdlo, kým krv prúdi do skúmavky S-Monovette®.

## Zmrazenie/rozmrazenie

Podľa odporúčaní WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) sa odporúča pred zmrazením oddeliť sérum/plazmu od krvných buniek. Pre zmrazovanie S-Monovette® platia nasledujúce odporúčania:

### Zmrazenie pod 0 °C

- Použitie v rozsahu teplôt pod nulou sa musí vždy testovať v reálnych podmienkach, pretože zaťaženie skúmaviek sa môže výrazne líšiť v závislosti od média, ktoré sa má zmraziť a od bežných podmienok (pozri kapitolu Vlastnosti materiálu, katalóg SARSTEDT).
- Hodnoty pevnosti plastov sa zásadne znižujú v teplotnom rozsahu pod 0 °C. Mechanickému zaťaženiu by ste sa preto mali vo všeobecnosti vyhýbať.
- Podmienky zmrazovania sa musia zvoliť tak, aby sa obsah skúmavky S-Monovette® zmrazil rovnomerne, resp. odspodu nahor. Skúmavka S-Monovette® by mala mať v stojane alebo v úložnom kartóne dostatočnú vôľu, aby sa mohla rozpínať. Stojany z polystyrénu alebo kovu nie sú vhodné, pretože môžu spôsobiť dilatčné trhliny.

### Zmrazenie na -20 °C – pred zmrazením skontrolujte:

- Interferencie: Skontrolujte, či zmrazenie nemá rušivé vplyvy na vzorku krvi alebo analýzu (hemolýza, stabilita analytov).
- Centrifugácia: V závislosti od plánovanej analýzy je potrebná. Dodržiavajte podmienky centrifugácie, pozri tento dokument, časť „Centrifugácia“, príp. na webovej stránke SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> a vykonajte vizuálnu kontrolu vzorky.
- Hemolýza: Plná krv hemolyzuje pri zmrazení: Aby sa tomu predišlo, mala by sa použiť buď S-Monovette® géľ, príp. po centrifugácii ventilový filter Seraplas®, alebo by sa mala vzorka odpipetovať do sekundárnej skúmavky.

### Zmrazenie na -20 °C – postup:

- Ochladenie: S-Monovette® vo zvislej polohe ochladte z izbovej teploty na +4 °C počas 45 – 60 min., skôr ako ju dáte zmraziť na -20 °C.
- Rozmrazenie: Nechajte rozmraziť vo zvislej polohe pri izbovej teplote aspoň 45 minút. Aj tu sa treba vyhnúť mechanickému namáhaniu. Príliš rýchle rozmrazovanie môže viesť k zhoršeniu výsledkov analýzy.

### Zmrazenie a hlboké zmrazenie pod -20 °C

- Hlboké zmrazenie na teplotu nižšiu ako -20 °C nebolo výrobcom testované. Vzhľadom na veľký počet možných ovplyvňujúcich faktorov sa odporúča vykonať test zmrazenia v bežných laboratórnych podmienkach.

### Zmrazenie S-Monovette® géľ:

- Zmrazenie sa vykoná podľa opisu Zmrazenie na -20 °C – postup.
- Je známe, že vrstva gélu sa môže meniť v dôsledku procesu zmrazovania.
- Vzhľadom na veľký počet možných ovplyvňujúcich faktorov sa odporúča vykonať test zmrazenia v bežných laboratórnych podmienkach.
- **Rozmrazenie:** Nechajte vzorku rozmraziť vo zvislej polohe. Po rozmrazení preneste vzorku z primárnej skúmavky do sekundárnej skúmavky odpipetovaním (nedekantujte) do cca 2 mm nad vrstvou gélu. Zvyšok vyhodte.

**UPOZORNENIE:** Pokiaľ ide o stabilitu parametrov, dodržiavajte návod na použitie od výrobcov testovacích reagensii/analytického zariadenia.

## Odber krvi

### Odberové techniky

Existujú dve odberové techniky: aspiračná a vákuová.

Aspiračná technika umožňuje šetrný odber krvi s kontinuálnym pomalým prútom krvi kontrolovaným ťahaním za ťahlo piestu. Týmto spôsobom je možné okamžite prispôsobiť prútok krvi všetkým stavom žil a okolnostiam a zredukovať hemolýzu.

Vákuová technika umožňuje odber krvi z vopred vákuovanej skúmavky na princípe podtlaku s nepretržitým, rýchlym prútom krvi. Preto je táto technika ideálna v prípade priaznivého stavu žil a jednoduchých podmienok odboru vzoriek.

Manipulácia na odber krvi: pozrite si video o manipulácii s S-Monovette® pri aspiračnej, príp. vákuovej technike s bezpečnostnou ihlou, príp. bezpečnostnou ihlou Multifly®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

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

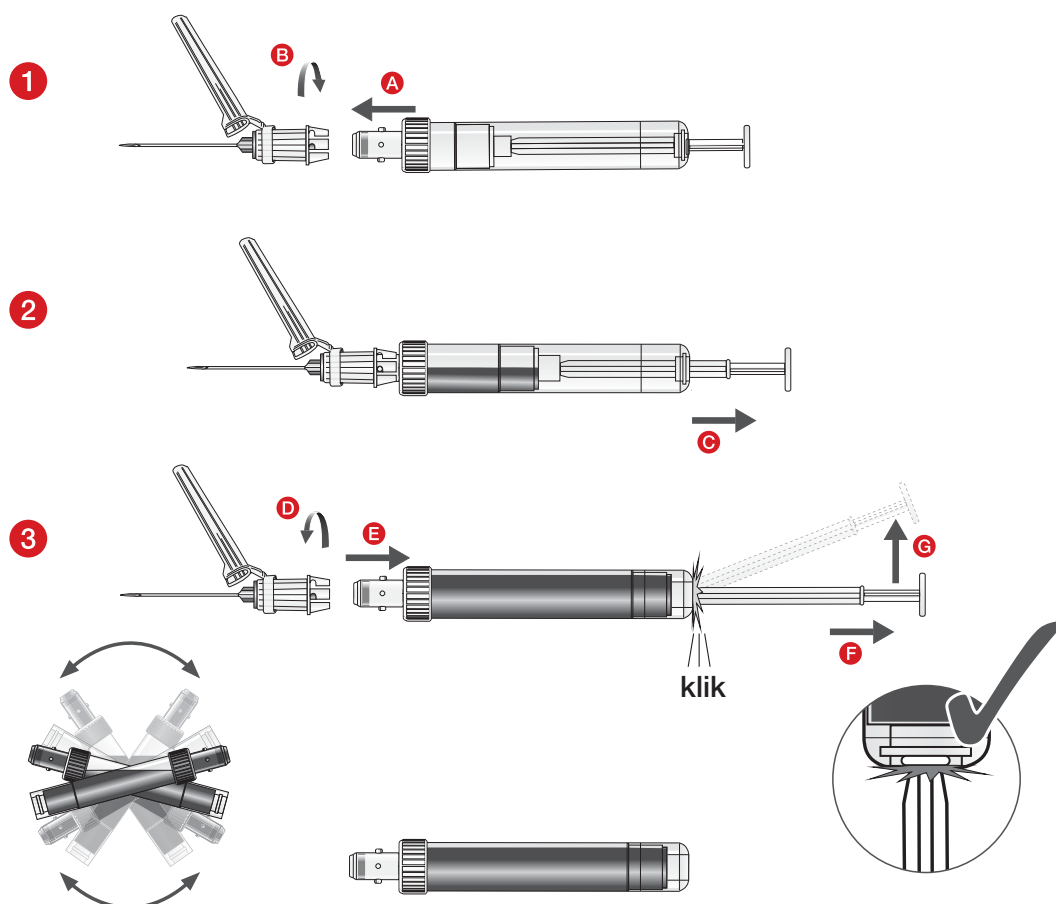
1. Zvoľte vhodnú skúmavku S-Monovette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto vpichu. Pri príprave miesta vpichu do žily postupujte podľa smerníc zariadenia.

### Odber krvi aspiračnou technikou

**Pozor! S-Monovette® používajte len na odber krvi, nie na injekciu.**

Používajte len s týmito (bezpečnostnými) ihlami S-Monovette® alebo (bezpečnostnými) ihlami Multifly®/adaptérom pre S-Monovette®.

Tu je zobrazená aplikácia s bezpečnostnou ihlou:



**1** Bezprostredne pred vpichom do žily zasunite S-Monovette® do integrovaného držáka bezpečnostnej ihly **A** a zaistite ju **miernym otočením v smere hodinových ručičiek B**. V prípade potreby použite škrtdlo (max. 1 minútu). Ošetrte miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa už nedotýkajte miesta vpichu do žily. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.

**2** Odstráňte ochranný kryt ihly. Vykonajte vpich do žily, ťahlo piestu pomaly ťahajte a uvoľnite škrtdlo, kým krv prúdi do skúmavky S-Monovette® **C**. Počkajte, kým sa tok krvi zastaví, aby sa umožnilo správne naplnenie.

**3** Uvoľnite S-Monovette® **ľahkým otočením proti smeru hodinových ručičiek D** a potom ju vytiahnite z bezpečnostnej ihly (odpojte) **E**. Bezpečnostná ihla zostane v žile.

V prípade viacnásobného odboru, sa nasledujúce S-Monovette® pripoja k bezpečnostnej ihle podľa popisu vyššie, a odoberú sa ďalšie vzorky.

Ukončenie odboru krvi: Najprv odpojte S-Monovette® **D** + **E**, potom vytiahnite bezpečnostnú ihlu zo žily. Pri jednoručnej technike buď položte chránič ihly na stabilnú, rovnú plochu – kým ihla nezapadne do ochranného krytu ihly **citeľným a počutelným „kliknutím“** (aktivácia), alebo ochranný kryt ihly aktivujte zatlačením ukazovákoma na spodný koniec ochranného krytu ihly, pozri tiež návod na použitie S-Monovette® (bezpečnostnej) ihly alebo (bezpečnostnej) ihly Multifly®.

Každú skúmavku S-Monovette® ihneď po odpojení od bezpečnostnej ihly 1x obráťte hore dnom a po skončení celého odboru krvi pootáčajte opatne niekoľkokrát všetky vzorky s antikoagulantmi hore dnom!

Pri transporte a centrifugácii potiahnite ťahlo piestu počutelne do aretačnej polohy piesta **F** (piest zapadne do dna S-Monovette®) a ťahlo piestu **G** odloďte.

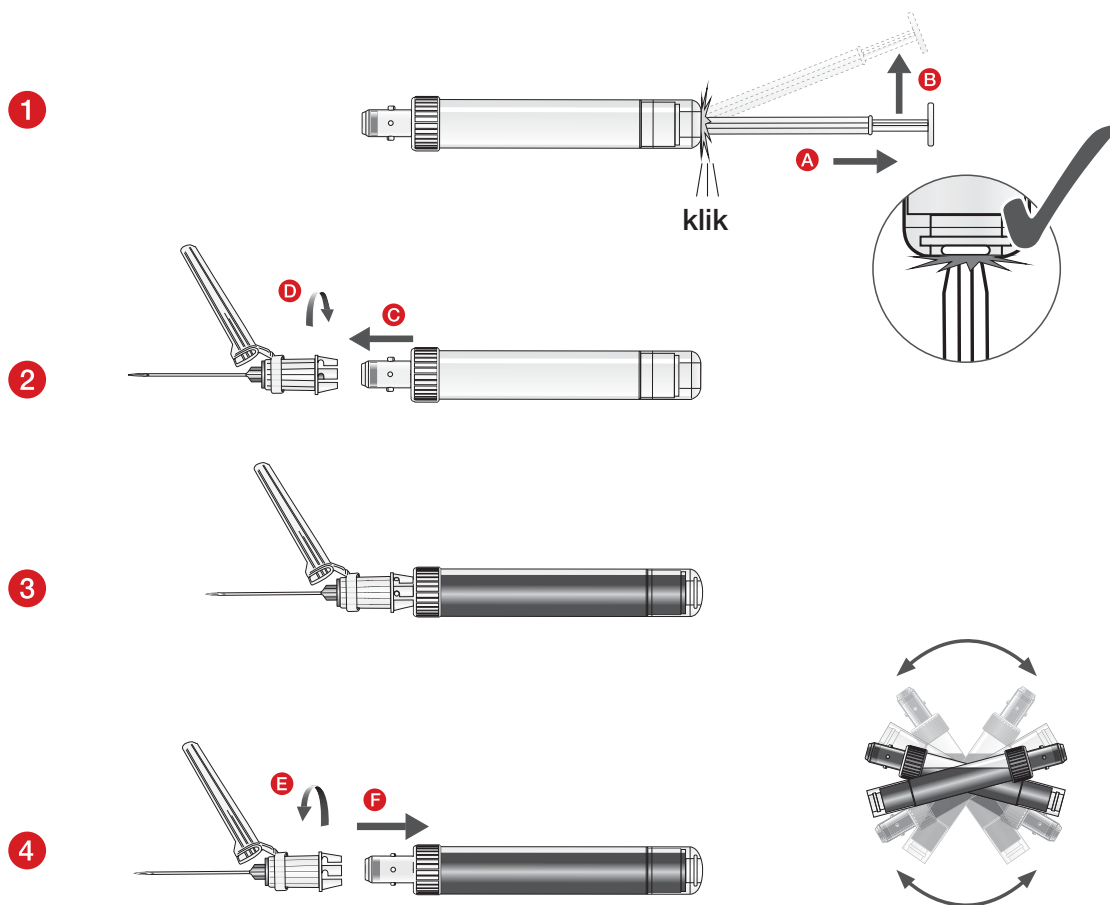
1. Prítlačte miesto vpichu suchým, sterilným tampónom, kým sa krvácanie nezastaví.
2. Len čo sa krv začne zrážať, aplikujte náplast, ak je to potrebné.
3. Zlikvidujte bezpečnostnú ihlu v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

## Odber krvi vákuovou technikou

Pozor! S-Monovette® používajte len na odber krvi, nie na injekciu.

Používajte len s týmito (bezpečnostnými) ihlami S-Monovette® alebo (bezpečnostnými) ihlami Multifly®/adaptérom pre S-Monovette®.

Tu je zobrazená aplikácia s bezpečnostnou ihlou:



**1** Aby ste mohli šetrne začať s odberom krvi, spoločnosť SARSTEDT odporúča urobiť odber do prvej skúmavky S-Monovette® aspiračnou technikou, pozri TECHNIKA PUNKCIE ŽILY, aspiračná technika **A – E**. Potom pokračuje vákuovou technikou.

Pred odberom krvi potiahnite ťažko piestu až k dnu S-Monovette® a nechajte ho počuteľne zapadnúť **A**. Potom ťažko piestu odlomte **E**.

**2** Pripravenú S-Monovette® zasuníte do integrovaného držáka S-Monovette® bezpečnostnej ihly a zaistíte ju **miernym otočením v smere hodinových ručičiek C + D**.

**3** Počkajte, kým sa tok krvi zastaví, aby sa umožnilo správne naplnenie.

**4** Uvoľníte S-Monovette® **ľahkým otočením proti smeru hodinových ručičiek E** a potom ju vytiahnite z bezpečnostnej ihly (odpojte) **F**. Bezpečnostná ihla zostane v žile.

V prípade viacnásobného odberu, sa nasledujúce S-Monovette® pripoja k bezpečnostnej ihle podľa popisu vyššie, a odoberú sa ďalšie vzorky.

Ukončenie odberu krvi:

Odpojte S-Monovette® **E + F**, potom vytiahnite bezpečnostnú ihlu zo žily. Pri jednoručnej technike buď položte chránič ihly na stabilnú, rovnú plochu – kým ihla nezapadne do ochranného krytu ihly **citeľným a počuteľným „kliknutím“** (aktivácia), alebo ochranný kryt ihly aktivujte zatlačením ukazovákom na spodný koniec ochranného krytu ihly.

Každú skúmavku S-Monovette® ihneď po odpojení od bezpečnostnej ihly 1x obráťte hore dnom a po skončení celého odberu krvi pootáčajte opatrne niekoľkokrát všetky vzorky s antikoagulantmi hore dnom!

1. Prítlačte miesto vpichu suchým, sterilným tampónom, kým sa krvácanie nezastaví.
2. Len čo krv sa krv začne zrážať, aplikujte náplast, ak je to potrebné.
3. Zlikvidujte bezpečnostnú ihlu v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

## Centrifugácia

POZOR! Skúmavky SARSTEDT S-Monovette sú dimenzované na maximálne 4000 x g. Výnimkou sú S-Monovette s Ø 8 mm (S-Monovette® pediatria), ktoré sú aktuálne validované do 2500 x g. Používajte len vhodné vonkajšie skúmavky, resp. adaptéry. Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek S-Monovette alebo pri centrifugácii s nadmernou odstredivou silou môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek S-Monovette a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek S-Monovette. Relatívna centrifugačná sila závisí od nastavených otáčok takto:

$$RCF = 11,2 \times r \times (\text{ot}/\text{min}/1000)^2,$$

„RCF“: „Relatívna centrifugačná sila“, nazývaná aj "sila g", (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „Otáčky za minútu“ (min-1), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky S-Monovette®“, (cm).

Skúmavky S-Monovette bez gélu je možné centrifugovať v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom alebo s výkyvným rotorom.


























Skúmavky S-Monovette s géloom sú určené výhradne pre centrifúgy s výkyvným rotorom. Centrifugácia v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom nebola validovaná spoločnosťou SARSTEDT a neodporúča sa.

Skúmavky S-Monovette by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval.

Zabezpečte, aby skúmavky S-Monovette správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmavky S-Monovette, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

**POZOR! Rozbité skúmavky S-Monovette neodstraňujte rukou.**

**Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v príslušnom návode na použitie centrifúgy.**

Podľa BS 4851* (kód EU)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relatívna centrifugačná sila (g)				
			2 000 x g	2 500 x g	3 000 x g	3 500 x g	4 000 x g
		Sérum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Sérum gél	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		Sérum expres gél	15 min	10 min	4 min	nevalid.	nevalid.
		Lítium heparín	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Lítium heparín gél	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Lítium heparín gél+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	nevalid.	nevalid.	7 min	6 min	5 min
		EDTA gél	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrát	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Fluorid heparín	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrát PBM 1,8 ml Polomer centrifúgy > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrát PBM 1,8 ml Polomer centrifúgy > 9 až ≤ 17 cm	nevalid.	nevalid.	10 min	nevalid.	nevalid.

nevalid. = nevalidované

\* Platí pre skúmavky S-Monovette s výnimkou Ø 8 mm (skúmavky S-Monovette pediatria).

Centrifugácia pri 20 °C

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

## Informácie o separačnom materiáli

Konzistencia separačného materiálu (gél) je závislá od teploty. Ak sa skúmavky S-Monovette pred alebo počas centrifugácie ochladia, súvislá vrstva separačného gélu už nie je garantovaná.

Skúmavky S-Monovette sa nesmú opakovane centrifugovať/recentrifugovať.

## Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber krvi sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spaľiť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

## Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

CLSI\* 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".

### Norma pre skúmvky na odber venóznej krvi:

DIN EN ISO 6710: Jednorazové skúmvky na odber ľudskej krvi zo žily

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Legenda symbolov a označení:

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód dávky



Použitelné do

CE

Značka CE

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in-vitro*

Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

STERILE R

Sterilná dráha tekutiny



Zákaz opakovanej sterilizácie

### Platí pre jednotlivu sterilne balené pomôcky



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

STERILE R

Sterilizované žiarením

Technické zmeny vyhradené.

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

Za diagnostično uporabo *in-vitro*

## Namen uporabe

Sistemi za odvzem krvi S-Monovette®, kanile in adapterji se uporabljajo skupaj kot sistem za venozni odvzem krvi. Sistemi za odvzem krvi S-Monovette® se uporabljajo za odvzem, prevoz, obdelavo in shranjevanje vzorcev krvi za diagnostične preiskave *in-vitro* iz seruma, plazme ali polne krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

## Opis izdelka

Sistemi za odvzem krvi S-Monovette® sestavljajo plastična epruveta, bat, batnica in barvno kodiran plastični navojni pokrovček z vgrajeno membrano, ki je bil izdelan posebej za priključek na (varnostno) kanilo S-Monovette® ali na (varnostno) kanilo Multifly® ter različni dodatki (pripravki). Na voljo je tudi epruveta S-Monovette® brez dodatka. Sistemi za odvzem krvi S-Monovette® z dodatki, kot sokoagolacijski aktivator, koagulacijski aktivator z gelom, litijev heparin, litijev heparin z gelom, natrijev heparin, citrat, EDTA, fluorid EDTA, fluorid-heparin, fluorid-citrat, CPDA in brez dodatkov, pri katerih koncentracije dodatkov, prostornina tekočih dodatkov in njihove dovoljene tolerance ter razmerje krvi in dodatka ustrezajo zahtevam in priporočilom mednarodnih standardov DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ in Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Izbira dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določijo jo proizvajalec reagenta testiranja in/ali aparata za analizo, na katerem bo testiranje izvedeno. Sistem za odvzem krvi S-Monovette® je na voljo v znotraj sterilnih izvedbah ali v posamičnih pakiranjih, ki so sterilna znotraj in zunaj.

## Barvne kode navojnih pokrovčkov S-Monovette®\*:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka DIN EN ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
<b>Epruveta brez pripravka</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	bela	bela
<b>Epruveta s serumom</b>			
S-Monovette® Serum CAT, s koagulacijskim aktivatorjem	CAT	rdeča	bela
S-Monovette® Serum-Gel CAT, s koagulacijskim aktivatorjem in gelom	CAT	temno rumena	temno rumena
S-Monovette® Serum Express Gel CAT, s koagulacijskim aktivatorjem trombinom in gelom	CAT	oranžna	-
<b>Epruveta s heparinom</b>			
S-Monovette® Lithium-Heparin LH, z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
S-Monovette® Lithium-Heparin flüssig LH, z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
S-Monovette® Lithium-Heparin-Gel LH, z litijevim heparinom in gelom	LH	zelena	oranžna
S-Monovette® Lithium-Heparin-Gel* LH, z litijevim heparinom in hitrim gelom	LH	zelena	oranžna
S-Monovette® Natrium-Heparin NH, z natrijevim heparinom	NH	rjava	zelena
S-Monovette® Ammonium-Heparin AH, z amonijevim heparinom	n.d.	modra	modra
<b>Epruveta s citratom</b>			
S-Monovette® Citrat 9NC, natrijev citrat 3,13 %	9NC	modra	zelena
S-Monovette® PFA, Citrat 9NC, natrijev citrat 3,8 %, puferiran	9NC	svetlo modra	-
<b>Epruveta EDTA</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, s kalijem EDTA	K3E	vijolična	rdeča
S-Monovette® K2 EDTA K2E, s kalijem EDTA	K2E	vijolična	rdeča
S-Monovette® K2 EDTA gel K2E, s kalijem EDTA in z gelom	K2E	vijolična	rdeča
<b>Epruveta z inhibitorji glikolize</b>			
S-Monovette® Fluorid EDTA FE, s fluoridom in EDTA	FE	siva	rumena
S-Monovette® Fluorid Heparin FH, s fluoridom in heparinom	FH	-	rumena
S-Monovette® GlucoEXACT FC, s fluoridom, citratom in EDTA	FC	roza	siva
<b>Epruveta za analizo kovin</b>			
S-Monovette® analiza kovin LH, z litijevim heparinom	LH	temno modra	oranžna

<b>Druge epruvete za polno kri in plazmo</b>			
S-Monovette® ThromboExact, z magnezijevo spojino	n.d.	n.d., barva robide	n.d., barva robide
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., modra	n.d., zelena
S-Monovette® ACD	ACD	rumena	rumena
S-Monovette® CPDA	CPDA	rumena	rumena
S-Monovette® Hirudin	n.d.	n.d., olivno zelena	n.d., olivno zelena
S-Monovette® Homocystein HCY-Z Gel, z gelom in stabilizatorjem	n.d.	n.d., siva	n.d., siva
S-Monovette® Homocystein HCY-C s citratnim pufrom	n.d.	n.d., vijolična	n.d., vijolična
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., modra	n.d., modra

\* Na voljo so še druge barve navojnih pokrovčkov.

n.d.: ni določeno

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



### Epruveta S-Monovette® Serum CAT/erum-Gel CAT SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® Serum CAT vsebuje plastični granulati s plastjo aktivatorja koagulacije (silikat) in se uporablja za pridobivanje seruma\*\*. Plastični granulati se s centrifugiranjem postavi med krvno pogačo in serum. Epruveta S-Monovette® Serum-Gel CAT vsebuje poleg plastičnega granulata s plastjo aktivatorja koagulacije (silikat) tudi gel na osnovi polimerov in se uporablja za pridobivanje seruma\*\*. Gel se s centrifugiranjem postavi med krvno pogačo in serum ter tvori ločevalno pregrado med prevozom, skladiščenjem in analizo. Serum se uporablja kot vzorčni material v klinično-kemičnih in imunoloških rutinskih preiskavah ter v serilogiji. Po odvzemu krvi pustite, da se strjuje v epruveti S-Monovette® Serum CAT/Serum-Gel CAT 30 minut v pokončnem položaju, da bo po centrifugiranju zagotovljena dobro izražena vodoravna ločevalna pregrada. Priporočen čas temelji na intaktnem postopku koagulacije. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi morda potrebuje za popolno strditev dalj časa.

### S-Monovette® Serum Express Gel CAT SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® Serum Express Gel CAT vsebuje poleg plastičnega granulata s plastjo aktivatorja koagulacije (trombin) tudi gel na osnovi polimerov in se uporablja za pridobivanje seruma\*\*. Gel se s centrifugiranjem postavi med krvno pogačo in serum ter tvori stabilno ločevalno pregrado med prevozom, skladiščenjem in analizo. Po odvzemu krvi pustite, da se strjuje v epruveti S-Monovette® Serum Express Gel 5 minut v pokončnem položaju, da bo po centrifugiranju zagotovljena dobro izražena vodoravna ločevalna pregrada. Priporočen čas temelji na intaktnem postopku koagulacije tudi za kri bolnikov na heparinski terapiji. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi, vključno z visokim odmerkom heparina, potrebuje za popolno strditev dalj časa. Serum se uporablja kot vzorčni material v klinično-kemičnih in imunoloških rutinskih preiskavah ter v serilogiji.

### S-Monovette® Neutral Z SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® Neutral Z ne vsebuje pripravka, kar pomeni naravno strjevanje vzorca krvi brez aktivatorja koagulant in se uporablja za pridobivanje seruma\*\*. S centrifugiranjem se vzpostavi pregrada med krvno pogačo in serumom. Serum se uporablja kot vzorčni material za specifične preiskave uporabnika. Zato se lahko epruveta S-Monovette® Neutral Z uporablja tudi kot prazna epruveta: če se odvzem krvi začne z epruveto S-Monovette® Citrat v kombinaciji z (varno) kanilo Safety-Multify® (kanila s krlci), se lahko epruveta S-Monovette® Neutral Z uporabi kot prva epruveta (prazna epruveta) za polnjenje cevi (varnostne) kanile Multify®.

### S-Monovette® Lithium-Heparin LH/Lithium-Heparin-Gel LH/Lithium-Heparin-Gel+ LH, Natrium-Heparin NH, Ammonium-Heparin AH SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® Lithium-Heparin LH/Natrium-Heparin NH/Ammonium-Heparin AH vsebuje plastični granulati s plastjo zaviralca strjevanja krvi (antikoagulant) litijevega heparina/natrijevega heparina/amonijevega heparina (praviloma 16 I.E. heparina/ml krvi) in se uporablja za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. Plastični granulati se s centrifugiranjem postavi med krvne celice in plazmo. Pri S-Monovette® Lithium-Heparin LH brez plastičnega granulata je antikoagulant litijev heparin odmerjen v razpršilu (praviloma 19 I.E. heparina/ml krvi). Epruveta S-Monovette® Lithium-Heparin-Gel LH vsebuje poleg plastičnega granulata s plastjo antikoagulant litijevega heparina (praviloma 25 I.E. heparina/ml krvi) tudi gel na osnovi polimerov in se uporablja za pridobivanje plazme\*\*. Gel se s centrifugiranjem postavi med krvne celice in plazmo ter tvori ločevalno pregrado med prevozom, skladiščenjem in analizo. Epruveta S-Monovette® Lithium-Heparin Gel+ LH vsebuje tudi gel na osnovi polimerov, ki omogoča za približno 50 % krajši čas centrifugiranja v primerjavi z epruveto S-Monovette® Lithium-Heparin Gel. Heparinska plazma se uporablja kot vzorčni material v klinično-kemičnih in imunoloških rutinskih preiskavah. Heparinska polna kri se uporablja kot vzorčni material v imunoloških rutinskih preiskavah ter v serilogiji. Preprečevanje strjevanja s heparinom je zagotovljeno zaradi aktiviranja antitrombina.

**OBVESTILO: Iz epruvete S-Monovette® Lithium-Heparin LH, Lithium-Heparin-Gel/Gel+ LH ni dovoljeno izvajanje določanja ravnih litija, iz epruvete S-Monovette® Natrium-Heparin NH ni dovoljeno izvajanje določanja ravnih natrija in iz epruvete S-Monovette® Ammonium-Heparin AH ni dovoljeno izvajanje določanja ravnih amonija. Z venozno krvjo napolnjene epruvete S-Monovette® Lithium-Heparin/Lithium-Heparin-Gel/Gel+ /Natrium-Heparin/Ammonium-Heparin niso primerne za plinsko analizo krvi.**

### Epruveta za analizo kovin S-Monovette® SARSTEDT

Epruveta za analizo kovin S-Monovette® vsebuje antikoagulant litijev heparin in se uporablja za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. Litijev heparin je na voljo v obliki razpršila (19 I.E. heparina/ml krvi). Heparinska polna kri oz. heparinska plazma epruvete za analizo kovin S-Monovette® se v kombinaciji s specialno varnostno kanilo 21 G x 1 1/2" (št. art. 85.1162.600) uporablja kot vzorčni material za preiskave elementov v sledih/kovin. Elemente v sledovih/kovine potrdimo z uporabo atomske absorpcijske spektrometrije (AAS). Za sistem za analizo kovin varnostne kanile in epruvete S-Monovette® obstajajo naslednje največje absorpcije v ng/sistem za te elemente v sledih:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/sistem	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Najvišje vrednosti slepega vzorca so za vsak element navedene na nalepki epruvete S-Monovette®.**

določanje elementov v sledih poteka odvisno od postopka analize iz heparinske polne krvi ali heparinske plazme. Preprečevanje strjevanja s heparinom je zagotovljeno zaradi aktiviranja antitrombina.

### S-Monovette® Citrat 9NC SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® Citrat 9NC vsebuje antikoagulant tri-natrijev citrat in se uporablja za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. Tri-natrijev citrat je v obliki 0,106 molarne raztopine (3,13 % raztopina tri-natrijevega citrata; pogosto zaokroženo na 3,2 %) in znaša 10 % nazivne prostornine epruvete S-Monovette® Citrat. Razmerje mešanja citrata in krvi znaša 1:9 – 1 del prostornine citrata in 9 delov prostornine krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna. Citratna plazma se uporablja kot vzorčni material v hemostazeoloških rutinskih preiskavah. Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom. Prosimo, upoštevajte OPOZORILA pod odvzemom vzorca in postopek za kombinacijo epruvete S-Monovette® Citrat in kanile s krlci.

### S-Monovette® PFA 9NC SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® PFA 9NC vsebuje antikoagulant tri-natrijev citrat za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. Tri-natrijev citrat je na voljo kot 0,129 molarna puferirana raztopina (3,8 % puferirana; pH 5,5) in znaša 10 % nazivne prostornine epruvete S-Monovette® PFA. Razmerje mešanja citrata in krvi znaša 1:9 – 1 del prostornine citrata in 9 delov prostornine krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna. Polna kri epruvete S-Monovette® PFA 9NC se uporablja kot vzorčni material za določanje funkcij trombocitov z aparatom za analizo SIEMENS Healthineers PFA in je za to tudi potrjena. Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom. Prosimo, upoštevajte OPOZORILA pod odvzemom vzorca in ravnanjem za kombinacijo epruvete S-Monovette® PFA in kanile s krlci.

### Epruveta S-Monovette® CTAD SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® CTAD vsebuje antikoagulant tri-natrijev citrat in teofilin, adenozin in dipiridamol ter se uporablja za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. CTAD je na voljo kot raztopina in znaša 10 % nazivne prostornine epruvete S-Monovette® CTAD. Razmerje mešanja CTAD in krvi znaša 1:9 – 1 del prostornine CTAD in 9 delov prostornine krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna. Plazma CTAD se uporablja kot vzorčni material za določanje faktorja ploščic 4 (PF4), beta(β)-tromboglobulina (βTG) in plazminogen aktivatorja-inhibitorja (PAI-1) kot tudi za hemostaziološke rutinske preiskave. Aktiviranje trombocitov se prepreči za obdobje najmanj štirih ur in se uporablja za nadzor heparinskih terapij. Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom. Prosimo, upoštevajte OPOZORILA pod odvzemom vzorca in postopanjem za kombinacijo epruvete S-Monovette® CTAD in kanile s krlci.

**OBVESTILO: CTAD je rumene barve. Epruveta S-Monovette® CTAD mora biti med skladiščenjem zaščitena pred umetno in naravno svetlobo. Osvetlitev z močno svetlobo za več kot 12 ur lahko povzroči inaktiviranje dodatkov.**

### Epruveta S-Monovette® EDTA K2E/K3E

Epruveta S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E vsebuje antikoagulant K2 EDTA oz. K3 EDTA in se uporablja za pridobivanje polne krvi\*\*. K2 EDTA oz. K3 EDTA je na voljo v obliki razpršila (1,6 mg EDTA/ml krvi).

Polno kri EDTA se uporablja kot vzorčni material za hematološke preiskave. Krvni razmaz je treba pripraviti v roku štirih ur po odvzemu krvi.

Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

Kri iz epruvete S-Monovette® EDTA K2E/K3E se lahko uporabi tudi za imunohematološke rutinske preiskave in teste infekcijskih bolezni. Primernost vzorčnega materiala za to preiskavo je uporabnik dolžan preveriti z ustreznimi testnimi reagenti/aparati za analizo, vključno s pogoji skladiščenja.

### Epruveta S-Monovette® EDTA-Gel K2E SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® EDTA-Gel K2E poleg antikoagulant K2 EDTA vsebuje gel na osnovi polimerov in se uporablja za pridobivanje plazme\*\*. K2 EDTA je na voljo v obliki razpršila (1,6 mg EDTA/ml krvi). Gel se s centrifugiranjem postavi med krvne celice in plazmo ter tvori ločevalno pregrado med prevozom, skladiščenjem in analizo.

Plazma EDTA se uporablja kot vzorčni material za molekularno virusno diagnostiko.

Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

### S-Monovette® Fluorid EDTA FE/Fluorid Heparin FH/Fluorid Citrat EDTA FC SARSTEDT z inhibitorji glikolize

Epruveta S-Monovette® Fluorid EDTA FE vsebuje antikoagulant EDTA (1,2 mg/ml krvi) in fluorid (1,0 mg/ml krvi) za zaviranje glikolize ter se uporablja za pridobivanje plazme\*\*. Fluorid EDTA je na voljo v obliki razpršila.

Epruveta S-Monovette® Fluorid Heparin FH vsebuje antikoagulant heparin (16 I.E. heparina/ml krvi) in fluorid (1,0 mg/ml krvi) za zaviranje glikolize in se uporablja za pridobivanje plazme\*\*. Fluorid heparin je na voljo v obliki razpršila.

Zaviranje glikolize se začne samo s fluoridom pribl. dve uri po napolnitvi epruvete za odvzem krvi, polno pa deluje po pribl. štirih urah. Glukoza se v polni krvi v povprečju razgradi do 6 % po nekaj urah in do 10–15 % po 24 urah.

Epruveta S-Monovette® GlucoEXACT FC vsebuje antikoagulant EDTA kot tudi citrat in fluorid za takojšnje zaviranje glikolize in se uporablja za pridobivanje plazme\*\*. EDTA, citrat in fluorid so na voljo v obliki raztopine. Za izračun koncentracije glukoze je zaradi razredčenja potrebno množenje z 1,16.

Epruveta S-Monovette® GlucoEXACT FC izpolnjuje zahteve nosečniškega diabetesa nemške družbe za diabetes (DDG) in državno smernico za oskrbo (NVL) za diabetes tip 2. Takojšnja stabilizacija koncentracije glukoze je pri sobni temperaturi zagotovljena za do 96 ur, glejte tudi belo knjigo SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literaturo/ „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Fluorid-EDTA-(citrat-)plazma se uporablja kot vzorčni material za določanje glukoze.

Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

**OBVESTILO: fluorid lahko povzroči povišanje hemolize. Več informacij o snoveh, ki lahko povzročajo motnje, so na voljo v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec testnih reagentov Assay.**

Prosimo, da upoštevate OPOZORILA pod odvzemom vzorca in postopanjem pri kombinaciji S-Monovette® GlucoEXACT in kanile s krici.

### S-Monovette® CPDA SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® CPDA vsebuje antikoagulant natrijev citrat in citrsko kislino, natrijev fosfat, dekstrozo in adenin ter se uporablja za pridobivanje polne krvi in plazme\*\*. CPDA je na voljo v obliki raztopine.

Razmerje mešanja CPDA in krvi znaša 1:6 – 1 del prostornine CPDA in 6 delov polne krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna.

Polna kri CPDA/plazma se uporablja kot vzorčni material za seriolgijo krvnih skupin v transfuzni medicini za preiskave o združljivosti (križni testi) pri transfuziji. Konkretno je epruveta S-Monovette® CPDA primerna za določanje krvnih skupin, (AB0) vključno s sistemom Kell in RH, za iskanje protiteles zaradi nepravilnih protiteles krvne skupine, polispecifični neposredni Coombsov test (do 10. dne), test združljivosti (križni preizkus) s serumom ali plazmo bolnika, ki je kompatibilen s krvno skupino (major test).

Čas prevoza do shranjevanja je potrjen za največ štiri ure pri 2–21 °C. Za sedimentacijo celic je treba vzorce pred tem za najmanj 16 ur postaviti pokončno v hladilnik. Potem lahko zgoraj navedene analite določamo do 35 dni analogno z običajnim časom konzerviranja krvi po shranjevanju v hladilniku (2–6 °C) (izključen je neposredni Coombsov test 10 dni). Primerno za postopek kolonske aglutinacije, npr. pri viziji maks. orto klinične diagnostike. Vzorčnega materiala ne smete zamrzniti.

Za primernost vzorčnega materiala za te preiskave z drugimi metodami/testnimi reagenti/aparati za analize, vključno s pogoji shranjevanja, je dolžan poskrbeti uporabnik, ki jih mora tudi sam potrditi.

Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

Upoštevajte OPOZORILA pod odvzemom vzorca in postopanjem za kombinacijo epruvete S-Monovette® CPDA in kanile s krici.

### S-Monovette® ThromboExact SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® ThromboExact vsebuje kot antikoagulant magnezijevo sol in se uporablja za pridobivanje polne krvi\*\*. Magnezijevo sol je na voljo v obliki razpršila.

Polna kri epruvete S-Monovette® ThromboExact se uporablja kot vzorčni material za izključitev napačno nizkih števil trombocitov zaradi nezdržljivosti antikoagulantov (kot so EDTA, citrat, heparin), ki jo označujemo tudi kot psevdotrombocitopenija. Tvorba trombocitnih agregatov se prepreči in določanje dejanskega števila trombocitov je mogoče do 12 ur po odvzemu krvi.

Magnezijevi ioni zavirajo strjevanje, tako da magnezijevi ioni zavirajo trombocitni tromboksan A2 kot tudi z ADP in arahidonsko kislino posredovano agregacijo trombocitov.

### S-Monovette® Hirudin SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® Hirudin vsebuje antikoagulant Hirudin in se uporablja za pridobivanje polne krvi\*\*. Hirudin je na voljo v obliki razpršila.

Polna kri hirudina se uporablja kot vzorčni material za določanje funkcije trombocitov na napravi Multiplate® (multiple platelet function analyser) proizvajalca ROCHE Diagnostics in je za to tudi potrjena. Uporablja se za nadzor terapije z zdravili, ki zavirajo agregacijo trombocitov kot tudi za dokazovanje ali izključitev motenj funkcije trombocitov.

Epruveta S-Monovette® Hirudin je bila izdelana posebej za določanje funkcije trombocitov skupaj z družbo Verum Diagnostica, danes ROCHE Diagnostics, na napravi Multiplate®.

Hirudin zavira strjevanje z neposrednim zaviranjem trombina in omogoča diagnostiko funkcije trombocitov v nativnem stanju.

### S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel/HCY-C SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel vsebuje poleg plastičnega granulata s plastjo aktivatorja strjevanja (silikata) poseben stabilizator in gel na osnovi polimerov ter se uporablja za pridobivanje seruma\*\*. Gel se s centrifugiranjem postavi med krvno pogačo in serum ter tvori stabilno ločevalno pregrado med prevozom, skladiščenjem in analizo. Pripravek je na voljo v obliki razpršila.

Homocistein se pri sobni temperaturi v polni krvi stabilizira do osem ur. Če je centrifugiranje v roku prvih osmih ur s pravilno ločevalno pregrado med krvno pogačo in serumom, se homocistein stabilizira do 96 ur.

Serum epruvete S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel se uporablja kot vzorčni material za določanje homocisteina. Epruveta S-Monovette® Homocystein HCY-C vsebuje kot antikoagulant kislil citrat (pH 4,3) in se uporablja za pridobivanje plazme\*\*. Citrat je na voljo v obliki raztopine. Za izračun koncentracije homocisteina je zaradi redčenja potrebno množenje z 1,11.

Homocistein se pri sobni temperaturi v polni krvi stabilira do šest ur in pri 4 °C do 48 ur.

Plazma epruvete S-Monovette® Homocystein HCY-C se uporablja kot vzorčni material za določanje homocisteina.

Zaviranje strjevanja v epruveti S-Monovette® Homocystein HCY-C poteka tako, da citrat kompleksira kalcijeve ione.

Upoštevajte OPOZORILA pod odvzemom vzorca in postopanjem za kombiniranje epruvete S-Monovette® HCY-C in kanile s krici.

### S-Monovette® DNA Exact SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® DNA Exact vsebuje antikoagulant na osnovi EDTA in se uporablja za pridobivanje polne krvi\*\*. EDTA je na voljo v obliki razpršila.

Polna kri EDTA se uporablja kot vzorčni material za stabiliziranje gDNA. Stabiliziranje za gDNA je potrjeno v petih dneh pri 35 °C, 14 dneh pri sobni temperaturi (22 °C), 28 dneh pri hlajenju (4 °C) in najmanj v enem letu pri –20 °C. Dodatno prestanejo stabilizirani vzorci pet ciklov zamrzovanja in odmrzovanja brez poslabšanja kakovosti, glejte tudi belo knjigo SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literaturo/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“.

Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

\*\*Primernost vzorčnega materiala je odvisna od analitov in testnih reagentov/aparata za analizo. Upoštevati je treba priporočila proizvajalca.

## Varnostna opozorila/opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo potencialnemu infektivnemu materialu in prenosljivim patogenim organizmom.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanile, adapterji) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Varnostne kanile Safety/Safety-Multify® uporabljajte samo, če je nameščena zaščitna igla. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
3. Velja za posamično sterilno pakirane izdelke: Pred uporabo preglejte vsako posamezno pakiranje in se prepričajte, da ni poškodovano. Če embalaža ni brezhibna, izdelka ne uporabljajte.
4. Izdelek je predviden za enkratno uporabo. Vse ostre/koničaste predmete (kanile, adapterje) za odvzem krvi odložite v ustrezne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
5. Če kri odvajate z intravensnega (IV) mesta, morate mesto zagotovo očistiti (=z raztopino IV) v skladu s predpisi vaše ustanove, preden boste začeli z odvzemom krvi. Pravilno očiščeno mesto odvzema je pogoj za pravilne izvide.
6. Premalo napolnjena epruveta S-Monovette® pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom ter je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
7. Kri, odvzeta in obdelana z epruveto S-Monovette®, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
8. Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

## Shranjevanje

Izdelek do uporabe hranite pri sobni temperaturi.

## Omejitve

1. Čas in temperatura shranjevanja napolnjene epruvete S-Monovette® sta odvisna od uporabnosti analitov preiskave. Oceno opravi laboratorij oz. preverite informacije v navodilih za uporabo reagentov testiranja/aparata za analizo, ki jih je pripravil proizvajalec.
2. Tudi če se plazma ali serum s centrifugiranjem epruvete S-Monovette® loči in/ali je na voljo pregrada, ni nujno, da se vse celice v celoti ločijo. Presnova ostankov ali naravna razgradnja lahko vplivata na koncentracije analitov. Stabilnost analitov je treba preveriti za vsako posamezno posodo za skladiščenje in za pogoje posameznega laboratorija.
3. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec Assay/aparata za analizo.
4. Analize za elemente v sledovih/kovine je treba izvesti s sistemom za analizo kovin S-Monovette® + (varnostno) kanilo za analizo kovin.

## Odvzem vzorca in rokovanje

**PRED ODVZEMOM VENOZNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.**

### Material, potreben za odvzem vzorca.

1. Vsi potrebni sistemi za odvzem krvi S-Monovette®.
2. (Varnostne) kanile ali (varnostne) kanile® s krilci.
3. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
4. Nalpeke za identifikacijo pacienta.
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhe, sterilne palčke za enkratno uporabo.
7. Venska preveza.
8. Oblíž ali preveza.
9. Zbiralnik za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

### Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu:

1. Stekleničke krvne kulture
2. Epruvete s citratom ali aktivatorjem strjevanja (z/brez gela seruma CAT/seruma v gelu CAT)
3. Epruvete z aktivatorjem strjevanja ali citratom
4. Epruvete s heparinom z/brez gela
5. Epruvete z EDTA z/brez gela
6. Epruvete z zaviralci glikolize
7. Epruvete z drugimi dodatki

**OPOZORILO:** Če se začne odvzem epruvete citrata ali druge epruvete s tekočim pripravkom, kot na primer PFA, CTAD, CPDA, HCY-C ali GlucoEXACT v kombinaciji s kanilo s krilci (npr. varnostno kanilo Multify®), priporočamo pred tem odvzem prazne epruvete (npr. S-Monovette® Neutral Z), da ne bi prišlo do premajhne napolnjenosti s polnjenjem cevke kanile s krilci.

Tako lahko zagotovite pravilno napolnjenost epruvete in posledično tudi pravilno razmerje snovi (tekočina in kri).

**POZOR:** upoštevajte predpise vaše ustanove o vrstnem redu pri odvzemu.

### Preprečite povratni pretok

Večina epruвет S-Monovette vsebuje kemične dodatke. Povratni pretok preprečite, kot je opisano v nadaljevanju:

1. uporabljajte izključno samo v navodilih za uporabo priporočene materiale.
2. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene in roko ali drug predel za vbod bolnika usmerite navzdol.
3. Držite epruveto S-Monovette® z navojnim pokrovčkom navzgor in pri uporabi varnostne kanile (Safety) Multify® tudi pod nivojem roke/mesta vboda.
4. Prepričajte se, da se vsebina kanile S-Monovette® pri vbodu v veno ne bo dotaknila niti pokrovčka z navojem niti konca kanile.
5. Sprostite vensko prevezo, ko kri teče v epruveto S-Monovette®.

## Zamrzovanje/odmrzovanje

V skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) priporočamo, da serum/plazmo pred zamrzovanjem krvnih celic ločite. Za epruveto S-Monovette® veljajo pri zamrzovanju naslednja priporočila:

### Zamrzovanje pod 0 °C

- Zahtevano temperaturno območje pod ničlo je treba natančno preveriti v dejanskih pogojih, ker se obremenitev epruvet lahko zelo razlikuje zaradi medija, ki ga zamrzujete in zaradi rutinskih pogojev. (glejte poglavje Katalog lastnosti materialov SARSTEDT)
- Načeloma se zmanjša stopnja trdnosti plastičnih mas pri temperaturah pod 0 °C. Zato je na splošno treba preprečiti mehanske obremenitve.
- Treba je izbrati pogoje za zamrzovanje, v katerih vsebina epruvete S-Monovette® zamrzuje enakomerno oz. od spodaj navzgor. Epruveta S-Monovette® mora imeti v stojalu ali v škatli za shranjevanje dovolj prostora, da se lahko razteza. Stojala iz stiropora ali kovine so neprimerna, ker lahko povzročijo razpoke zaradi raztezanja.

### Zamrzovanje na temperaturo –20 °C – Pred zamrzovanjem preverite:

- Skladnost: Preverite, ali bo zamrzovanje moteče vplivalo na vzorec krvi ali na analizo (npr. hemolizo, stabilnost analitov).
- Centrifugiranje: odvisno od načrtovane analize. Za pogoje centrifugiranja si oglejte dokument pod točko "Centrifuga" oz. spletno stran. SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>, izvajajte tudi vizualne preglede vzorcev.
- Hemoliza: Polna kri pri zamrzovanju hemolizira: to preprečite tako, da uporabite ali epruveto S-Monovette® gel oz. po centrifugiranju filter ventila Seraplas® ali vzorec pipetirate v sekundarno epruveto.

### Zamrzovanje na temperaturo –20 °C – Izvedba:

- Ohladitev: epruveto S-Monovette® ohlajajte v pokončnem položaju 45–60 minut s sobne temperature na +4 °C, preden jo boste lahko zamrzili na –20 °C.
- Odmrzovanje: najmanj 45 minut pustite v pokončnem položaju pri sobni temperaturi, da odmrzne. Tudi v tem trenutku ne sme priti do mehanskih obremenitev. Prehitro odmrzovanje lahko vpliva na rezultate analize.

### Zamrzovanje in globoko zamrzovanje pod –20 °C

- Globokega zamrzovanja na manj kot –20 °C proizvajalec ni preveril. Zaradi številnih možnih dejavnikov priporočamo test zamrzovanja v rutinskih laboratorijskih pogojih.

### Zamrzovanje epruvete S-Monovette® gel:

- Zamrzovanje poteka, kot je opisano v točki zamrzovanje na temperaturo –20 °C – Izvedba:
- Znano je, da se plast gela zaradi postopka zamrzovanja lahko spremeni.
- Zaradi številnih možnih dejavnikov priporočamo test zamrzovanja v rutinskih laboratorijskih pogojih.
- **Odmrzovanje:** vzorec pustite, da odmrzne v pokončnem položaju. Material vzorca po odmrznitvi pipetirajte (ne dekantirajte) do pribl. 2 mm čez plast gela iz primarne epruvete v sekundarno. Ostanek zavrzite.

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

## Odvzem krvi

### Tehnike odvzema

Razlikujemo med dvema tehnikama odvzema: aspiracijska in vakuumska tehnika.

Aspiracijska tehnika pomeni natančen odvzem krvi z nadzorovanim potegom batnice z neprekinjenim počasnim tokom krvi. Na ta način se lahko tok krvi neposredno prilagodi na vse razmere in danosti vene in zmanjša se hemoliza.

Vakuumska tehnika s pripravljeno epruveto omogoča odvzem krvi po principu podtlaka z neprekinjenim in hitrim tokom krvi. Zato je ta tehnika idealna pri dobrih razmerah na venah in za preproste pogoje odvzema.

Postopanje pri odvzemu krvi: oglejte si tudi video s postopkom ravnanja pri delu z epruveto S-Monovette® z aspiracijsko tehniko oz. vakuumsko tehniko z varnostno kanilo oz. varnostno kanilo s krilci Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVNI NOSITE ROKAVICE.

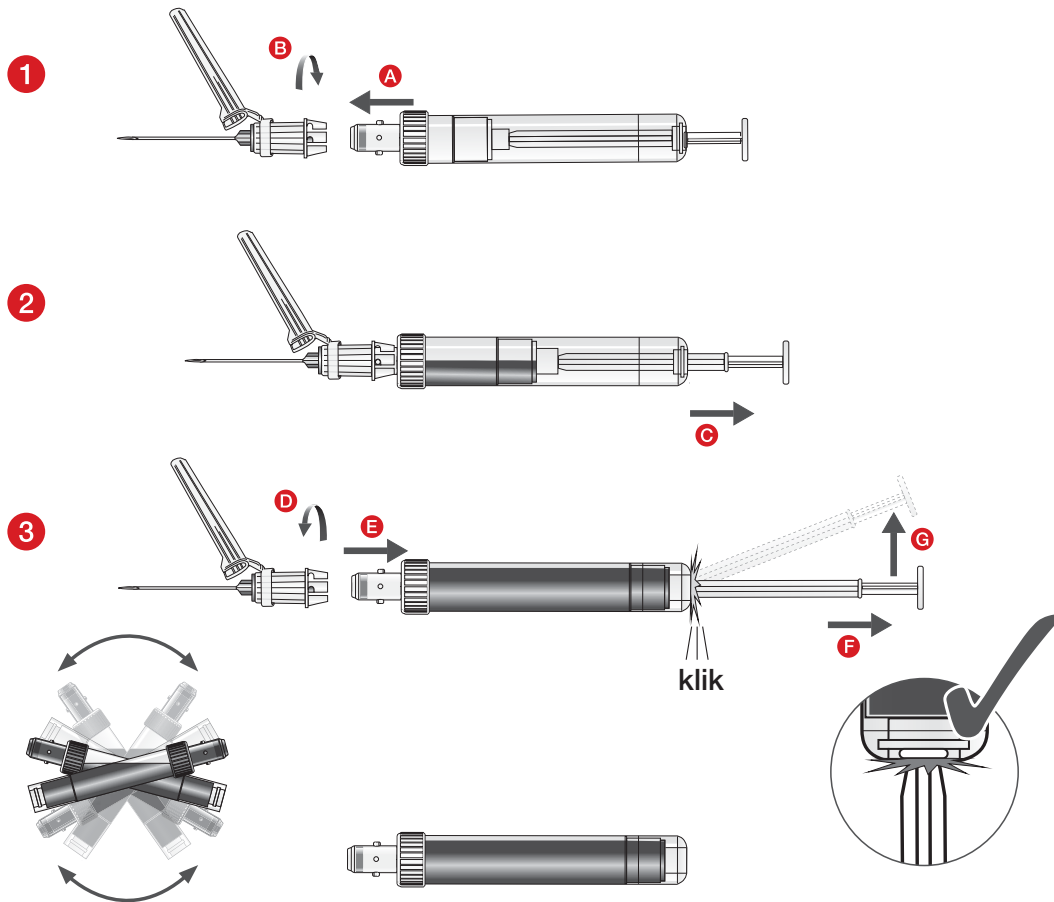
1. Izberite ustrezno epruveto S-Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod v veno. Pri pripravi mesta vboda v veno upoštevajte smernice svoje ustanove.

## Odvzem krvi z aspiracijsko tehniko

**Previdno! Epruveto S-Monovette® uporabite samo za odvzem krvi in ne za injiciranje.**

Uporabite samo te kanile (S-Monovette® (varnostne) kanile ali (varnostne) kanile Multifly®/adapter za epruveto S-Monovette®).

Tukaj je predstavljena uporaba z varnostno kanilo Safety:



**1** Neposredno pred vbodom v veno epruveto S-Monovette® potisnite v vgrajeno držalo kanile Safety **A** in jo fiksirajte z **rahljim obratom v smeri urnega kazalca B**. Po potrebi namestite veno preezo (najv. 1 minuto). Mesto vboda pripravite s primernim sredstvom za razkuževanje. Mesta vboda vene se po razkuževanju ne dotikajte več. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene in roko ali druge predel za vbod bolnika usmerite navzdol.

**2** Odstranite zaščito za iglo. Prebodite veno, počasi bat povlecite nazaj in sprostite veno preezo, ko kri teče v epruveto S-Monovette® **C**. Počakajte, da se pretok krvi zaustavi, da bo na voljo zadostna količina za polnjenje.

**3** Epruveto S-Monovette® z **rahljim obračanjem nasproti urnemu kazalcu D** sprostite in nato izvlecite (izključite) iz varnostne kanile Safety **E**. Varnostna kanila Safety ostane v veni. Pri večkratnih odvzemih, kot je opisano zgoraj, povežite nadaljnje epruvete S-Monovette s kanilo Safety in nadaljujte z odvzemi vzorcev. Dokončanje odvzema krvi: Najprej izključite epruveto S-Monovette® **D** + **E**, nato kanilo Safety izvlecite iz vene. Z eno roko aktivirajte zaščito igle ali na stabilni ravni površini – da kanila v zaščiti za iglo zaskoči s **slišnim in opaznim „klikom“** – ali s pritiskom kazalca na spodnji del zaščite za iglo, glejte tudi navodila za uporabo za epruveto S-Monovette® (varnostna) kanila ali (varnostna) kanila Multifly® s krilci. Vsako epruveto S-Monovette® takoj po odklopu iz kanile Safety enkrat obrnite na glavo in po zaključnem ali dokončanem odvzemu vse vzorce z antikoagulantni večkrat obrnite na glavo! Za prevoz in centrifugiranje povlecite bat v položaj, kjer se slišno zaskoči **F** (bat se zaskoči na dnu epruvete S-Monovette®) in batnico **G** odlomite.

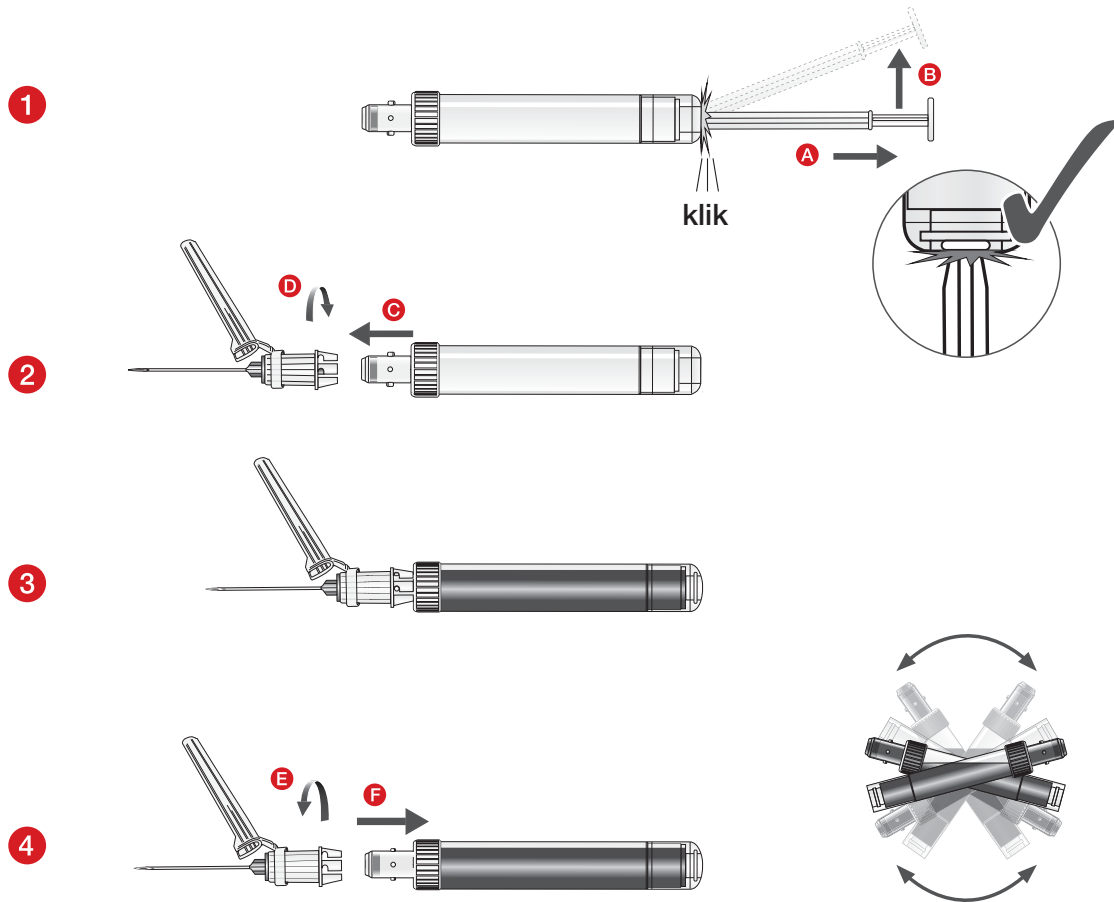
1. Na mesto vboda pritisnite suh in sterilen tampon, dokler se krvavenje ne ustavi.
2. Ko se začne kri strjevati, lahko po želji namestite preezo.
3. Varnostno kanilo odložite v ustrezno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

## Odvzem krvi z vakuumsko tehniko

**Previdno! Epruveto S-Monovette® uporabite samo za odvzem krvi in ne za injiciranje.**

Uporabite samo te kanile (S-Monovette® (varnostne) kanile ali (varnostne) kanile Multifly®/adapter za epruveto S-Monovette®).

Tukaj je predstavljena uporaba z varnostno kanilo Safety:



**1** Za previden začetek odvzema krvi SARSTEDT priporoča, da prvo epruveto S-Monovette® odzamete s tehniko aspiracije, glejte TEHNIKO VBODA V VENO tehnika aspiracije **A** – **B**.  
Nato nadaljujte z vakuumskim odvzemom.

Pred odvzemom krvi z batnico bat povlecite do dna epruvete S-Monovette®, da se sliši **A** zaskoči. Nato batnico odlopite **B**.

**2** Pripravljeno epruveto S-Monovette® potisnite v vgrajeno držalo za epruveto S-Monovette® kanile Safety in jo fiksirajte z **rahljim obračanjem v smeri urnega kazalca** **C** + **D**.

**3** Počakajte, da se pretok krvi zaustavi, da bo na voljo zadostna količina za polnjenje.

**4** Epruveto S-Monovette® z **rahljim obračanjem nasproti urnemu kazalcu** **E** sprostite in nato izvlecite (izključite) iz varnostne kanile Safety **F**. Varnostna kanila Safety ostane v veni.  
Pri večkratnih odvzemih, kot je opisano zgoraj, najprej povežite nadaljnje epruvete S-Monovette s kanilo Safety in nadaljujte z odvzemi vzorcev.

Dokončanje odvzema krvi: izključite epruveto

S-Monovette® **E** + **F**, potem varnostno kanilo povlecite iz vene. Z eno roko aktivirajte zaščito igle na stabilni ravni površini – da se kanila z **opaznim in slišnim klikom** zaskoči v zaščito igle – ali pa zaščito igle aktivirajte tako, da jo pritisnete s kazalcem proti spodnjemu koncu zaščite igle.

Vsako epruveto S-Monovette® takoj po odklopu iz kanile Safety enkrat obrnite na glavo in po zaključenem ali dokončanem odvzemu vse vzorcev z antikoagulantni večkrat obrnite na glavo!

1. Na mesto vboda pritisnite suh in sterilni tampon, dokler se krvavenje ne ustavi.
2. Ko se začne kri strjevati, lahko po želji namestite prevezo.
3. Varnostno kanilo odložite v ustrezno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

## Centrifugiranje

PREVIDNO! Epruvete S-Monovette SARSTEDT so opremljene za 4000 x g. Izvzete so epruvete S-Monovette s Ø 8 mm (S-Monovette® pediatrična), ki so trenutno potrjene do 2.500 x g. Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje epruвет S-Monovette z razpokami oz. centrifugiranje pri visoki centrifugalni sili lahko povzroči zlom epruвет S-Monovette, zaradi česar se lahko sprost potencialno nevaren material.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruвет S-Monovette. Relativna centrifugalna sila je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

$RZB = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$ ,

RZB: „Relativna centrifugalna sila imenovana tudi „g-sila““, (angleško: RCF „relative centrifugal force“),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (vrtlj./min), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“: „Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruвет S-Monovette®“, (cm).

Epruvete S-Monovette brez gela lahko v centrifugah centrifugirate z rotorjem s fiksnim kotom ali z nagibnim rotorjem.


























Epruvete S-Monovette z gelom so primerne izključno za centrifugiranje z nagibnim rotorjem. SARSTEDT centrifugiranja v centrifugah z rotorjem s fiksnim kotom ni odobril in ga zato ne priporočamo.

Epruvete S-Monovette je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost.

Prepričajte se, da se epruvete S-Monovette prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne. Epruvete S-Monovette, ki segajo čez nosilec, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

**OPOZORILO! Razbitih epruвет S-Monovette ne odstranjujte z rokami.**

Navodila za razkuževanje centrifuge najdete v navodilih za uporabo centrifuge.

Usmerjeno na BS 4851* (koda EU)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relativna centrifugalna sila (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serum-gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		Serum Express Gel	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		Litijev heparin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Litijev heparin v gelu	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Litijev heparin v gelu <sup>+</sup>	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA v gelu	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, Fluorid Heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Polmer centrifuge > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Polmer centrifuge > 9 do ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.v. = ni validirano

\* Velja za vse epruvete S-Monovette z izjemo Ø 8 mm (S-Monovette za pediatrijo)

Centrifugiranje pri 20°C

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

## Informacije o materialu ločevanja

Tekočnost materiala ločevanja (gel) je odvisna od temperature. Če se epruvete S-Monovette pred ali med centrifugiranjem ohladijo, ni mogoče zagotoviti neprekinjene plasti gela za ločevanje.

Epruвет S-Monovette se ne sme ponovno/večkrat centrifugirati.

## Odlaganje med odpadke

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

## Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

CLSI\* 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".

### Standard o epruветah za venozni odvzem krvi:

DIN EN ISO 6710: Epruvete za enkratno uporabo za venozni odvzem krvi pri ljudeh

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Simboli in označevalne kode:

REF

Številka izdelka

LOT

Oznaka serije



Uporabno do

CE

Znak CE

IVD

*In-vitro* diagnostika

Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

STERILE R

Sterilno dovajanje tekočin



Ne sterilizirajte ponovno.

### Dodatno velja za posamično sterilno pakirane izdelke



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.



Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo

STERILE R

Sterilizacija z obsevanjem

Pridr ujemo si pravico do tehni nih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.



För diagnostisk användning *in-vitro*

## Användning

S-Monovette® system för blodprovstagning, kanyler och adaptrar används tillsammans som system för venblodprovstagning. S-Monovette® system för blodprovstagning används för provtagning, transport, bearbetning och förvaring av blodprover för diagnostiska analyser *in-vitro* av serum, plasma eller helblod i ett kliniskt laboratorium. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

## Produktbeskrivning

S-Monovette® system för blodprovstagning består av ett plaströr, en kolv, en pistong och ett färgkodat skruvkork i plast med integrerat membran, som utvecklets speciellt för anslutning till en S-Monovette® (Safety-) kanyl eller (Safety-) Multifly®-kanyl, samt olika tillsatser (beredningar). S-Monovette® finns även utan tillsats. S-Monovette® system för blodprovstagning med tillsatserna koagulationsaktivator, koagulationsaktivator med gel, litium-heparin, litium-heparin med gel, natrium-heparin, citrat, EDTA, fluorid heparin, fluorid citrat, CPDA samt utan tillsats. Tillsatskoncentrationerna volymen av tillsatser i vätskeformat och deras tillåtna toleranser liksom förhållandet mellan blod och tillsats motsvarar kraven och rekommendationerna i den internationella standard DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" och Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Valet av tillsats är beroende av analysmetoden. Det anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller det analysinstrument på vilken testet genomförs. Blodprovtagningssystemet S-Monovette® finns som invändigt sterilt eller styckvis förpackat och sterilt invändigt och utvändigt.

## Färgkoder för S-Monovette® skruvkork\*:

Tillsats	Bokstavskod	Korkfärg DIN EN ISO 6710	Korkfärg enligt BS 4851 <sup>+</sup>
<b>Rör utan tillsats</b>			
S-Monovette® Neutral Z	Z	vit	vit
<b>Serumrör</b>			
S-Monovette® Serum CAT, med koagulationsaktivator	CAT	röd	vit
S-Monovette® Serum-gel CAT, med koagulationsaktivator och gel	CAT	mörkgul	mörkgul
S-Monovette® Serum express gel CAT, med koagulationsaktivator trombin och gel	CAT	orange	-
<b>Heparinrör</b>			
S-Monovette® Litium-heparin LH, med litium-heparin	LH	grön	orange
S-Monovette® Litium-heparin flytande LH, med litium-heparin	LH	grön	orange
S-Monovette® Litium-heparin-gel LH, med litium-heparin och gel	LH	grön	orange
S-Monovette® Litium-heparin-gel* LH, med litium-heparin och snabbgel	LH	grön	orange
S-Monovette® Natrium-heparin NH, med natrium-heparin	NH	brun	grön
S-Monovette® Ammonium-heparin AH, med ammonium-heparin	ej.def.	blå	blå
<b>Citratrör</b>			
S-Monovette® Citrat 9NC, natriumcitrat 3,13 %	9NC	blå	grön
S-Monovette® PFA Citrat 9NC, natriumcitrat 3,8 %, buffrat	9NC	ljusblå	-
<b>EDTA-rör</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, med kalium-EDTA	K3E	lila	röd
S-Monovette® K2 EDTA K2E, med kalium-EDTA	K2E	lila	röd
S-Monovette® K2 EDTA-gel K2E, med kalium-EDTA och gel	K2E	lila	röd
<b>Rör med glykolyshämmare</b>			
S-Monovette® Fluorid EDTA FE, med fluorid och EDTA	FE	grå	gul
S-Monovette® Fluorid heparin FH, med fluorid och heparin	FH	-	gul
S-Monovette® GlucoEXACT FC, med fluorid, citrat och EDTA	FC	rosa	grå
<b>Rör för metallanalys</b>			
S-Monovette® Metallanalys LH, med litium-heparin	LH	mörkblå	orange

<b>Ytterligare rör för helblod och plasma</b>			
S-Monovette® ThromboExact, med magnesiumförening	ej.def.	ej.def., blåsvart	ej.def., blåsvart
S-Monovette® CTAD	ej.def.	ej.def., blå	ej.def., grön
S-Monovette® ACD	ACD	gul	gul
S-Monovette® CPDA	CPDA	gul	gul
S-Monovette® Hirudin	ej.def.	ej.def., olivgrön	ej.def., olivgrön
S-Monovette® Homocystein HCY-Z gel, med gel och stabilisator	ej.def.	ej.def., grå	ej.def., grå
S-Monovette® Homocystein HCY-C, med citratbuffert	ej.def.	ej.def., lila	ej.def., lila
S-Monovette® DNA Exact	ej.def.	ej.def., blå	ej.def., blå

\* Fler skruvkorkfärger finns att tillgå.

ej.def.: ej definierat

<sup>+</sup>British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, återkallad.

## SARSTEDT S-Monovette® Serum CAT/Serum-gel CAT

S-Monovette® Serum CAT innehåller ett plastgranulat belagt med en koagulationsaktivator (silikat) och används för insamling av serum\*\*. Plastgranulatet hamnar efter centrifugering mellan blodkoaglet och serumet.

S-Monovette® Serum-gel CAT innehåller förutom ett plastgranulat belagt med koagulationsaktivator (silikat) även en polymerbaserad gel och används för serumsamling\*\*. Gelen hamnar efter centrifugering mellan blodkoaglet och serumet och bildar ett stabilt separerande skikt under transport, förvaring och analys.

Serum används som provmaterial i klinisk-kemiska och immunologiska rutinundersökningar samt inom serologin.

Efter blodprovtagningen ska blodet i S-Monovette® Serum CAT/Serum-gel CAT koagulera i upprätt läge i 30 minuter, för att garantera ett tydligt horisontellt separerande skikt efter centrifugering. Den rekommenderade tiden är baserad på en normal koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbetingade koagulationsrubbningar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver eventuellt längre tid för fullständig koagulation.

## SARSTEDT S-Monovette® Serum Express gel CAT

S-Monovette® Serum Express Gel CAT innehåller förutom ett plastgranulat belagt med koagulationsaktivator (trombin) även en polymerbaserad gel och används för insamling av serum\*\*. Gelen hamnar efter centrifugering mellan blodkoaglet och serumet och bildar ett stabilt separerande skikt under transport, förvaring och analys.

Efter blodprovtagningen ska blodet i S-Monovette® Serum Express gel koagulera i upprätt läge i 5 minuter, för att garantera ett tydligt horisontellt separerande skikt efter centrifugering. Den rekommenderade tiden är baserad på en normal koagulationsprocess, även för blod från hepariniserade patienter. Blod från patienter med sjukdomsbetingade koagulationsrubbningar eller patienter som får koagulationshämmande behandling inklusive hög dos heparin kräver längre tid för fullständig koagulation.

Serum används som provmaterial i klinisk-kemiska och immunologiska rutinundersökningar samt inom serologin.

## SARSTEDT S-Monovette® Neutral Z

S-Monovette® Neutral Z innehåller ingen tillsats, vilket motsvarar en naturlig koagulation av blodprovet utan koagulationsaktivator och används för serumsamling\*\*. Genom centrifugeringen separeras blodkoaglet och serumet.

Serum används för användarspecifika undersökningar.

Dessutom kan S-Monovette® Neutral Z även användas som ett tomt rör: ska blodprovtagningen påbörjas med en S-Monovette® Citrat i kombination med en (Safety-)Multify®-kanyl (vingkanyl), används S-Monovette® Neutral Z som ett rör (slaskrör) för fyllning av slangen till (Safety-)Multify®-kanylen.

## SARSTEDT S-Monovette® Litium-heparin LH/Litium-heparin-gel LH/Litium-heparin-gel+ LH, Natrium-heparin NH, Ammonium-heparin AH

S-Monovette® Litium-heparin LH/Natrium-heparin NH/Ammonium-heparin AH innehåller ett plastgranulat belagt med koagulationshämmande (antikoagulan) litium-heparin/natrium-heparin/ammonium-heparin (i regel 16 I.E. heparin/ml blod) och används för insamling av helblod och plasma\*\*. Plastgranulatet hamnar efter centrifugering mellan blodkroppar och plasma.

Vid en S-Monovette® Litium-heparin LH utan plastgranulat finns antikoagulan litium-heparin i sprejdoserad form (i regel 19 I.E. heparin/ml blod).

S-Monovette® Litium-heparin-gel LH innehåller förutom ett plastgranulat belagt med koagulationsaktivatorantikoagulan litium-heparin (i regel 25 I.E. heparin/ml blod) även en polymerbaserad gel och används för plasmasamling\*\*. Gelen hamnar efter centrifugering mellan blodkroppar och plasma och bildar ett stabilt separerande skikt under transport, förvaring och analys.

S-Monovette® Litium-heparin gel+ LH innehåller även en polymerbaserad gel, vilken reducerar centrifugerings tiden med ca. 50% jämfört med vanliga S-Monovette® Litium-heparin gel.

Heparin-plasma används som provmaterial i klinisk-kemiska och immunologiska rutinundersökningar. Heparin-helblod används som provmaterial i immunologiska rutinundersökningar samt inom serologin.

Koagulationshämningen med heparin sker genom en aktivering av antitrombin.

**OBSERVERA: Från S-Monovette® Litium-heparin LH, Litium-heparin-gel/gel+ LH får inga litiumanalyser göras, från S-Monovette® Natrium-heparin får inga natriumanalyser göras och från S-Monovette® Ammonium-heparin får inga ammoniumanalyser göras. En med venöst blod fylld S-Monovette® Litium-heparin/Litium-heparin-gel/gel+ /Natrium-heparin/Ammonium-heparin gel är inte lämpad för blodgasanalyser.**

## SARSTEDT S-Monovette® Metallanalys

S-Monovette® Metallanalys innehåller antikoagulan litium-heparin och används för insamling av helblod och plasma\*\*. Litium-heparin är i sprayform (i regel 19 I.E. heparin/ml blod).

Heparin-helblod resp. Heparin-plasma i S-Monovette® Metallanalys i kombination med den särskilda Safety-kanylen 21G x 1 1/2" (art.nr. 85.1162.600) används som provmaterial för undersökningar av spårämnen/metaller. Spårämnena/metallerna valideras genom atomabsorptionsspektroskopi (AAS). För systemet Safety-kanyler och S-Monovette® Metallanalys gäller följande maximala blankvärden i ng/system för dessa spårämnen:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/system	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**De maximala blankvärdena för varje element anges på S-Monovette®:s etikett.**

Spårämnesbestämningar utförs beroende på analysförfarande från heparin-helblod eller heparin-plasma.

Koagulationshämningen med heparin sker genom en aktivering av antitrombin.

## SARSTEDT S-Monovette® Citrat 9NC

S-Monovette® Citrat 9NC innehåller antikoagulan trinitriumcitrat och används för insamling av helblod och plasma\*\*. Trinitriumcitrat föreligger som 0,106 molär lösning (3,13 % trinitriumcitrat-lösning; ofta avrundat till 3,2 %) och utgör 10 % av den nominella volymen i en S-Monovette® Citrat. Blandningsförhållandet för citrat och blod är 1:9 – 1 volymandel citrat och 9 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen.

Citrat-plasma används som provmaterial i hemostasutredningar.

Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

Ta hänsyn till ANVISNINGAR under provtagning och handhavande av kombinationen S-Monovette® Citrat och vingkanyl.

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC innehåller antikoagulan trinitriumcitrat och används för insamling av helblod och plasma\*\*. Trinitriumcitrat föreligger som 0,129 molär buffrad lösning (3,8 % buffrad; pH 5,5) och utgör 10 % av den nominella volymen i en S-Monovette® PFA. Blandningsförhållandet för citrat och blod är 1:9 – 1 volymandel citrat och 9 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen.

Helblodet i S-Monovette® PFA 9NC används som provmaterial för bedömning av trombocytfunktion med SIEMENS Healthineers analysinstrument PFA och är validerat för detta.

Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

Ta hänsyn till ANVISNINGAR under provtagning och handhavande av kombinationen S-Monovette® PFA och vingkanyl.

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD innehåller antikoagulan trinitriumcitrat samt teofyllin, adenosin och dipyridamol och används för insamling av helblod och plasma\*\*. CTAD föreligger som lösning och utgör 10 % av den nominella volymen i en S-Monovette® CTAD. Blandningsförhållandet för CTAD och blod är 1:9 – 1 volymandel CTAD och 9 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen.

CTAD-plasma används som provmaterial för bestämning av trombocytfaktor 4 (PF4), betatromboglobulin (BTG) och plasminogenaktivatorhämmer 1 (PAI-1), samt för hemostasutredningar.

Trombocytaktivering hämmas under minst 4 timmar och används för övervakning av heparinbehandling.

Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

Ta hänsyn till ANVISNINGAR under provtagning och handhavande av kombinationen S-Monovette® CTAD och vingkanyl.

**OBSERVERA: CTAD är gul. S-Monovette® CTAD måste under förvaring skyddas mot artificiellt och naturligt ljus. Stark ljuspåverkan under längre tid än 12 timmar kan leda till inaktivering av tillsatserna.**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E innehåller antikoagulan K2 EDTA resp. K3 EDTA och används för samling av helblod\*\*. K2 EDTA resp. K3 EDTA är i sprayform (1,6 mg EDTA/ml blod).

EDTA-helblod används som provmaterial för hematologiska undersökningar. Blodutstryk måste göras inom fyra timmar efter blodprovtagningen.

Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av EDTA.

Blod från S-Monovette® EDTA K2E/K3E kan också användas för immunhematologiska rutinundersökningar och tester på infektionssjukdomar. Användaren är ansvarig för att validera provmaterialets lämplighet för dessa undersökningar med de respektive testreagenserna/analysenheterna inkl. förvaringsvillkoren för proverna.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA-gel K2E

S-Monovette® EDTA-Gel K2E innehåller förutom antikoagulanen K2 EDTA en polymerbaserad gel och används för plasmainsamling\*\*. K2 EDTA finns i sprejdoserad form (1,6 mg EDTA/ml blod). Gelen hamnar efter centrifugering centrifugeringen mellan blodkroppar och plasma och bildar ett stabilt separerande skikt under transport, förvaring och analys.

EDTA-plasma används för molekylär virusdiagnostik.

Koagulationshämningen sker ett kalciumjonkomplex inducerat av EDTA.

## SARSTEDT S-Monovette® Fluorid EDTA FE/Fluorid heparin FH/Fluorid citrat EDTA FC med glykolyshämmare

S-Monovette® Fluorid EDTA FE innehåller antikoagulanen EDTA (1,2 mg/ml blod) samt fluorid (1,0 mg/ml blod) för glykolyshämning och används för insamling av plasma. Fluorid EDTA är i sprayform.

S-Monovette® Fluorid heparin FH innehåller antikoagulanen heparin (16 I.E. heparin/ml blod) samt fluorid (1,0 mg/ml blod) för glykolyshämning och används för insamling av plasma. Fluorid heparin är i sprayform. Glykolyshämningen börjar ca 2 timmar efter fyllning av provtagningsröret och uppvisar full effekt efter ca 4 timmar. Därefter minskar glukoshalten upp till 6 % efter ett par timmar och upp till 10-15% efter 24 timmar.

S-Monovette® GlucoEXACT FC innehåller antikoagulanen EDTA samt citrat och fluorid för omedelbar glykolyshämning och används för insamling av plasma. EDTA, citrat och fluorid är i lösning. På grund av utspädningen behöver man multiplicera med 1,16 vid beräkningen av glukoskoncentrationen.

S-Monovette® GlucoEXACT FC överensstämmer med riktlinjerna för graviditetsdiabetes från Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) och Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) för Typ-2-Diabetes. Den omedelbara stabiliseringen av glukoskoncentrationen upprätthålls i rumstemperatur i upp till 96 timmar. Se även SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature /"Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours".

Fluorid-EDTA-(citrat-)plasma används som provmaterial för glukosbestämning.

Koagulationshämningen sker ett kalciumjonkomplex inducerat av EDTA.

**OBSERVERA: Fluorid kan leda till ökad hemolys. Ytterligare information om substanser, som kan verka störande, finns i den aktuella bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna.**

Ta hänsyn till ANVISNINGAR under provtagning och handhavande av kombinationen S-Monovette® GlucoEXACT och vingkanyl.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA innehåller antikoagulanen natriumcitrat samt citronsyra, natriumfosfat, dextros och adenin och används för insamling av plasma och helblod\*\*. CPDA är i lösning. Blandningsförhållandet för CPDA och blod är 1:6 - 1 volymandel CPDA och 6 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen.

CPDA helblod/plasma används som provmaterial för blodgruppsserologi inom transfusionsmedicin, för korstester i samband med transfusioner. Konkret lämpar sig S-Monovette® CPDA för blodgruppsbestämning (ABO) inklusive Kell och Rhesustillhörighet, antikroppstest av irreguljära blodgruppsantikroppar, polyspecifikt direkt Coombs test (till dag 10), förenlighetstest (korstest) med blodgruppskompatibelt patientserum/-plasma (Major Test).

Transporttiden till förvaring är validerad för maximalt 4 timmar i 2 - 21 °C. För sedimentation av cellerna måste proven först förvaras upprättstående i kylskåp i minst 16 timmar. Sedan kan de ovan nämnda ämnen som ska analyseras bestämmas i upp till 35 dagar i likhet med hållbarheten för det blod som sparas i blodbanken efter förvaring i kylskåp (2-6 °C) (undantaget direkt Coombs test 10 dagar). Lämpligt för kolonnagglutinationsförfarande t.ex. på Vision Max från Ortho Clinical Diagnostics. Provmaterialet får inte frysas in.

Det åligger användaren att själv validera provmaterialets lämplighet för dessa undersökningar med andra metoder/testreagenser/analysenheter inkl. förvaringsvillkoren.

Koagulationshämningen sker ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

Ta hänsyn till ANVISNINGAR under provtagning och handhavande av kombinationen S-Monovette® CPDA och vingkanyl.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact innehåller ett magnesiumsalt som antikoagulan och används för insamling av helblod. Magnesiumsaltet är i sprayform.

Helblodet i S-Monovette® ThromboExact används som provmaterial för att utesluta falskt låga trombocytantal orsakade av oförenlighet med antikoagulantia (såsom EDTA, citrat, heparin), även kallad pseudotrombocytopeni. Bildandet av trombocyttaggregat förhindras och bestämningen av verkligt trombocytantal är möjlig i upp till 12 timmar efter blodprovtagningen.

Koagulationshämningen sker via magnesiumjoner, där magnesiumjonerna hämmar trombocytrelaterad tromboxan A2 samt det genom ADP och arakidonsyra förmedlade trombocyttaggregatet.

## SARSTEDT S-Monovette® Hirudin

S-Monovette® Hirudin innehåller antikoagulanen hirudin och används för insamling av helblod. Hirudin är i sprayform.

Hirudin-helblod används som provmaterial för analys av trombocytfunktion på Multiplate®-enheten (multiple platelet function analyser) från ROCHE Diagnostics och är validerad för detta. Det används för kontroll av behandling med trombocyt hämmande läkemedel liksom för påvisande eller uteslutande av rubbningar av trombocytfunktionen.

S-Monovette® Hirudin utvecklades särskilt för analys av trombocytfunktion tillsammans med företaget Verum Diagnostica, idag ROCHE Diagnostics, på Multiplate®-enheten.

Koagulationshämningen sker över hirudin genom direkt trombocyt hämning och möjliggör därmed en diagnostik av funktionen hos trombocyter i nativt tillstånd.

## SARSTEDT S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel/HCY-C

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-gel innehåller förutom ett plastgranulat belagt med koagulationsaktivator (silikat) även en särskild stabilisator samt en polymerbaserad gel och används för insamling av serum. Gelen hamnar efter centrifugering mellan blodkoaglet och serumet och bildar ett stabilt separerande skikt under transport, förvaring och analys. Beredningen är i sprayform.

Homocystein stabiliseras i upp till 8 timmar i rumstemperatur. Om centrifugeringen följer inom de första 8 timmarna med korrekt bildat separerande skikt mellan blodkoagel och serum stabiliseras homocystein i upp till 96 timmar.

Serumet i S-Monovette® Homocystein HCY-Z-gel används som provmaterial för homocysteinbestämning. S-Monovette® Homocystein HCY-C innehåller surt citrat (pH 4,3) som antikoagulan och används för insamling av plasma. Citrat är i lösning. På grund av utspädningen behöver man multiplicera med 1,11 vid beräkningen av homocytconcentrationen.

Homocystein stabiliseras i upp till 6 timmar i rumstemperatur och vid 4 °C i upp till 48 timmar i helblod.

Plasman i S-Monovette® Homocystein HCY-C används som provmaterial vid homocysteinbestämning.

Koagulationshämningen i S-Monovette® Homocystein HCY-C sker genom en sammansatt formation av kalciumjoner genom citrat.

Beakta ANVISNINGAR under provtagning och handhavande av kombinationen S-Monovette® HCY-C och vingkanyl.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact innehåller en EDTA-baserad antikoagulan och används för insamling av helblod. EDTA är i sprayform.

EDTA-helblod används som provmaterial för stabilisering av gDNA. Stabiliseringseffekten för gDNA valideras till 5 dagar vid 35 °C, 14 dagar vid rumstemperatur (22 °C), 28 dagar i kyla (4 °C) och i minst 1 år vid -20 °C.

Dessutom klarar de stabiliserade proverna 5 infrysings- och upptjningscykler utan försämrad kvalitet. Se även SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“.

Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av EDTA.

\*\*Provmaterialets lämplighet beror på ämnet som ska analyseras och testreagensen/analysenheten. Tillverkarens rekommendationer ska beaktas.

## Säkerhetsanvisningar/varningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för potentiellt smittförande provmaterial och överförda patogener.
2. Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör för blodprovtagning (kanyler, adaptrar) enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta sätt. Använd Safety-kanyler/Safety-Multifly®-kanyler med inbyggt nålskydd. Klinikens säkerhetsriktlinjer och förfaranden måste följas.
3. Gäller för styckvis förpackade sterila produkter: Kontrollera före användning att varje separatförpackning är oskadad, och använd inte skadade förpackningar.
4. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera alla stickande/skärande föremål (kanyler, adaptrar) för blodprovtagning i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
5. Om blodprov tas genom en intravenös (IV) infart, måste det säkerställas att denna spolats enligt klinikkens regler (=rengörs från IV-lösningen), innan blodprovtagningen påbörjas. Genom regelrätt spolning av infarten undviker man felaktiga analysresultat.
6. Underfyllning av S-Monovette® leder till ett felaktigt förhållande mellan blod och preparat/tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat.
7. Det med S-Monovette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
8. Produkten får ej användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

## Förvaring

Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

## Viktigt

1. Lagringstid och temperatur för en fylld S-Monovette® beror på hållbarheten för de ämnen som ska analyseras. Detta bedöms av laboratoriet eller informationen inhämtas i bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna/analysinstrumentet.
2. Även om plasma eller serum separeras från en S-Monovette® genom centrifugering och/eller det finns en barriär, är det inte säkert att alla celler separeras fullständigt. Restmetabolism eller naturlig nedbrytning kan ändra koncentrationen av de ämnen som ska analyseras. Analysämnenas stabilitet ska bedömas med avseende på förvaringsbehållarna och utifrån förhållandena i det aktuella laboratoriet.
3. När det gäller läkemedelsbehandling ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av testreagenserna/analysapparaturen.
4. Analyser avseende spårämnen/metaller ska göras med S-Monovette® Metallanalys + Safety-kanyl metallanalys.

## Provtagning och hantering

**LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR DEN VENÖSA BLODPROVTAGNINGEN.**

### Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen

1. Alla nödvändiga S-Monovette® system för blodprovtagning
2. (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multifly®-kanyler.
3. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
4. Etiketter för patientidentifiering.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikkens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr engångssudd med låg bakteriehalt.
7. Stasband.
8. Plåster eller förband.
9. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

### Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning:

1. Blododlingsflaskor
2. Rör med citrat eller koagulationsaktivator (med/utan gel serum CAT/serum-gel CAT)
3. Rör med koagulationsaktivator eller citrat
4. Rör med heparin med/utan gel
5. Rör med EDTA med/utan gel
6. Rör med glykolyshämmare
7. Rör med andra tillsatser

**ANVISNING:** Om provtagningen påbörjas med ett citratrör eller annat rör med en vätskeberedning som t.ex. PFA, CTAD, CPDA, HCY-C eller GlucoEXACT i kombination med en vingkanyl (t.ex. (Safety-)Multifly®-kanyl), rekommenderas användning av ett tomt rör (t.ex. S-Monovette® Neutral Z) för att undvika underfyllning av röret genom fyllningen vingkanylens slang.

På så sätt kan en korrekt fyllning av röret och därmed ett korrekt blandningsförhållande (vätska och blod) garanteras.

**ANVISNING:** Följ klinikkens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

### Undvik återflöde

De flesta S-Monovetter innehåller kemiska tillsatser. För att förhindra återflöde ta hänsyn till följande råd:

1. Använd endast i bruksanvisningen rekommenderade material.
2. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten hålls nedåt.
3. Håll S-Monovette® med skruvlocket uppåt och vid användning av en (Safety-) Multifly®-kanyl dessutom under armnivån/punktionsområdet.
4. Kontrollera vid venpunktionen att innehållet i S-Monovette® inte vidrör vare sig skruvlocket eller kanyländen.
5. Lossa stasbandet, medan blodet flödar in i S-Monovette®.

## Infrysning/upptining

Enligt rekommendationer från WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) rekommenderas att serum/plasma separeras från blodkropparna före infrysning. För S-Monovette® gäller följande rekommendationer för infrysning:

### Infrysning under 0 °C

- Användning vid temperaturer under 0 °C måste av princip testas under verkliga förhållande, då rörens påverkan av mediet som ska frysas samt rutinerna kan vara mycket olika. (se kapitlet Materialegenskaper SARSTEDT katalog)
- Plastens hållfasthet minskar vid temperaturer under 0 °C. Mekaniska belastningar ska därför generellt undvikas.
- Infrysningsförhållandena måste väljas så att innehållet i S-Monovette® fryser homogent resp. underifrån och uppåt. S-Monovette® ska ha tillräckligt med utrymme i ställ eller förvaringskartong för att kunna utvidgas. Ställ av frigolit eller metall är olämpliga, då de kan leda till vidgningsprickor.

### Infrysning till -20 °C – testa före infrysning:

- Störningar: Kontrollera om infrysningen inverkar negativt på blodprovet eller analysen (t.ex. hemolys, de analyserade ämnens stabilitet).
- Centrifugering: Nödvändig beroende på planerad analys. Följ centrifugeringsförhållandena, se detta dokument under "Centrifugering" resp. SARSTEDTs webbplats <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> och kontrollera proverna visuellt.
- Hemolys: Helblod hemolyseras vid infrysning: För att undvika detta ska antingen S-Monovette® Gel resp. efter centrifugering Seraplas® Ventilfilter användas eller provet avpipetteras till ett sekundärkärl.

### Infrysning till -20 °C – genomförande:

- Nedkylning: Kyl S-Monovette® upprättstående under 45–60 min. från rumstemperatur till +4 °C, innan den kan frysas ned till -20 °C.
- Upptining: Tina upprättstående vid rumstemperatur i minst 45 min. Även här måste mekaniska belastningar undvikas. En för snabb upptining kan påverka analysresultaten negativt.

### Infrysning och djupfrysning till under -20 °C.

- Djupfrysning till under -20 °C har ej testats av tillverkaren. På grund av de många tänkbara faktorer som kan påverka infrysningen rekommenderas att infrysningstester görs enligt laboratoriets arbetsrutiner.

### Infrysning av S-Monovette® Gel:

- Infrysning sker som under punkten "Infrysning till -20 °C – genomförande".
- Det är känt att gelskiktet kan förändras genom infrysningsprocessen.
- På grund av de många tänkbara faktorer som kan påverka infrysningen rekommenderas att infrysningstester görs enligt laboratoriets arbetsrutiner.
- **Upptining:** Låt provet tina upprättstående. Efter upptining avpipetteras (håll ej) provmaterialet till cirka 2 mm över gelskiktet i primärkärl och överförs till ett sekundärkärl. Resten kasseras.

**OBSERVERA: Konsultera bruksanvisningarna från tillverkaren av testreagenserna/analysapparaturen för de analyserade ämnens stabilitet.**

## Blodprovstagning

### Provtagning

Det finns två provtagningsätt: aspiration och vakuüm.

Aspirationstekniken möjliggör en skonsam blodprovtagning med ett kontinuerligt, långsamt blodflöde tack vare den kontrollerade dragningen av pistongen. På detta sätt kan blodflödet anpassas till alla venförhållanden och förutsättningar samt hemolys minskas.

Vakuümtekniken möjliggör blodprovtagning enligt undertrycksprincipen med ett kontinuerligt snabbt blodflöde tack vare ett förevakuerat kärl. Denna teknik är därför idealisk för goda venförhållanden och enkla blodprovstagningsförutsättningar.

Hantering inför blodprovtagning: se även hanteringsvideo för S-Monovette® i Aspirationsteknik resp. Vakuümteknik med Safety-kanyl resp. Safety-Multifly®-kanyl:

[https://www.sarstedt.com/en/download/videos/Sök\\_på\\_diagnostic\\_och\\_venous\\_blood](https://www.sarstedt.com/en/download/videos/Sök_på_diagnostic_och_venous_blood)

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER BLODPROVTAGNINGEN.

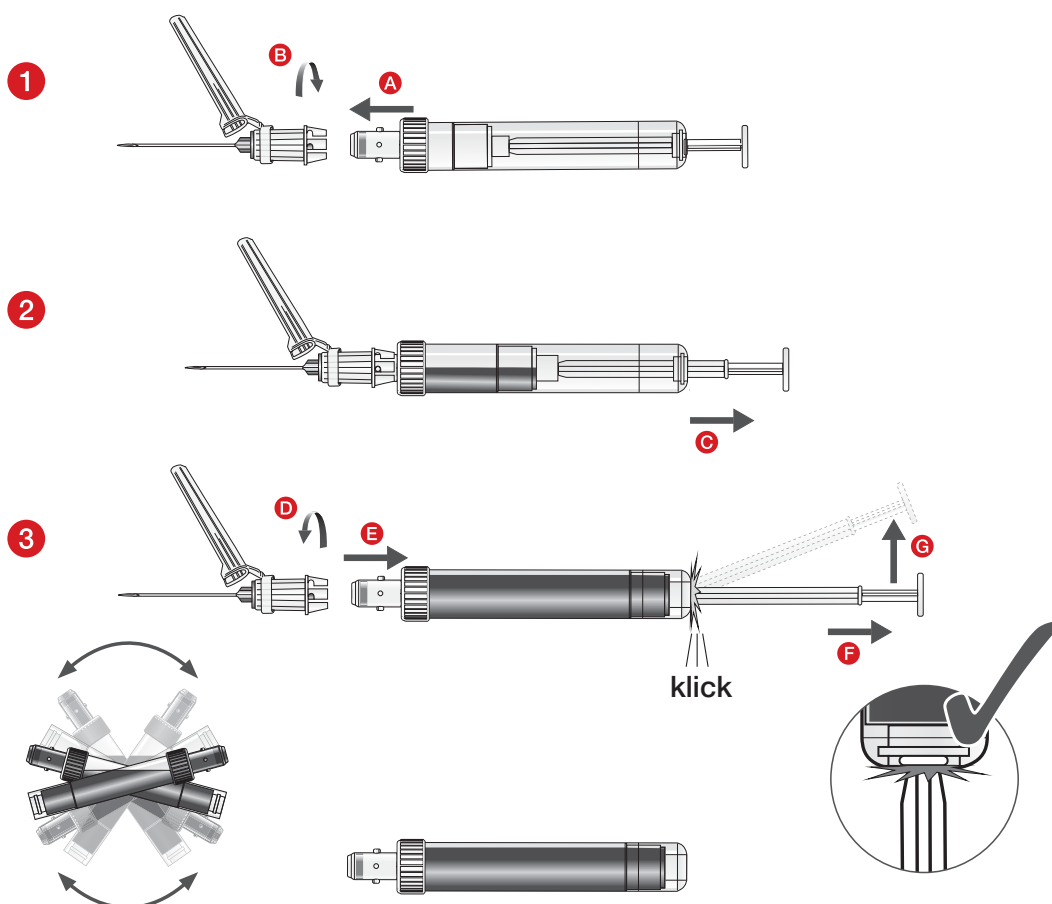
1. Välj lämplig S-Monovette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för venpunktionen. Ta hänsyn till klinikkens riktlinjer vid förberedelse av punktionsstället.

### Blodprovtagning med aspiration

**Observera! Använd S-Monovette® endast för blodprovtagning och inte för injektion.**

Använd endast med dessa kanyler (S-Monovette® (Safety-)kanyler, eller (Safety-)Multifly®-kanyler/adaptrar för S-Monovette®).

Här visas användning med Safety-kanyl:



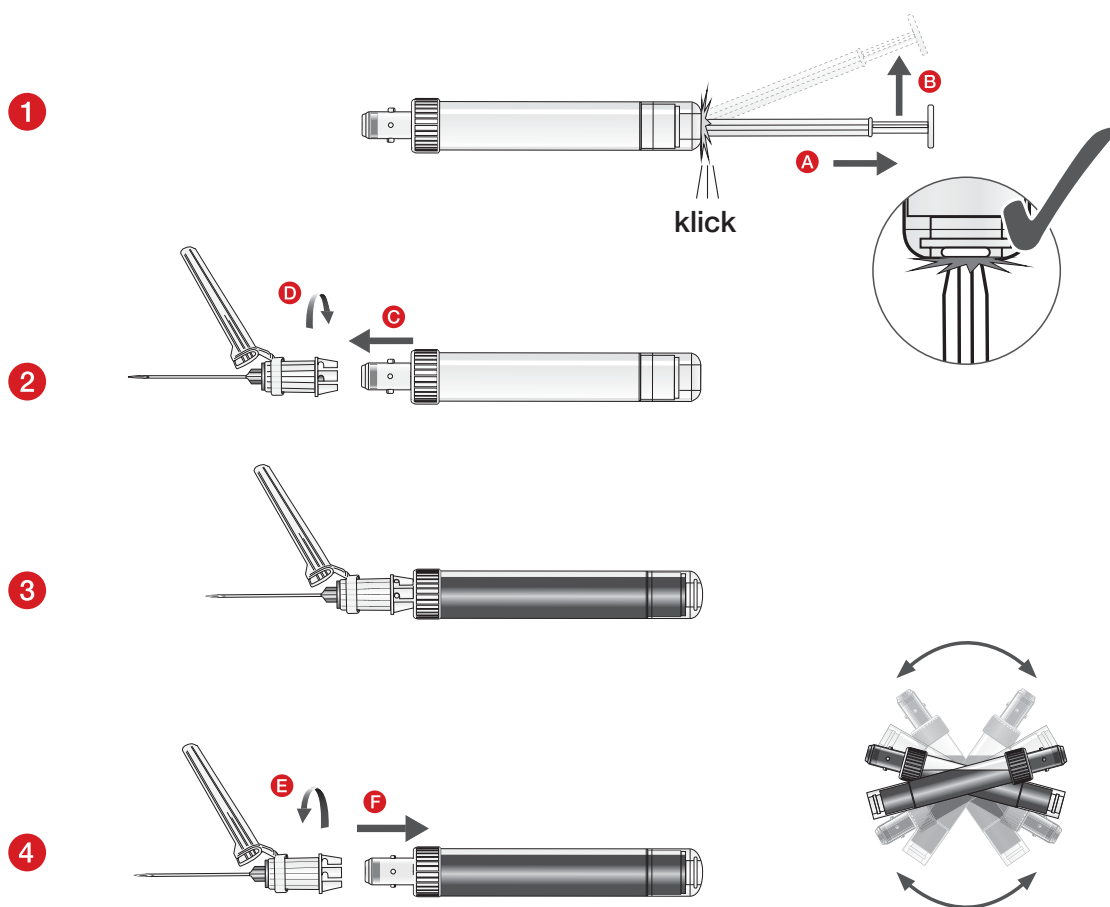
1. För omedelbart före venpunktionen in S-Monovette® i Safety-kanylens integrerade hållare **A** och säkra den genom **att försiktigt vrida den medurs B**. Använd vid behov ett stasband (max. 1 minut). Förbered venpunktionsstället med lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinficeringen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten hålls nedåt.
2. Ta bort nålskyddet. Punktera venen, dra långsamt ut pistongen och lossa stasbandet, medan blodet flödar in i S-Monovette® **C**. Vänta tills blodflödet upphör för att möjliggöra en korrekt fyllning.
3. Lossa S-Monovette® genom att **försiktigt vrida den moturs D** och sedan dra ut den ur Safety-kanylen (koppla loss) **E**. Safety-kanylen ligger kvar i venen. Vid tagning av flera prover ansluts som ovan beskrivits följande S-Monovetter till Safety-kanylen och ytterligare prover tas. Avslutande av blodprovtagningen: Koppla först loss S-Monovette® **D + E**, och dra sedan ut Safety-kanylen ur venen. Med enhandsteknik kan nålskyddet aktiveras antingen mot en stabil, jämn yta – tillsammans med ett **känn- och hörbart "klick"** snäpper in i nålskyddet (aktiveras) – eller aktiveras genom tryck med pekfingeret mot nålskyddets undre ände. Se även bruksanvisning för S-Monovette® (Safety-)kanyl eller (Safety-)Multifly®-kanyl. Vänd varje S-Monovette® en gång upp och ned direkt efter borttagandet från Safety-kanylen och alla prover med antikoagulantia flera gånger försiktigt upp och ned efter avslutande av hela blodprovtagningen! Dra inför transport och centrifugering i pistongen, tills den hörbart snäpper i ytterläget **F** och bryt av **G** pistongen.
  1. Tryck en torr sudd med låg bakteriehalt mot punktionsstället till dess att blödningsen upphör.
  2. När blodet börjat koagulera sätts, om så önskas, på ett plåster.
  3. Kassera Safety-kanylen i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

## Blodprovtagning med vakuum.

**Observera! Använd S-Monovette® endast för blodprovtagning och inte för injektion.**

Använd endast med dessa kanyler (S-Monovette® (Safety-)kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler/adaptrar för S-Monovette®).

Här visas användning med Safety-kanyl:



**1** För en skonsam inledning av blodprovtagningen rekommenderar SARSTEDT att den första S-Monovette® fylls med aspirationsteknik; se VENPUNKTION Aspiration **A** – **E**. Fortsätt därefter med vakuum.

Före blodprovtagningen dras kolven med pistongen till ändläget i S-Monovette® tills den hörbart **A** snäpper i läge. Sedan bryts pistongen av **B**.

**2** För in den förberedda S-Monovette® i S-Monovette® Safety-kanylens integrerade hållare och säkra den genom att **försiktigt vrida den medurs C + D**.

**3** Vänta tills blodflödet upphör för att möjliggöra en korrekt fyllning.

**4** Lossa S-Monovette® genom att **försiktigt vrida den moturs E** och sedan dra ut den ur Safety-kanylen (koppla loss) **F**. Safety-kanylen ligger kvar i venen.

Vid tagning av flera prover ansluts som ovan beskrivits följande S-Monovetter till Safety-kanylen och ytterligare prover tas.

Avslutande av blodprovtagningen: Koppla loss

S-Monovette® och **E + F** dra sedan ut Safety-kanylen ur venen. Med enhandsteknik kan nålskyddet aktiveras antingen mot en stabil, jämn yta – tills kanylen med ett **känn- och hörbart "klick"** snäpper in i nålskyddet (aktiveras) – eller aktiveras genom tryck med pekfingeret mot nålskyddets undre ände.

Vänd varje S-Monovette® en gång upp och ned direkt efter borttagandet från Safety-kanylen och alla prover med antikoagulantia flera gånger försiktigt upp och ned efter avslutande av hela blodprovtagningen!

1. Tryck en torr sudd med låg bakteriehalt mot punktsställat till dess att blödnigen upphör.
2. När blodet börjat koagulera sätts, om så önskas, på ett plåster.
3. Kassera Safety-kanylen i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

## Centrifugering

OBSERVERA! SARSTEDT S-Monovetter är gjorda för 4 000 x g. Undantagna härifrån är S-Monovetter med Ø 8 mm (S-Monovette® pediatrik) som för närvarande är validerade för upp till 2 500 x g. Använd endast lämpliga rörhållare eller insatser. Centrifugering av S-Monovetter med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att S-Monovetterna bryts sönder, varvid potentiellt smittförande material kan komma att frisättas.

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda S-Monovetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

$$RCF = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

"RCF": "Relative centrifugal force" ("relativ centrifugalkraft"), även kallad g-kraft,

"RPM": "Revolutions per minute" ("varv per minut"),

"r": "Centrifugradie från mitten av centrifugen till botten på S-Monovette®" (cm),

S-Monovetter utan gel kan centrifugeras i centrifuger med fast vinkel eller utsvängande rotor.


























S-Monovetter med gel är avsedda uteslutande för centrifuger med utsvängande rotor. Centrifugering i centrifuger med fast vinkelrotor är ej validerad av SARSTEDT och rekommenderas ej.

S-Monovetter ska centrifugeras under nedan angivna villkor för centrifugering. Om andra villkor gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Man måste kontrollera att S-Monovetterna passar i centrifuginsatserna. S-Monovetter som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste balanseras. Beakta centrifugens bruksanvisning för detta.

**FÖRSIKTIGHET! Avlägsna inte krossade S-Monovetter med händerna.**

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Efter BS 4851* (EU-kod)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Relativ centrifugalkraft (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Serum-gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		Serum Express gel	15 min	10 min	4 min	ej.val.	ej.val.
		Litium-heparin	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Litium-heparin-gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Litium-heparin-gel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	ej.val.	ej.val.	7 min	6 min	5 min
		EDTA-gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrat	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, fluorid heparin	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Centrifugradie > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrat PBM 1,8 ml Centrifugradie > 9 till ≤ 17 cm	ej.val.	ej.val.	10 min	ej.val.	ej.val.

ej.val. = ej validerat

\* Gäller alla S-Monovetter med undantag för Ø 8 mm (S-Monovetter pediatrik).

Centrifugering vid 20 °C

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

## Information om separerande material

Egenskaperna för det separerande materialet (gel) är temperaturberoende. Om S-Monovetter kyls före eller under centrifugeringen, kan ett genomgående skikt av separerande gel ej garanteras.

S-Monovetter får inte centrifugeras på nytt/omcentrifugeras.

## Avfallshantering

1. Ta hänsyn och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda system för blodprovtagning måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).



## Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

CLSI\* 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".

### Riktlinjer för kärl för venös blodprovtagning:

DIN EN ISO 6710: Engångskärl för venös blodprovtagning på människa

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Förklaring av symboler och märkning:

REF

Artikelnummer

LOT

Satsbeteckning



Användbar till och med

CE

CE-märkning

IVD

In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

STERILE R

Steril vätskebana



Får ej omsteriliseras

### Dessutom gäller för enskilda sterilt förpackade produkter:



Använd ej om förpackningen är skadad



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning

STERILE R

Sterilisering genom bestrålning

Med reservation för tekniska ändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® หนึ่งเข็ม และตัวปรับทำงานร่วมกันเป็นระบบที่ใช้สำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ใช้สำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง การดำเนินการ และการเก็บรักษาตัวอย่างเลือดสำหรับการตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง เพื่อตรวจวัดปริมาณเซลล์เม็ดเลือดแดงหรือเกล็ดเลือดในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์และบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ประกอบด้วยหลอดพลาสติก ลูกสูบ ก้านสูบ และฝาเกลียวพลาสติกที่มีรหัสสีและเครื่องหมายในตัว ซึ่งออกแบบมาเพื่อใช้เชื่อมต่อกับหัวเข็ม (หรือเข็ม) S-Monovette® หรือหัวเข็ม (หรือเข็ม) Multifly® ได้โดยเฉพาะ รวมทั้งมีสารเติมแต่งต่างๆ (การฉีดเตรียม) นอกจากนี้ยังมีระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ที่ไม่มีสารเติมแต่งด้วย ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® แบบที่เติมแต่งด้วยเป็นสารเร่งการแข็งตัวของเลือด, สารเร่งการแข็งตัวเป็นสีของเลือด, สารเร่งการแข็งตัวเป็นสีของเลือดที่มีเจล, ลิเทียม-เซฟารีน, ลิเทียม-เซฟารีนที่มีเจล, โซเดียม-เซฟารีน, ซีเตรต, EDTA, ฟลูออไรด์ EDTA, ฟลูออไรด์-เซฟารีน, ฟลูออไรด์ซีเตรต, CPDA, และแบบที่ไม่มีสารเติมแต่ง จะมีความเข้มข้นของสารเติมแต่ง ปริมาตรของสารเติมแต่งที่เป็นของเหลว และความคลาดเคลื่อนอันยอมของปริมาตรดังกล่าว ตลอดจนอัตราส่วนระหว่างเลือดกับสารเติมแต่งตามข้อกำหนดและคำแนะนำของมาตรฐานสากล DIN EN ISO 6710 ว่าด้วย "Single-use containers for venous blood specimen collection" (ลักษณะแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำ) และมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (สถาบันมาตรฐานด้านคลินิกและห้องปฏิบัติการ) ตัวเลือกของสารเติมแต่งขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบวิเคราะห์ ซึ่งจะกำหนดโดยผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบและ/หรือเครื่องมือวิเคราะห์ที่จะใช้ทำการทดสอบ ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® มีจำหน่ายในรูปแบบหลอดเขี่ยด้านในและแบบบรรจุแยกชิ้นด้านในและหลอดเขี่ยด้านนอก

รหัสสีบนฝาเกลียวของ S-Monovette®\*:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน DIN EN ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
<b>หลอดที่ไม่มีการฉีดเตรียมด้วยสารเติมแต่ง</b>			
S-Monovette® เป็นกลาง Z	Z	สีขาว	สีขาว
<b>หลอดเซรัม</b>			
S-Monovette® เซรัม CAT ที่มีสารเร่งการแข็งตัวเป็นสีของเลือด	CAT	สีแดง	สีขาว
S-Monovette® เซรัม-เจล CAT ที่มีสารเร่งการแข็งตัวเป็นสีของเลือดและเจล	CAT	สีเหลืองเข้ม	สีเหลืองเข้ม
S-Monovette® เซรัม เล็กซีเทรต เจล CAT ที่มีเอนไซม์ทรอมบินเป็นสารเร่งการแข็งตัวเป็นสีของเลือดและเจล	CAT	สีส้ม	-
<b>หลอดเซฟารีน (สารป้องกันการแข็งตัวเป็นสีของเลือด)</b>			
S-Monovette® ลิเทียม-เซฟารีน LH ที่มีลิเทียม-เซฟารีน	LH	สีเขียว	สีส้ม
S-Monovette® ลิเทียม-เซฟารีนเหลว LH ที่มีลิเทียม-เซฟารีน	LH	สีเขียว	สีส้ม
S-Monovette® ลิเทียม-เซฟารีน-เจล LH ที่มีลิเทียม-เซฟารีนและเจล	LH	สีเขียว	สีส้ม
S-Monovette® ลิเทียม-เซฟารีน-เจล* LH ที่มีลิเทียม-เซฟารีนและเจลออกฤทธิ์เร็ว	LH	สีเขียว	สีส้ม
S-Monovette® โซเดียม-เซฟารีน NH ที่มีโซเดียม-เซฟารีน	NH	สีน้ำตาล	สีเขียว
S-Monovette® แอมโมเนียม-เซฟารีน AH ที่มีแอมโมเนียม-เซฟารีน	ไม่มีระบุ	สีฟ้า	สีฟ้า
<b>หลอดซีเตรต</b>			
S-Monovette® ซีเตรต 9NC โซเดียมซีเตรต 3.13 %	9NC	สีฟ้า	สีเขียว
S-Monovette® PFA ซีเตรต 9NC โซเดียมซีเตรต 3.8 % มีสารป้องกันการแข็งตัว	9NC	สีฟ้าอ่อน	-
<b>หลอด EDTA (กรดเอทีเอ็นไดอะมีนเตตราอะซิดิก)</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E ที่มีโพแทสเซียม EDTA	K3E	สีม่วง	สีแดง
S-Monovette® K2 EDTA K2E ที่มีโพแทสเซียม EDTA	K2E	สีม่วง	สีแดง
S-Monovette® K2 EDTA-เจล K2E ที่มีโพแทสเซียม EDTA และเจล	K2E	สีม่วง	สีแดง
<b>หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)</b>			
S-Monovette® ฟลูออไรด์ EDTA FE ที่มีฟลูออไรด์และ EDTA	FE	สีเทา	สีเหลือง
S-Monovette® ฟลูออไรด์-เซฟารีน FH ที่มีฟลูออไรด์และเซฟารีน	FH	-	สีเหลือง
S-Monovette® GlucoEXACT FC ที่มีฟลูออไรด์ ซีเตรต และ EDTA	FC	สีชมพู	สีเทา
<b>หลอดสำหรับการวิเคราะห์ไลโป</b>			
S-Monovette® การวิเคราะห์ไลโป LH ที่มีลิเทียม-เซฟารีน	LH	สีน้ำเงินเข้ม	สีส้ม

หลอดแบบอื่นสำหรับการตรวจวิเคราะห์เลือดครบถ้วนและพลาสมา			
S-Monovette® ThromboExact ที่มีสารประกอบนาแกนีนเซียม	ไม่มีระบุ	ไม่มีระบุ สีม่วงเข้ม	ไม่มีระบุ สีม่วงเข้ม
S-Monovette® CTAD	ไม่มีระบุ	ไม่มีระบุ สีฟ้า	ไม่มีระบุ สีเขียว
S-Monovette® ACD	ACD	สีเหลือง	สีเหลือง
S-Monovette® CPDA	CPDA	สีเหลือง	สีเหลือง
S-Monovette® ซีรูดีน	ไม่มีระบุ	ไม่มีระบุ สีเขียวเยือก	ไม่มีระบุ สีเขียวเยือก
S-Monovette® ไฮโมซีสทีน HCY-Z เจล ที่มีเอนไซม์และสารคงความเสถียร	ไม่มีระบุ	ไม่มีระบุ สีเทา	ไม่มีระบุ สีเทา
S-Monovette® ไฮโมซีสทีน HCY-C ที่มีสารป้องกันการแข็งตัวซีเตรต	ไม่มีระบุ	ไม่มีระบุ สีม่วง	ไม่มีระบุ สีม่วง
S-Monovette® DNA Exact	ไม่มีระบุ	ไม่มีระบุ สีฟ้า	ไม่มีระบุ สีฟ้า

\* มีฝาเกลียวสีอื่นๆ ด้วย

ไม่มีระบุ: ไม่มีการระบุสี

\*ข้อมูลจากมาตรฐานอังกฤษ BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, เทกค่อน.

**S-Monovette® เซรั่ม CAT/เซรั่ม-เจล CAT ของ SARSTEDT**

S-Monovette® เซรั่ม CAT มีเม็ดพลาสติกเคลือบสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและเจล (ซีลิกเกต) และใช้สำหรับการสกัดเซรั่ม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เม็ดพลาสติกชั้นแยกก่อนเลือดและเซรั่มออกจากกัน

S-Monovette® เซรั่ม-เจล CAT มีทั้งเม็ดพลาสติกเคลือบสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (ซีลิกเกต) และเจลโพลีเมอร์ และใช้สำหรับการสกัดเซรั่ม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เจลดชั้นแยกก่อนเลือดและเซรั่มออกจากกันและสร้างชั้นแยกที่เสถียรในระหว่างการขนส่ง การเก็บรักษา และการวิเคราะห์

เซรั่มเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบเคมีทางคลินิก การวิเคราะห์ทางวิทยาภูมิคุ้มกันตามปกติ และการวิเคราะห์ทางวิทยาเซรั่ม

หลังจากการเจาะเลือดที่ห้อง S-Monovette® เซรั่ม CAT/เซรั่ม-เจล CAT ตั้งตระหนน 30 นาที เพื่อให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการแยกซีรัมในแนวอนที่ชัดเจนหลังจากการหมุนเหวี่ยง เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากการเจ็บป่วยหรือจำเป็นต้องอยู่ภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดต้องใช้เวลานานนานกว่าในการทำให้เลือดครบส่วนแข็งตัวเป็นลิ่ม

**S-Monovette® เซรั่ม เล็กซีเพรส เจล CAT ของ SARSTEDT**

S-Monovette® เซรั่ม เล็กซีเพรส เจล CAT มีทั้งเม็ดพลาสติกเคลือบสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (เฮนโซมัทอมบีน) และเจลโพลีเมอร์ และใช้สำหรับการสกัดเซรั่ม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เจลดชั้นแยกก่อนเลือดและเซรั่มออกจากกันและสร้างชั้นแยกที่เสถียรในระหว่างการขนส่ง การเก็บรักษา และการวิเคราะห์

หลังจากการเจาะเลือดที่ห้อง S-Monovette® เซรั่ม เล็กซีเพรส เจล ตั้งตระหนน 5 นาที เพื่อให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการแยกซีรัมในแนวอนที่ชัดเจนหลังจากการหมุนเหวี่ยง เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ รวมถึงเลือดจากผู้ป่วยที่ได้รับยาเฮพาริน เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากการเจ็บป่วยหรืออยู่ภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดรวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับยาเฮพารินในปริมาณสูงต้องใช้เวลานานนานกว่าในการทำให้เลือดครบส่วนแข็งตัวเป็นลิ่ม

เซรั่มเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบเคมีทางคลินิก การวิเคราะห์ทางวิทยาภูมิคุ้มกันตามปกติ และการวิเคราะห์ทางวิทยาเซรั่ม

**S-Monovette® เป็นกลาง Z ของ SARSTEDT**

S-Monovette® เป็นกลาง Z ไม่มีการจัดเตรียมด้วยสารเติมแต่ง ซึ่งจะทำให้ตัวอย่างเลือดแข็งตัวเป็นลิ่มตามธรรมชาติโดยไม่ใช้สารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเซรั่ม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เจลดชั้นแยกก่อนเลือดและเซรั่มแยกออกจากกัน

เซรั่มเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบที่ใช้ซีลิกเกต

นอกจากนี้ S-Monovette® เป็นกลาง Z ยังสามารถใช้เพื่อหอดผลไปใช้ในการตีโปไปตีอีกด้วย: หากการเจาะเลือดเริ่มขึ้นโดยใช้ S-Monovette® ซีเตรด ร่วมกับหัวเข็ม (นิวทิก) Multifly® (หัวเข็มแบบมีปีก) S-Monovette® เป็นกลาง Z จะถูกใช้เป็นหลอดแรก (หลอดเปล่า) สำหรับเติมสารจากท่อของหัวเข็ม (นิวทิก) Multifly®

**S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน LH/ลิเทียม-เฮพาริน-เจล LH/ลิเทียม-เฮพาริน-เจล+ LH, โซเดียม-เฮพาริน NH, แอมโมเนียม-เฮพาริน AH**

S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน LH/โซเดียม-เฮพาริน NH/แอมโมเนียม-เฮพาริน AH มีเม็ดพลาสติกเคลือบลิเทียม-เฮพาริน/โซเดียม-เฮพาริน/แอมโมเนียม-เฮพารินเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (Anticoagulant) (โดยปกติมีเฮพาริน 16 IU/เลือด 1 มล.) และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\*

S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน LH ไม่มีเม็ดพลาสติก แต่มีลิเทียม-เฮพารินเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดในรูปของเหลวที่พ่นออกมา (โดยปกติมีเฮพาริน 19 IU/เลือด 1 มล.)

S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน-เจล LH มีทั้งเม็ดพลาสติกที่เคลือบด้วยลิเทียม-เฮพารินเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (ปกติมีเฮพาริน 25 IU/เลือด 1 มล.) และเจลโพลีเมอร์ และใช้สำหรับการสกัดเซรั่ม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เจลดชั้นแยกก่อนเลือดและพลาสมาออกจากกันและสร้างชั้นแยกที่เสถียรในระหว่างการขนส่ง การเก็บรักษา และการวิเคราะห์

S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน-เจล LH มีเจลโพลีเมอร์เช่นเดียวกัน ซึ่งจะช่วยลดเวลาการหมุนเหวี่ยงลงประมาณ 50 เปอร์เซ็นต์กับ S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน-เจล แบบธรรมดา

พลาสมาผสมเฮพารินเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบเคมีทางคลินิกและการวิเคราะห์ทางวิทยาภูมิคุ้มกันตามปกติ เลือดครบส่วนผสมเฮพารินเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ทางวิทยาภูมิคุ้มกันตามปกติและการวิเคราะห์ทางวิทยาเซรั่ม

เฮพารินจะกระตุ้นการทำงานของแอนติทროมบีนเพื่อยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

หมายเหตุ: ใช้ S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน LH, ลิเทียม-เฮพาริน-เจล/เจล+ LH เพื่อตรวจวัดปริมาณแกลีเททิน โดยใช้ S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน NH เพื่อตรวจวัดปริมาณโซเดียม และอย่าใช้ S-Monovette® แอมโมเนียม-เฮพาริน AH เพื่อตรวจวัดปริมาณแอมโมเนียม S-Monovette® ลิเทียม-เฮพาริน/ลิเทียม-เฮพาริน-เจล/โซเดียม-เฮพาริน/แอมโมเนียม-เฮพาริน ที่มีเลือดจากเส้นเลือดดำไม่เหมาะสำหรับการวิเคราะห์กัวซีในเลือด

**S-Monovette® การวิเคราะห์โลหะ ของ SARSTEDT**

S-Monovette® การวิเคราะห์โลหะ มีลิเทียม-เฮพารินเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\* ลิเทียม-เฮพารินอยู่ในรูปของเหลวที่พ่นออกมา (โดยปกติมีเฮพาริน 19 IU/เลือด 1 มล.)

เลือดครบส่วนหรือพลาสมาผสมเฮพารินใน S-Monovette® การวิเคราะห์โลหะ ที่ใช้งานร่วมกับหัวเข็มนิวทิกพิเศษขนาด 21G x 1 1/2" (รหัสสินค้า 85.1162.600) เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์จุลธาตุ/โลหะ การตรวจวัดปริมาณจุลธาตุ/โลหะใช้เครื่องวัดการดูดกลืนแสงของอะตอม (Atomic Absorption Spectrophotometry; AAS) ของระบบหัวเข็มนิวทิกและ S-Monovette® การวิเคราะห์โลหะ ให้ค่าว่างเปล่าสูงสุดเป็นนาโนกรัม/ระบบของจุลธาตุต่อไปนี้:

ธาตุ	เทลลูเรียม (Tl)	แคดเมียม (Cd)	นิกเกิล (Ni)	โครเมียม (Cr)	ตะกั่ว (Pb)	เหล็ก (Fe)	ทองแดง (Cu)	สังกะสี (Zn)	แมงกานีส (Mn)	อะลูมิเนียม (Al)	ซีลีเนียม (Se)	ปรอท (Hg)
<b>นาโนกรัม/ระบบ</b>	2.5	1.5	8.0	5.0	5	50	70	70	10	40	10	10

ค่าว่างเปล่าสูงสุดของแต่ละธาตุจะระบุไว้บนสติ๊กเกอร์ของ S-Monovette®

การตรวจวัดปริมาณจุลธาตุขึ้นอยู่กับขั้นตอนการวิเคราะห์เลือดครบส่วนผสมเฮพารินหรือพลาสมาผสมเฮพาริน

เฮพารินจะกระตุ้นการทำงานของแอนติทროมบีนเพื่อยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

**S-Monovette® ซีเตรด 9NC ของ SARSTEDT**

S-Monovette® ซีเตรด 9NC มีไตรโซเดียมซีเตรดเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\* ไตรโซเดียมซีเตรดเป็นสารละลายที่มีความเข้มข้น 0.106 โมล (สารละลายไตรโซเดียมซีเตรด 3.13 มิกะบิตพิเศษเป็น 3.2%) และมีปริมาตร 10% ของปริมาตรที่กำหนดของ S-Monovette® ซีเตรด อัตราการผสมของซีเตรดกันเลือดเป็น 1:9 กล่าวคือ มีปริมาตรซีเตรด 1 ส่วน และมีปริมาตรเลือด 9 ส่วน และมีปริมาตรเลือด 9 ส่วน ปริมาณเลือดที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องถูกต้อง

พลาสมาผสมซีเตรดเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาด้านการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดตามปกติ

ซีเตรดทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

กรุณาดูหมายเหตุภายใต้หัวข้อ การเก็บตัวอย่างและการจัดการ สำหรับการใช้งาน S-Monovette® ซีเตรด ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

**S-Monovette® PFA 9NC ของ SARSTEDT**

S-Monovette® PFA 9NC มีไตรโซเดียมซีเตรดเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\* ไตรโซเดียมซีเตรดเป็นสารละลายบัฟเฟอร์ที่มีความเข้มข้น 0.129 โมล (บัฟเฟอร์ 3.8% ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) 5.5) และมีปริมาตร 10% ของปริมาตรที่กำหนดของ S-Monovette® PFA อัตราการผสมของซีเตรดกันเลือดเป็น 1:9 กล่าวคือ มีปริมาตรซีเตรด 1 ส่วน และมีปริมาตรเลือด 9 ส่วน ปริมาณเลือดที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องถูกต้อง

เลือดครบส่วนใน S-Monovette® PFA 9NC เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดการทำงานของเกล็ดเลือดด้วยระบบตรวจวัด Healthineers รุ่น PFA ของ SIEMENS

ซีเตรดทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

กรุณาดูหมายเหตุภายใต้หัวข้อ การเก็บตัวอย่างและการจัดการ สำหรับการใช้งาน S-Monovette® PFA ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

**S-Monovette® CTAD ของ SARSTEDT**

S-Monovette® CTAD มีไตรโซเดียมซีเตรดเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด รวมทั้งฟิโอฟิลลิน (ยาขยายหลอดลม) อะซีไนซีน (สารให้พลังงานแก่เซลล์) และไดโพรติโมล (ยาต้านเกล็ดเลือด) และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\* CTAD เป็นสารละลายที่มีปริมาตร 10% ของปริมาตรที่กำหนดของ S-Monovette® CTAD อัตราการผสมของ CTAD กันเลือดเป็น 1:9 กล่าวคือ มีปริมาตร CTAD 1 ส่วน และมีปริมาตรเลือด 9 ส่วน ปริมาณเลือดที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องถูกต้อง

พลาสมาผสม CTAD เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณของป่องป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิดที่ 4 (PF4) เบตาทรอมโบโกลบูลิน (BTG) และตัวยับยั้งตัวกระตุ้นพลาสมาในแง่ (PAI-1) และใช้สำหรับการตรวจวัดวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาด้านการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดตามปกติ

การทำงานของเกล็ดเลือดจะถูกยับยั้งเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมง และใช้สำหรับการเฝ้าติดตามการรักษาด้วยยาเฮพาริน

ซีเตรดทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

กรุณาดูหมายเหตุภายใต้หัวข้อ การเก็บตัวอย่างและการจัดการ สำหรับการใช้งาน S-Monovette® CTAD ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

หมายเหตุ: CTAD มีสีเหลือง ต้องเก็บรักษา S-Monovette® CTAD ให้พ้นจากทั้งแสงธรรมชาติและแสงไฟ การถูกแสงจับเป็นเวลานานกว่า 12 ชั่วโมงจะทำให้สารเติมแต่งเสื่อมสภาพ

**S-Monovette® EDTA K2E/K3E ของ SARSTEDT**

S-Monovette® EDTA K2E และ S-Monovette® EDTA K3E มี K2 EDTA หรือ K3 EDTA เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน\*\* K2 EDTA หรือ K3 EDTA อยู่ในรูปของเหลวที่พ่นออกมา (EDTA 1.6 มก./เลือด 1 มล.)

เลือดครบส่วนผสม EDTA เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา ตรวจเตรียมที่สัมผัสให้เสร็จภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือด

EDTA ทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

เลือดจาก S-Monovette® EDTA K2E/K3E ใช้สำหรับการทดสอบอิมมูโนวิทยาทางโลหิตตามปกติและการทดสอบโรคติดเชื้อได้เช่นกัน ผู้ซึ่งต้องรับวัคซีนต่อการใช้สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ เครื่องมือวิเคราะห์ และเงื่อนไขการจัดเก็บวัสดุตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบเหล่านี้



### S-Monovette® EDTA-เจล K2E ของ SARSTEDT

S-Monovette® EDTA-เจล K2E มีทั้ง K2 EDTA เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และเจลไฟเบอร์ และใช้สำหรับการสกัดพลาสมา\*\* K2 EDTA อยู่ในรูปของเหลวที่หั่นออกมา (EDTA 1.6 มก./เลือด 1 มล.) การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เจลดันแยกเซลล์เม็ดเลือดและพลาสมาออกจากกันและสร้างชั้นแยกที่เสถียรในระหว่างขนส่ง การเก็บรักษา และการวิเคราะห์

พลาสมาผสม EDTA เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการวินิจฉัยไวรัสระดับโมเลกุล

EDTA ทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด

### S-Monovette® ฟลูออไรด์ EDTA FE/ฟลูออไรด์ เฮพาริน FH/ฟลูออไรด์ ซีเตรต EDTA FC ที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส ของ SARSTEDT

S-Monovette® ฟลูออไรด์ EDTA FE มี EDTA (1.2 มก./เลือด 1 มล.) เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และมีฟลูออไรด์ (1.0 มก./เลือด 1 มล.) เป็นสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส และใช้สำหรับการสกัดพลาสมา\*\* ฟลูออไรด์ EDTA อยู่ในรูปของเหลวที่หั่นออกมา

S-Monovette® ฟลูออไรด์-เฮพาริน FH มีเฮพาริน (เฮพาริน 16 I.U./เลือด 1 มล.) เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และมีฟลูออไรด์ (1.0 มก./เลือด 1 มล.) เป็นสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส และใช้สำหรับการสกัดพลาสมา\*\* ฟลูออไรด์-เฮพารินอยู่ในรูปของเหลวที่หั่นออกมา

การยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิสด้วยฟลูออไรด์เพียงอย่างเดียวจะเริ่มขึ้นประมาณ 2 ชั่วโมงหลังจากการเติมเลือดลงไป ในหลอดเก็บตัวอย่าง และจะแสดงให้เห็นอย่างเต็มที่หลังจากผ่านไปประมาณ 4 ชั่วโมง อัตราการสลายของกลูโคสในเลือดครบส่วนเฉลี่ยสูงถึง 6 % หลังจากไม่ใช้ชั่วโมง และสูงถึง 10-15 % หลังจากผ่านไป 24 ชั่วโมง

S-Monovette® GlucoEXACT FC มี EDTA เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และมีฟลูออไรด์เป็นสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิสทั้งนี้ และใช้สำหรับการสกัดพลาสมา\*\* EDTA ซีเตรต และฟลูออไรด์อยู่ในรูปของสารละลาย การคำนวณความเข้มข้นของกลูโคสต้องคูณด้วย 1.16 เพราะถูกเจือจางไปบ้างแล้ว

S-Monovette® GlucoEXACT FC เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (DDG) และแนวทางปฏิบัติสำหรับสารคัดหลั่งทางห้อง (NVL) สำหรับโรคเบาหวานชนิดที่ 2 การทำให้ความเข้มข้นของกลูโคสเสถียรโดยที่ช่วยปรับระดับน้ำตาลในช่วงสั้นในเลือดครบส่วนจะคงสภาพไว้ได้นานถึง 96 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ดูเอกสารแสดงข้อเท็จจริงของ SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> บทความเรื่อง "Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours"

พลาสมาผสมฟลูออไรด์-EDTA (ซีเตรต) เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณกลูโคส

EDTA ทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด

หมายเหตุ: ฟลูออไรด์อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกสลายมากขึ้น สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารต่างๆ ที่ส่งผลกระทบ กรุณาดูคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ

กรุณาดูหมายเหตุภายใต้หัวข้อ การเก็บตัวอย่างและการจัดการ สำหรับการใช้งาน S-Monovette® GlucoEXACT ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

### S-Monovette® CPDA ของ SARSTEDT

S-Monovette® CPDA มีซีเตรตซีเตรตเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด รวมถึงกรดอะมิโน โซเดียมฟอสเฟต น้ำตาลเดกซ์โทรส และแอสดีน และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วนและพลาสมา\*\* CPDA อยู่ในรูปของสารละลาย อัตราการผสมของ CPDA กับเลือดเป็น 1:6 กล่าวคือ มีปริมาตร CPDA 1 ส่วน และมีปริมาตรเลือด 6 ส่วน ปริมาณเลือดที่ขึ้นในการวิเคราะห์ต้องถูกตัด

เลือดครบส่วน/พลาสมาผสม CPDA เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับรักษาเซรัมในการตรวจหาโรคในเวชศาสตร์บริวาริสต์ เพื่อทดสอบความเข้ากัน (ความเข้ากันได้ของเลือด) ในการบริวาริสต์ S-Monovette® CPDA ใช้สำหรับการระบุหมู่โลหิตระบบเอบีโอ (ABO) รวมถึงระบบ Kell และ Rhesus การตรวจคัดกรองแอนติบอดีของหมู่โลหิตพิเศษ การทดสอบ Coombs โดตรงระบบ Polyspecific (ถึงวันที่ 10) การทดสอบความเข้ากัน (ความเข้ากันได้ของเลือด) ด้วยเซรัม/พลาสมาของผู้ป่วยในหมู่โลหิตที่เข้ากันได้ (Major Test) โดยเฉพาะ

ระยะเวลาสูงสุดในการขนส่งถึงการเก็บรักษาคือ 4 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 2 - 21 °C ต้องเก็บตัวอย่างโดยวิธีใดวิธีหนึ่งในตู้เย็นนานอย่างน้อย 16 ชั่วโมงเพื่อให้เซลล์ตกตะกอน หลังจากนั้น สามารถนำสารที่วิเคราะห์ข้างต้นไปตรวจวัดปริมาณได้นานถึง 35 วัน ซึ่งเท่ากับระยะเวลาการเก็บรักษาเลือดตามปกติในตู้เย็น (2 - 6 °C) (ยกเว้นการทดสอบ Coombs โดตรงที่เก็บได้เพียง 10 วัน) เหมาะสำหรับการตรวจคัดกรองแอนติบอดีต่อแอนติเจนของเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี Column Agglutination เช่น โดไตซ์เครื่องมือมีดี Vision Max ของ Ortho Clinical Diagnostics เป็นต้น ห้ามนำวัสดุตัวอย่างไปแช่แข็ง

ผู้ซื้อต้องรับผิดชอบและตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างกับการตรวจวิเคราะห์เหล่านี้ด้วยวิธี สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ เครื่องมือวิเคราะห์ และเงื่อนไขการเก็บรักษาตัวอย่างอื่นๆ

ซีเตรตทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด

กรุณาดูหมายเหตุภายใต้หัวข้อ การเก็บตัวอย่างและการจัดการ สำหรับการใช้งาน S-Monovette® CPDA ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

### S-Monovette® ThromboExact ของ SARSTEDT

S-Monovette® ThromboExact มีเกล็ดแมกนีเซียมเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน\*\* เกล็ดแมกนีเซียมอยู่ในรูปของเหลวที่หั่นออกมา

เลือดครบส่วนใน S-Monovette® ThromboExact เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการไม่รวมจำนวนเกล็ดเลือดที่ต่ำเกินไปซึ่งเกิดจากการนับผิดเพราะเลือดไม่ทันต่อสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด (เช่น EDTA ซีเตรต เฮพาริน) หรือเรียกอีกอย่างว่า เครื่องนับถูกหลอก (pseudothrombocytopenia) การรวมตัวกันของเกล็ดเลือดจะถูกขัดขวางและทำให้สามารถนับจำนวนเกล็ดเลือดได้อย่างถูกต้องนานถึง 12 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือด

ไอออนแมกนีเซียมยังมีการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด โดยที่ไอออนแมกนีเซียมจะยับยั้งหรือหมกมุ่น A2 ของเกล็ดเลือด รวมถึงการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดที่เกิดจาก ADP และกรดอะซิติคินด้วย

### S-Monovette® ซีรูดีน ของ SARSTEDT

S-Monovette® ซีรูดีน มีซีรูดีนเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน\*\* ซีรูดีนอยู่ในรูปของเหลวที่หั่นออกมา

เลือดครบส่วนผสมซีรูดีนเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการวินิจฉัยและตรวจสอบการทำงานของเกล็ดเลือดโดยใช้เครื่องมือ Multiplate (เครื่องมือวิเคราะห์การทำงานต่างๆ ของเกล็ดเลือด) ของบริษัท ROCHE Diagnostics ใช้สำหรับการสังเกตติดตามการรักษาด้วยยาที่ยับยั้งเกล็ดเลือดและเพื่อตรวจจับหรือตัดแยกการทำงานผิดปกติของเกล็ดเลือด

S-Monovette® ซีรูดีน ถูกพัฒนาเป็นพิเศษเฉพาะสำหรับการตรวจวัดการทำงานของเกล็ดเลือดโดยใช้ร่วมกับ Multiplate® ของบริษัท Verum Diagnostica ซึ่งเปลี่ยนชื่อมาเป็น ROCHE Diagnostics ในปัจจุบัน

ซีรูดีนยังมีการแข็งตัวเป็นลิมของเลือดโดยการยับยั้งเอนไซม์หรือหมกมุ่นโดยตรงและทำให้การวินิจฉัยการทำงานของเกล็ดเลือดอยู่ในสถานะคงที่

### S-Monovette® โยโมซิสทีน HCY-Z-เจล/HCY-C ของ SARSTEDT

S-Monovette® โยโมซิสทีน HCY-Z-เจล มีทั้งเม็ดพลาสติกเคลือบสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด (ซิลิเกต) สารคงความเสถียรพิเศษ และเจลไฟเบอร์ และใช้สำหรับการสกัดเซรัม\*\* การหมุนเหวี่ยงจะทำให้เจลดันแยกกันและเซรัมออกจากกันและสร้างชั้นแยกที่เสถียรในระหว่างขนส่ง การเก็บรักษา และการวิเคราะห์ สามารถแต่งตั้งเครื่องมืออยู่ในรูปของเหลวที่หั่นออกมา

โยโมซิสทีนจะคงความเสถียรได้นานถึง 8 ชั่วโมงในเลือดครบส่วนที่อุณหภูมิห้อง หากทำการหมุนเหวี่ยงภายใน 8 ชั่วโมงแรกและได้ซีรัมแยกที่ชัดเจนระหว่างก่อนเลือดกับเซรัม โยโมซิสทีนจะคงความเสถียรได้นานถึง 96 ชั่วโมง

เซรัมใน S-Monovette® โยโมซิสทีน HCY-Z-เจล เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณโยโมซิสทีน S-Monovette® โยโมซิสทีน HCY-C มีกรดซีเตรต (ค่าความเป็นกรดหรือเบส (pH) 4.3) เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และใช้สำหรับการสกัดพลาสมา\*\* ซีเตรตอยู่ในรูปของสารละลาย การคำนวณความเข้มข้นของโยโมซิสทีนต้องคูณด้วย 1.11 เพราะถูกเจือจางไปบ้างแล้ว

โยโมซิสทีนในเลือดครบส่วนจะคงความเสถียรที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 6 ชั่วโมง และคงความเสถียรที่อุณหภูมิ 4 °C ได้นานถึง 48 ชั่วโมง

พลาสมาใน S-Monovette® โยโมซิสทีน HCY-C เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณโยโมซิสทีน

ซีเตรตทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือดใน S-Monovette® โยโมซิสทีน HCY-C

กรุณาดูหมายเหตุภายใต้หัวข้อ การเก็บตัวอย่างและการจัดการ สำหรับการใช้งาน S-Monovette® HCY-C ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

### S-Monovette® DNA Exact ของ SARSTEDT

S-Monovette® DNA Exact มี EDTA เป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน\*\* EDTA อยู่ในรูปของเหลวที่หั่นออกมา

เลือดครบส่วนผสม EDTA เป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการคงความเสถียรของ gDNA ประสิทธิภาพในการคงความเสถียรของ gDNA ที่ตรวจวัดได้มีดังต่อไปนี้: 5 วันที่อุณหภูมิ 35 °C 14 วันที่อุณหภูมิห้อง (22 °C) 28 วันที่อุณหภูมิตู้เย็น (4 °C) และอย่างน้อย 1 ปีที่อุณหภูมิ -20 °C นอกจากนี้ตัวอย่างที่เสถียรจะคงสภาพอยู่ในกรณีเก็บในอุณหภูมิสูงและต่ำสลับกัน 5 รอบที่อุณหภูมิไม่ลดลง ดูเอกสารแสดงข้อเท็จจริงของ SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> บทความเรื่อง "SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis"

EDTA ทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด

\*\*ความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างขึ้นอยู่กับสารที่วิเคราะห์และตัวกระทำปฏิกิริยาหรือเครื่องมือวิเคราะห์ ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

## คำแนะนำด้านความปลอดภัย/ค่าเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสวัสดุตัวอย่างที่อาจแพร่เชื้อโรคได้และเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์ที่จะเล็ดลอดที่แหลมคม (หัวเข็ม ตัวปรับ) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่มให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ใช้หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม Safety-Multitylly ร่วมกับตัวอย่างที่เข็มด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ใช้ก๊วยเล็ดกับความปลอดภัยของบรรจุภัณฑ์: ก่อนการใช้งานให้ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นทุกครั้งและห้ามใช้งานในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์เสียหาย
4. ผลึกกันที่มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทั้งวัตถุแหลมคมทั้งหมด (หัวเข็ม ตัวปรับ) ที่ใช้ในการเจาะเลือดลงในภาชนะสำหรับส่งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
5. หากเก็บตัวอย่างเลือดทางสายน้ำเกลือ (IV) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างทางเข้าเส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว (เอาน้ำเกลือออกให้หมด) อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ก่อนที่จะทำการเก็บตัวอย่างเลือด การล้างทางเข้าเส้นเลือดอย่างถูกต้องจะป้องกันไม่ให้เกิดการวิเคราะห์ผิดพลาด
6. การเติมเลือดลงใน Monovette® น้อยเกินไปจะทำให้สัดส่วนของเลือดต่อสารเติมแต่งที่จัดเตรียมผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
7. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วย S-Monovette® ลีดเข้าไปในร่างกายนมนุษย์อีกครั้ง
8. ห้ามใช้ผลึกกันหลังจากวันหมดอายุ ผลึกกันที่ใช้การไม่ได้วันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

## การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลึกกันไว้ในที่อุณหภูมิห้องจนกว่าจะใช้งาน

## ข้อจำกัด

1. ระยะเวลาและอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาของหลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette® ที่มีเลือดอยู่ขึ้นอยู่กับอายุการใช้งานของสารวิเคราะห์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะเป็นผู้ตัดสินใจหรือใช้ข้อมูลจากคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์
2. ถึงแม้ว่าพลาสติกหรือเซรามิกจะถูกแยกออกจากเลือดด้วยการหมุนเหวี่ยง S-Monovette® และ/หรือมีตัวกัน แต่เซลล์ทั้งหมดไม่จำเป็นต้องแยกออกจากกันโดยสมบูรณ์ กระบวนการแยกของสารตกค้างหรือการย่อยสลายตามธรรมชาติอาจมีผลต่อความเข้มข้นของสารวิเคราะห์ ควรประเมินความเสถียรของสารที่วิเคราะห์ตามลักษณะเก็บสารและเงื่อนไขของห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์
3. ในกรณีของสารวิเคราะห์ให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์
4. การวิเคราะห์จุลภาค/โลหะสามารถทำได้โดยใช้ระบบ S-Monovette® การวิเคราะห์โลหะ ร่วมกับหัวเข็มนิรภัย การวิเคราะห์โลหะ

## การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้ก่อนจะเริ่มทำการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ

### วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด

1. ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ทั้งหมดที่ต้องใช้
2. หัวเข็ม (นิรภัย) หรือหัวเข็ม (นิรภัย) Multitylly®
3. สวมใส่ถุงมือ ยากันเบื้ออณู อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
4. สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย
5. อุปกรณ์ไม้เชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สาลิก้านแบบบีบซึ่งแล้วทิ้งที่แห้งและปลอดเชื้อ
7. สายรัด
8. พลาสเตอร์หรือผ้าพันแผล
9. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

### ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ:

1. ขวดสำหรับการเจาะเลือด
2. หลอดที่มีซีเตรตหรือสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (มี/ไม่มีเจล เซรัม CAT/เซรัม-เจล CAT)
3. หลอดที่มีสารเร่งการแข็งตัวของเลือดเป็นลิ้มของเลือดหรือซีเตรต
4. หลอดที่มีเซพารินที่มีเจล/ไม่มีเจล
5. หลอดที่มี EDTA ที่มีเจล/ไม่มีเจล
6. หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
7. หลอดที่มีสารเติมแต่งอื่นๆ

หมายเหตุ: หากเริ่มทำการเจาะเลือดโดยใช้หลอดซีเตรตหรือหลอดแบบอื่นที่มีการจัดเตรียมด้วยสารเหลว เช่น PFA, CTAD, CPDA, HCY-C หรือ GlucoEXACT ร่วมกับหัวเข็มแบบบีบ (เช่น หัวเข็ม (นิรภัย) Multitylly) ขอแนะนำให้เจาะเลือดใส่ในหลอดเปล่า (เช่น S-Monovette® เป็นกลาง Z) ก่อนเพื่อหลีกเลี่ยงการเติมเลือดลงในหลอดน้อยเกินไปด้วยการเติมเลือดทางท่ออ่อนของหัวเข็มแบบบีบ

ซึ่งจะรับรองความต้องการปริมาณเลือดในหลอดและทำให้มีอัตราส่วนในการผสม (สารเหลวต่อเลือด) ที่ถูกต้อง

หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

### หลีกเลี่ยงการไหลย้อนกลับ

S-Monovette ส่วนใหญ่มีการเติมแต่งทางเคมี เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้:

1. ใช้วัสดุตามคำแนะนำในการใช้งานที่กำหนดไว้เท่านั้น
2. จัดตำแหน่งผู้ปวยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วยหันลงด้านล่าง
3. จับ S-Monovette® ที่มีฝาเกลียวหัวเข็มด้านบน และเมื่อใช้หัวเข็ม (นิรภัย) Multitylly® ร่วมกับหัวเข็มให้ยึดตำแหน่งจับ/บริเวณที่จะเจาะเลือด
4. ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบของ S-Monovette® ไม่สัมผัสกับฝาเกลียวหรือปลายของหัวเข็มในขณะที่ทำการเจาะเลือด
5. คลายสายรัดเมื่อเลือดไหลเข้าไปใน S-Monovette®

## การแช่แข็ง/การละลาย

ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) ต้องแยกเซรัม/พลาสมาออกจากเซลล์เม็ดเลือดก่อนที่จะนำไปแช่แข็ง สำหรับการแช่แข็ง S-Monovette ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้:

แช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่า 0 °C

- ตามหลักการแล้ว ต้องทดสอบการใช้ช่วงอุณหภูมิที่ติดลบภายใต้สภาพความเป็นจริง แรงที่กระทำต่อหลอดอาจแตกต่างกันมากตามสารที่จะแช่แข็งและเงื่อนไขตามปกติ (ดูหัวข้อ คุณสมบัตินิวเคลียสในแคตตาล็อกของ SARSTEDT)
- ตามหลักการแล้ว ค่าความเข้มข้นของพลาสมาจะลดลงเมื่อช่วงอุณหภูมิต่ำกว่า 0 °C ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงแรงกลต่างๆ
- ต้องเลือกสภาพการแช่แข็งในลักษณะที่สารใน S-Monovette จะแข็งตัวสม่ำเสมอทั่วทั้งหลอดหรือแข็งตัวจากล่างขึ้นบน แต่ในบางกรณีสองเก็บ S-Monovette ควรมีระยะเว้นว่างพอสมควรเพื่อป้องกันการขยายตัวของหลอด แต่ในบางที่ที่จากโฟมหรือโลหะไม่เหมาะสม เพราะอาจทำให้หลอดขยายตัวจนแตกได้

การแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 °C – ตรวจสอบก่อนทำการแช่แข็ง:

- สิ่งรบกวน: ตรวจสอบว่าการแช่แข็งมีสิ่งรบกวนที่ส่งผลต่อตัวอย่างเลือดหรือการวิเคราะห์หรือไม่ (เช่น การแตกสลายของเม็ดเลือดแดง ความเสถียรของสารตัววิเคราะห์)
- การหมุนเหวี่ยง: ขึ้นอยู่กับการวิเคราะห์ที่วางแผนว่าจะทำ สำหรับเงื่อนไขในการหมุนเหวี่ยง ให้ดูหัวข้อ "การหมุนเหวี่ยง" ในเอกสารหรือเว็บไซต์ของ SARSTEDT <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> และทำการตรวจสอบตัวอย่างด้วยสายตา
- การแตกสลายของเม็ดเลือดแดง: เม็ดเลือดแดงในเลือดครบส่วนจะแตกสลายเมื่อแช่แข็ง เพื่อหลีกเลี่ยงการแตกสลายของเม็ดเลือดแดง ควรใช้ S-Monovette เจล หรือใช้ตัวกรองแก้ว Seraplas® หลังจากการหมุนเหวี่ยง หรือใช้ปิเปตต์ตัวอย่างออกไปใส่ในอีกหลอดหนึ่ง

การแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 °C – การดำเนินการ:

- การค่อยๆ ปล่อยให้เย็นลง: ปล่อยให้ S-Monovette เย็นลง โดยตั้งหลอดให้ตรงไว้ที่อุณหภูมิห้องแล้วค่อยๆ ลดอุณหภูมิลงมาที่ +4 °C ในช่วงเวลา 45 - 60 นาที ก่อนที่จะนำไปแช่แข็งที่ -20 °C
- การละลาย: ตั้งหลอดให้ตรงไว้ที่อุณหภูมิห้องแล้วปล่อยให้ละลายประมาณ 45 นาที ต้องหลีกเลี่ยงแรงกลด้วยเช่นกัน การละลายที่เร็วเกินไปจะทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด

การแช่แข็งและการแช่เยือกแข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20 °C

- ผู้ผลิตไม่ได้ทำการทดสอบการแช่เยือกแข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20 °C เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อ ขอแนะนำให้ทำการทดสอบการแช่แข็งภายใต้สภาพของห้องปฏิบัติการตามปกติ

การแช่แข็ง S-Monovette เจล:

- การแช่แข็งเป็นไปตามหัวข้อ การแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 °C – การดำเนินการ:
- เป็นที่ทราบกันว่า ชิ้นแฉ่องเปลี่ยนแปลงเนื่องจากกระบวนการแช่แข็ง
- เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อ ขอแนะนำให้ทำการทดสอบการแช่แข็งภายใต้สภาพของห้องปฏิบัติการตามปกติ
- การละลาย: ตั้งหลอดเก็บตัวอย่างให้ตรงแล้วปล่อยให้ละลาย หลังจากละลายแล้วให้ย้ายวัสดุตัวอย่างออกจากหลอดหลักไปยังอีกหลอดหนึ่งโดยใช้ปิเปตต์ (ไม่ใช่การเท) โดยให้ตัวอย่างอยู่สูงกว่าชิ้นแฉ่องประมาณ 2 มม. ที่ส่วนที่เหลือหมายเหตุ: เพื่อความเสถียรของสารตัววิเคราะห์ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในการทดสอบ/เครื่องมือวิเคราะห์

การเจาะเลือด

เทคนิคการเจาะเลือด

การเจาะเลือดมีเทคนิคที่แตกต่างกันอยู่สองแบบ ได้แก่ เทคนิคการดูดเลือด และเทคนิคสุญญากาศ

เทคนิคการดูดเลือดสามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้อย่างนุ่มนวล ซึ่งเลือดจะไม่แข็งตัวหรือแตกตัวง่าย โดยที่เลือดจะไหลเข้าสู่หลอดโดยการดูด ซึ่งสามารถปรับการไหลของเลือดให้สอดคล้องกับขนาดเส้นเลือดดำและสถานการณ์ในได้ทันที และช่วยลดการแตกสลายของเม็ดเลือดแดง เทคนิคสุญญากาศเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้หลอดที่เลือกออกหมดก่อนแล้วตามหลักการแรงดันลบ ซึ่งเลือดจะไหลอย่างรวดเร็วและต่อเนื่องเข้าไปในหลอด ดังนั้นเทคนิคนี้จึงเหมาะอย่างยิ่งกับเส้นเลือดขนาดใหญ่และสถานการณ์ให้เจาะเลือดได้ง่าย การจัดการกับการเจาะเลือด: กรุณาดูวิดีโอสารคดีการจัดการกับ S-Monovette® ด้วยเทคนิคการดูดเลือดหรือเทคนิคสุญญากาศโดยใช้ร่วมกับหัวเข็มนิรภัยหรือหัวเข็ม Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

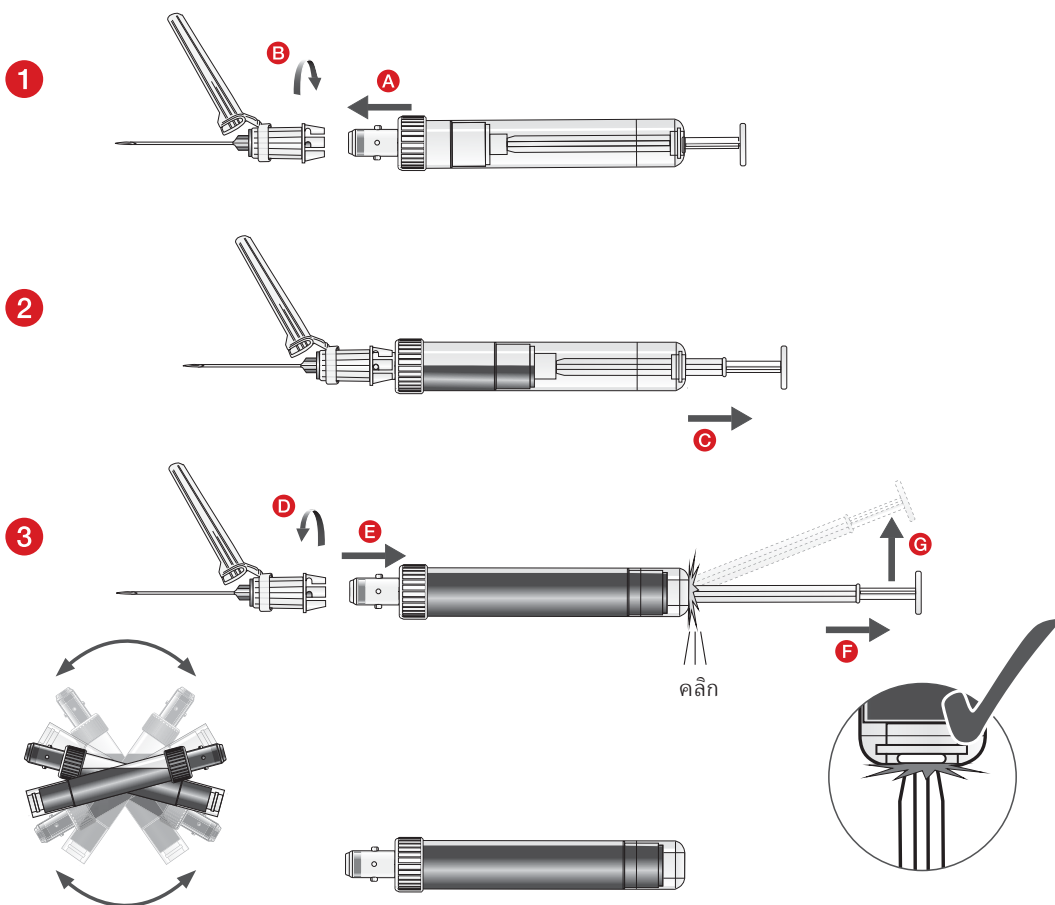
สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับเชื้อในระหว่างการเจาะเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ S-Monovette® ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

การเจาะเลือดด้วยเทคนิคการดูดเลือด

ระวัง! S-Monovette® ใช้สำหรับการเจาะเลือดเท่านั้น ไม่ใช้สำหรับการฉีด

ใช้ร่วมกับหัวเข็ม (หัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette® หรือหัวเข็ม (นิรภัย) Multify®/ตัวปรับสำหรับ S-Monovette®) เท่านั้น การใช้งานร่วมกับหัวเข็มนิรภัยแสดงไว้ที่นี่:



**1** หันท่อนการเจาะเลือดให้เส้น S-Monovette® เข้าไปในส่วนยึดในตัวของหัวเข็มนิรภัย **A** และยึดให้เรียบร้อยด้วยการหมุนเบาๆ ตามเข็มนาฬิกา **B** มัดสายรัดตามความต้องการ (ไม่เกิน 1 นาที) เตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสตำแหน่งที่จะทำการเจาะเลือดอีกต่อไปหลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วย หันลงด้านล่าง

**2** เปิดตัวป้องกันเข็มออก แหงเข็มเข้าไปในเส้นเลือด ดังกำหนดไว้ด้านหลังขวาก แล้วคลายสายรัดเมื่อเลือดไหลเข้าไปใน S-Monovette® **C** รอจนกว่าเลือดจะหยุดไหลเพื่อที่ได้เลือดในปริมาณที่ถูกต้อง

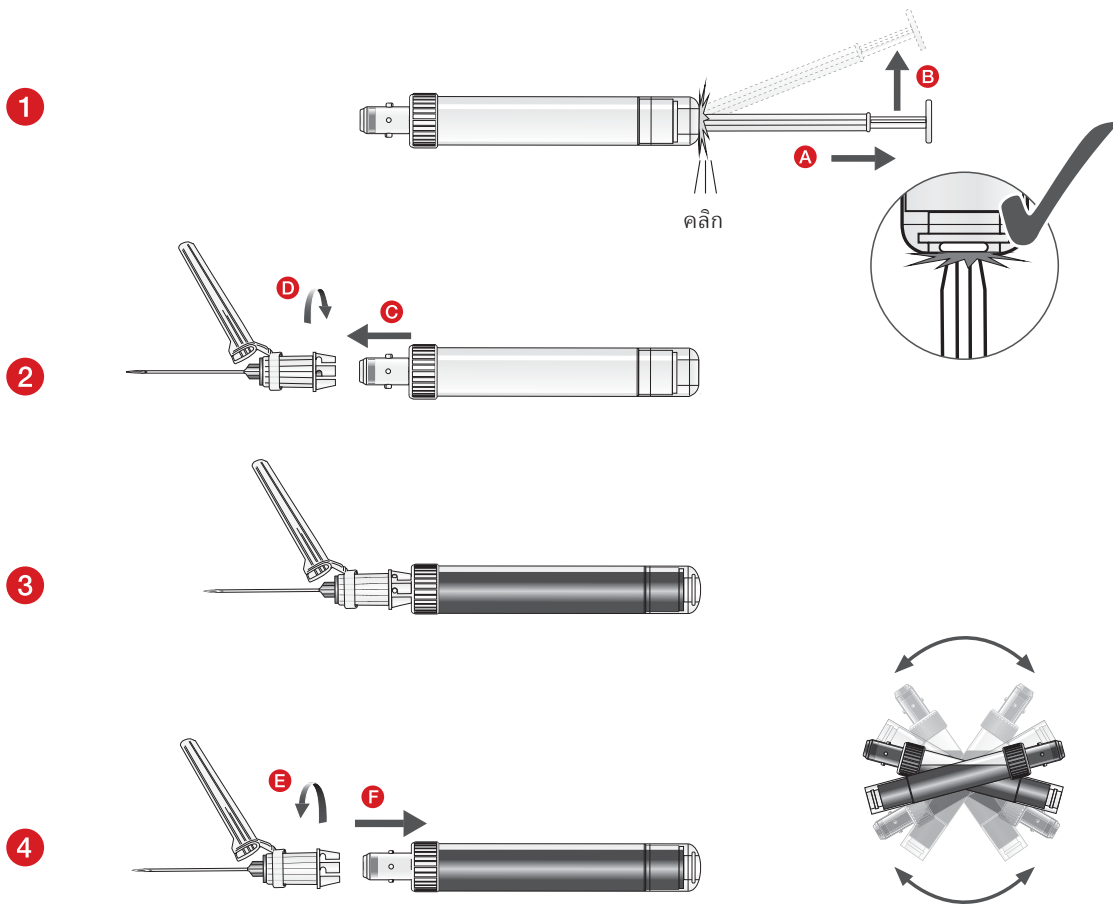
**3** ถอด S-Monovette® ออกด้วยการ หมุนเบาๆ หวนเข็มนาฬิกา **D** แล้วดึงออกจากหัวเข็มนิรภัย (ถอดการเชื่อมต่อ) **E** หัวเข็มนิรภัยจะยังคงเสียบอยู่ในเส้นเลือด ในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้เชื่อมต่อ S-Monovette® อันถัดไปเข้ากับหัวเข็มนิรภัยตามคำอธิบายที่แสดงไว้ข้างต้น แล้วทำการเก็บตัวอย่างเลือดต่อไป การสิ้นสุดการเจาะเลือด: ชวนแรกให้ถอด S-Monovette® ออกก่อน **D** - **E** แล้วจากนั้นให้ดึงเข็มนิรภัยออกจากเส้นเลือด ใช้เทคนิคมือเดียวในการปิดตัวป้องกันเข็ม โดยจับกับพื้นผิวที่แน่นเรียบจนกว่าตัวป้องกันเข็มจะปิดสนิททั้งหมด (เปิดใช้งาน) ซึ่งจะ รู้สึกและได้ยินเสียง "คลิก" หรือเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มโดยให้นิ้วชี้กดลงไปปลายด้านล่างของตัวป้องกันเข็ม ดูคำแนะนำในการใช้งานของหัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette® หรือหัวเข็ม (นิรภัย) Multify® เพิ่มเติม หมุน S-Monovette® กลับไปกลับมา 1 รอบทันทีที่ถอดออกจากหัวเข็มนิรภัย และหลังจากเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้หมุนตัวอย่างเลือดครบส่วนกลับไปที่กลับเบาๆ สามรอบเพื่อให้ตัวอย่างเลือดผสมเข้ากับสารป้องกันการแข็งตัวเป็นเส้นของเลือดอย่างทั่วถึง สำหรับการขนส่งและการหมุนเวียนให้ตั้งก้านสุบเข้าไปในตำแหน่งล็อกของลูกสูบจนได้ยินเสียงคลิก **F** (ลูกสูบล็อกอยู่ในฐานของ S-Monovette®) แล้วหักก้านสุบทิ้ง **G**

1. กดตำแหน่งที่จะเจาะเลือดไว้ด้วยสำลีที่แห้งและปลดออกเชือกกว่าเลือดจะหยุดไหล
2. เมื่อเลือดเริ่มแข็งตัวเป็นลิ่มหรือแห้ง ให้ใช้พลาสเตอร์ปิดแผลตามต้องการ
3. หักหัวเข็มนิรภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม

การเจาะเลือดด้วยเทคนิคสุญญากาศ

ระวัง! S-Monovette ใช้สำหรับการเจาะเลือดเท่านั้น ไม่ใช่สำหรับการฉีดยา

ใช้ร่วมกับหัวเข็ม (หัวเข็ม (นรีวัก) S-Monovette หรือหัวเข็ม (นรีวัก) Multifly/ตัวปรับสำหรับ S-Monovette) เท่านั้น การใช้งานร่วมกับหัวเข็มนรีวักแสดงไว้ที่นี่:



- 1 เพื่อเริ่มการเจาะเลือดอย่างนุ่มนวล SARSTEDT ขอแนะนำว่าให้เจาะเลือดใส่ใน S-Monovette อันแรกโดยใช้เทคนิคการดูดเลือด ดูเทคนิคการเจาะเลือด เทคนิคการดูดเลือด A E จากนั้นให้ดำเนินการต่อไปโดยใช้เทคนิคสุญญากาศ ก่อนการเจาะเลือดตัวที่ตามมาให้ดึงอุ้งอุ้งให้ถึงฐานของ S-Monovette จนกว่าจะได้ยินเสียงคลิก A จากนั้นให้หักกันส่วนที่ B
- 2 เลือก S-Monovette ที่เตรียมไว้แล้วเข้าไปในส่วนของตัว S-Monovette ของหัวเข็มนรีวัก และยึดให้เรียบร้อยด้วย การหมุนเบาๆ ตามเข็มนาฬิกา C + D
- 3 รอจนกว่าเลือดจะหยุดไหลเพื่อให้ได้เลือดในปริมาณที่ถูกต้อง
- 4 ถอด S-Monovette ออกจากการ หมุนเบาๆ หวนเข็มนาฬิกา E แล้วดึงออกจากหัวเข็มนรีวัก (ถอดการเชื่อมต่อ) F หัวเข็มนรีวักจะยังคงเสียบอยู่ในเส้นเลือด ในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้เชื่อมต่อ S-Monovette อันถัดไปเข้ากับหัวเข็มนรีวักก่อนตามคำอธิบายที่แสดงไว้ข้างต้น แล้วทำการเก็บตัวอย่างเลือดต่อไป การสิ้นสุดการเจาะเลือด: ถอด S-Monovette ออกจาก E + F แล้วจากนั้นให้ดึงเข็มนรีวักออกจากเส้นเลือดดำ ใช้เทคนิคมือเดียวในการปิดตัวป้องกันเข็ม โดยชั้นกับพื้นผิวที่แน่นเรียบจนกว่าตัวป้องกันเข็มจะปิดสนิททั้งหมด (เปิดใช้งาน) ซึ่งจะ รู้สึกและได้ยินเสียง "คลิก" หรือเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มโดยใช้นิ้วชี้กดลงไปปลายด้านล่างของตัวป้องกันเข็ม หมุน S-Monovette กลับไปกลับมา 1 รอบทันทีที่ถอดออกจากหัวเข็มนรีวัก และหลังจากเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้หมุนตัวอย่างเลือดครบกลับไปกลับมเบาๆ สามรอบเพื่อให้ตัวอย่างเลือดผสมเข้ากับสารป้องกันการแข็งตัวเป็นเส้นของเลือดอย่างทั่วถึง

1. กดตำแหน่งที่เจาะเลือดไว้ด้วยสำลีที่แห้งและปลดออกเร็วกว่าเลือดจะหยุดไหล
2. เมื่อเลือดเริ่มแข็งตัวเป็นลิ่มหรือแห้ง ให้ใช้พลาสติกปิดแผลตามต้องการ
3. หักหัวเข็มนรีวักลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม



การหมุนเหวี่ยง

ระวัง! S-Monovette ของ SARSTEDT ถูกออกแบบมาสำหรับการหมุนเหวี่ยงที่ 4,000 x g ยกเว้น S-Monovette ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 8 มม. (S-Monovette<sup>®</sup> กุมภาพันธ์) ที่หมุนเหวี่ยงได้ถึง 2,500 x g เท่านั้น ใช้หลอดรองรับหรือภาชนะที่เหมาะสมเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงของ S-Monovette ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนีศูนย์กลางในการหมุนเหวี่ยงสูงเกินไปอาจทำให้ S-Monovette แตกและปล่อยสารที่อาจแพร่เชื้อโรคออกมา

ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของ S-Monovette ที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์กับความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$$RCF = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

"RCF": "แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์" หรือเรียกอีกอย่างว่า "แรง g" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (รอบ/นาที) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "revolutions per minute")

"r": "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของ S-Monovette" (ซม.)

S-Monovette ที่มีมีเกล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ไม่มีตัวหมุนแบบหมุนเองคงที่หรือมีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออก

S-Monovette ที่มีเกล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออกเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเองคงที่ ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก SARSTEDT และไม่แนะนำให้ทำ

ควรหมุนเหวี่ยง S-Monovette ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า S-Monovette ใส่ได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง S-Monovette ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่หลอดลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มีเกลกับ S-Monovette ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851* (กฎหมายของสหภาพยุโรป)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette <sup>®</sup>	ความเร่งในการหมุนเหวี่ยงสัมพันธ์ (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g <sup>+</sup>	3500 x g <sup>+</sup>	4000 x g <sup>+</sup>
		เซรุ่ม	10 นาที	10 นาที	6 นาที	4 นาที	4 นาที
		เซรุ่ม-เจล	15 นาที	10 นาที	4 นาที	4 นาที	4 นาที
-		เซรุ่ม เอ็กซ์เพรส เจล	15 นาที	10 นาที	4 นาที	ไม่ตรง	ไม่ตรง
		ลิเทียม-เซฟารีน	10 นาที	10 นาที	7 นาที	7 นาที	7 นาที
		ลิเทียม-เซฟารีน-เจล	15 นาที	15 นาที	10 นาที	7 นาที	7 นาที
		ลิเทียม-เซฟารีน-เจล <sup>+</sup>	8 นาที	7 นาที	5 นาที	4 นาที	4 นาที
		EDTA	ไม่ตรง	ไม่ตรง	7 นาที	6 นาที	5 นาที
		EDTA-เจล	15 นาที	10 นาที	10 นาที	7 นาที	7 นาที
		ซีเตรต	9 นาที	8 นาที	7 นาที	6 นาที	5 นาที
		EDTA ฟลูออไรด์-เซฟารีน	9 นาที	8 นาที	7 นาที	6 นาที	5 นาที
		GlucoEXACT	9 นาที	8 นาที	7 นาที	6 นาที	5 นาที
		ซีเตรต PBM 1.8 มล. รัศมีการหมุนเหวี่ยง > 17 ซม.	9 นาที	8 นาที	7 นาที	6 นาที	5 นาที
		ซีเตรต PBM 1.8 มล. รัศมีการหมุนเหวี่ยง > 9 ถึง ≤ 17 ซม.	ไม่ตรง	ไม่ตรง	10 นาที	ไม่ตรง	ไม่ตรง

ไม่ตรง = ไม่ได้ตรวจสอบความถูกต้อง

\* ใช้สำหรับ S-Monovette ทั้งหมดที่ไม่ได้มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 8 มม. (S-Monovette กุมภาพันธ์)

การหมุนเหวี่ยงที่ 20 °C

\*ข้อมูลจากมาตรฐานอังกฤษ BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, เพ็กค่อน.

ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุแยกสาร

คุณสมบัติการไหลของวัสดุแยกสาร (เจล) ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ หาก S-Monovette ถูกทำให้เย็นลงก่อนหรือระหว่างการหมุนเหวี่ยง จะไม่รับประกันขึ้นที่ต่อเนื่องของแยกสารอีกต่อไป  
ห้ามนำ S-Monovette ไปหมุนเหวี่ยงใหม่/หมุนเหวี่ยงซ้ำอีกครั้ง

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบการจะเลือกที่มีภาชนะเป็นหรือใส่แล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใส่ถุงหรือใช้การฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

- CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard
- CLSI\* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard
- CLSI\* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline
- CLSI\* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline
- WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

มาตรฐานของหลอดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ:

DIN EN ISO 6710: หลอดแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำของมนุษย์

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:



รหัสสินค้า



หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง



สัญลักษณ์ CE



การตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง



คู่มือคำแนะนำในการใช้งาน



ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บให้แห้งและแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต



สถานะเก็บของเหลวปลอดเชื้อ



ห้ามทำให้ปลอดเชื้ออีกครั้ง

ใช้กับผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อที่บรรจุแยกชิ้นด้วย



ห้ามนำมาใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย



ระบบป้องกันปลอดเชื้อแบบชั้นเดียวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก



การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี

สงวนลิขสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบพฤติกรรมการใช้งานแรงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

**In vitro** diagnostik kullanım içindir**Kullanım amacı**

S-Monovette® kan alma sistemleri toplardamarlardan kan almak için iğneler ve adaptörlerle birlikte kullanılır. S-Monovette® kan alma sistemleri klinik laboratuvarlarda *in vitro* serum, plazma veya tam kan tanı testlerine yönelik kan örneklerini almak, taşımak, işlemek ve depolamak amacıyla kullanılır. Bu ürün, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Ürün açıklaması**

S-Monovette® kan alma sistemleri, plastik bir adet kap (tüp), bir piston, bir piston çubuğu ve S-Monovette® (Safety) iğneye veya (Safety) Multifly® iğneye bağlanması için özel olarak geliştirilmiş entegre membrana sahip renk kodlu, plastik bir adet vidalı kapak ve ayrıca muhtelif katkı maddelerinden (içerik) meydana gelmektedir. Hiçbir katkı maddesi içermeyen bir S-Monovette® de mevcuttur. S-Monovette® pıhtılaşma aktivatörü, jelli pıhtılaşma aktivatörü, lityum heparin, jelli lityum heparin, sodyum heparin, sitrat, EDTA, florür EDTA, florür heparin, florür sitrat ve CPDA katkı maddesi içeren kan alma sistemleri olduğu gibi katkı maddesi içermeyen kan alma sistemleri de katkı maddesi konsantrasyonları, sıvı katkı maddelerinin hacmi ve izin verilen toleransları ile kanın katkı maddesine oranı bakımından DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" uluslararası standardının gereklilik ve tavsiyelerine ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü Onaylı Standartları'na (CLS) uygundur. Katkı maddesi seçimi, analitik test yöntemine bağlıdır. Bu yöntem test reaktiflerinin ve/veya testin gerçekleştirildiği analiz cihazının üreticisi tarafından belirlenir. S-Monovette® kan alma sistemi içi steril veya ayrı ayrı paketlenmiş içi ve dışı steril olarak temin edilebilir.

**S-Monovette® vidalı kapakların renk kodları:**

Katkı maddesi	Harf kodu	DIN EN ISO 6710 kapak rengi	BS 4851+ standardını esas alan kapak rengi
<b>Katkısız/Düz Tüp</b>			
S-Monovette® Düz Z	Z	beyaz	beyaz
<b>Serum Tüpü</b>			
S-Monovette® serum CAT, Pıhtılaşma aktivatörlü	CAT	kırmızı	beyaz
S-Monovette® serum jel CAT, Pıhtılaşma aktivatörlü ve jelli	CAT	koyu sarı	koyu sarı
S-Monovette® serum Express jel CAT, Pıhtılaşma aktivatörlü, trombin ve jelli	CAT	turuncu	-
<b>Heparin Tüpü</b>			
S-Monovette® lityum heparin LH, Lityum heparinli	LH	yeşil	turuncu
S-Monovette® lityum heparin sıvı LH, Lityum heparinli	LH	yeşil	turuncu
S-Monovette® lityum heparin jel LH, Lityum heparinli ve jelli	LH	yeşil	turuncu
S-Monovette® lityum heparin jel+ LH, Lityum heparinli ve hızlı jelli	LH	yeşil	turuncu
S-Monovette® sodyum heparin NH, Sodyum heparinli	NH	kahverengi	yeşil
S-Monovette® amonyum heparin AH, Amonyum heparinli	t.d.	mavi	mavi
<b>Sitrat Tüpü</b>			
S-Monovette® Csitrat 9NC, Sodyum sitrat %3,13	9NC	mavi	yeşil
S-Monovette® PFA, Csitrat 9NC, Sodyum sitrat %3,8 tamponlu	9NC	açık mavi	-
<b>EDTA Tüpü</b>			
S-Monovette® K3 EDTA K3E, Potasyum EDTA'lı	K3E	mor	kırmızı
S-Monovette® K2 EDTA K2E, Potasyum EDTA'lı	K2E	mor	kırmızı
S-Monovette® K2 EDTA jel K2E, Potasyum EDTA ve jelli	K2E	mor	kırmızı
<b>Glikoliz İnhibitörlü Tüp</b>			
S-Monovette® florür EDTA FE, Florür ve EDTA'lı	FE	gri	sarı
S-Monovette® florür Heparin FH, Florür ve heparinli	FH	-	sarı
S-Monovette® GlucoEXACT FC, Florür, sitrat ve EDTA'lı	FC	pembe	gri
<b>Metal Analizi Tüpü</b>			
S-Monovette® metal analizi LH, Lityum heparinli	LH	koyu mavi	turuncu

<b>Diğer Tam Kan ve Plazma Tüpleri</b>			
S-Monovette® ThromboExact, Magnezyum bileşikli	t.d.	t.d., bordo	t.d., bordo
S-Monovette® CTAD	t.d.	t.d., mavi	t.d., yeşil
S-Monovette® ACD	ACD	sarı	sarı
S-Monovette® CPDA	CPDA	sarı	sarı
S-Monovette® hirudin	t.d.	t.d., zeytin yeşili	t.d., zeytin yeşili
S-Monovette® homosistein HCY-Z Jel, Jel ve stabilizatörü	t.d.	t.d., gri	t.d., gri
S-Monovette® homosistein HCY-C, Sitrat tamponlu	t.d.	t.d., mor	t.d., mor
S-Monovette® DNA Exact	t.d.	t.d., mavi	t.d., mavi

\* Başka vida kapağı renkleri bulunmamaktadır.

t.d.: tanımlı değil

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

## SARSTEDT S-Monovette® serum CAT / serum jel CAT

S-Monovette® serum CAT tüpü, pıhtılaşma aktivatörü (silikat) ile kaplanmış plastik tanecikler içerir ve serumun elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifüjleme yapıldığında söz konusu plastik tanecikler pıhtılaşmış kan ile serum arasında kalır.

S-Monovette® serum jel CAT tüpü, pıhtılaşma aktivatörü (silikat) ile kaplanmış plastik taneciklerin yanı sıra polimer esaslı bir jel içerir ve serumun elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifüjleme yapıldığında söz konusu jel pıhtılaşmış kan ile serum arasında kalarak taşınma, saklama ve analiz sırasında stabil bir ayırma tabakası oluşturur.

Serum, rutin klinik kimya ve immünoloji testleri ile serolojide örnek malzemesi olarak kullanılır.

Kanı aldıktan sonra, santrifüjasyona müteakip iyi belirlenmiş yatay bir ayırma tabakasının oluşmasını sağlamak amacıyla S-Monovette® serum CAT / serum jel CAT tüpündeki kan dik konumda 30 dakika süreyle pıhtılaşmalıdır. Tavsiye edilen süre bozulma içermeyen bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya antikoagülan tedavi gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman alabilir.

## SARSTEDT S-Monovette® serum Express jel CAT

S-Monovette® serum Express jel CAT tüpü, pıhtılaşma aktivatörü (trombin) ile kaplanmış plastik taneciklerin yanı sıra polimer esaslı bir jel içerir ve serumun elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifüjleme yapıldığında söz konusu jel pıhtılaşmış kan ile serum arasında kalarak taşınma, saklama ve analiz sırasında stabil bir ayırma tabakası oluşturur.

Kanı aldıktan sonra, santrifüjasyona müteakip iyi belirlenmiş yatay bir ayırma tabakasının oluşmasını sağlamak amacıyla S-Monovette® serum Express jel tüpündeki kan dik konumda 5 dakika süreyle pıhtılaşmalıdır. Tavsiye edilen süre bozulma içermeyen bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır ve heparin verilmiş hastalardan alınan kan için de geçerlidir. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya yüksek dozda heparin dahil antikoagülan tedavileri gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman alır.

Serum, rutin klinik kimya ve immünoloji testleri ile serolojide örnek malzemesi olarak kullanılır.

## SARSTEDT S-Monovette® düz Z

S-Monovette® düz Z tüpü içinde bir içerik bulunmaz; dolayısıyla kan örneği herhangi bir pıhtılaşma aktivatörü olmaksızın doğal olarak pıhtılaşır ve serum elde edilmesinde kullanılır\*\*. Pıhtılaşmış kan ve serum santrifüjleme yoluyla birbirinden ayrılır.

Serum kullanıcının belirlediği testlerde örnek malzemesi olarak kullanılır.

Buna ek olarak, S-Monovette® düz Z tüpü şu şekilde boş kap olarak da kullanılabilir: kan alma, bir güvenilirli Safety-Multify® iğne (kelebek iğne) bağlanmış bir S-Monovette® sitrat tüpüyle başlatılacaksa, S-Monovette® düz Z tüpü, (Safety) Multify® iğne hattını doldurmak için ilk kap (boş kap) olarak kullanılır.

## SARSTEDT S-Monovette® lityum heparin LH / lityum heparin jel LH / lityum heparin Jel+ LH, sodyum heparin NH, amonyum heparin AH

S-Monovette® lityum heparin LH / sodyum heparin NH / amonyum heparin AH pıhtı önleyici (antikoagülan) lityum heparin / sodyum heparin / amonyum heparin (olağan olarak 16 IU heparin / ml kan) ile kaplı plastik tanecikler içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifüjleme yapıldığında söz konusu plastik tanecikler kan hücreleri ile plazma arasında kalır.

Plastik tanecik içermeyen bir S-Monovette® lityum heparin LH tüpünde antikoagülan lityum heparin (olağan olarak 19 IU heparin / ml kan) püskürtülmüş biçimde bulunur.

S-Monovette® lityum heparin jel LH tüpü antikoagülan lityum heparin (olağan olarak 25 IU heparin / ml kan) ile kaplanmış plastik taneciklerin yanı sıra plazmanın elde edilmesinde kullanılan polimer esaslı bir jel içerir\*\*.

Santrifüjleme yapıldığında söz konusu jel kan hücreleri ile plazma arasında kalarak taşınma, saklama ve analiz sırasında stabil bir ayırma tabakası oluşturur.

S-Monovette® lityum heparin jel+ LH tüpü, ayrıca S-Monovette® lityum heparin jel tüpü ile kıyaslandığında santrifüjleme süresinin %50 civarında azalmasını mümkün kılan polimer esaslı bir jel içerir.

Heparinli plazma, rutin klinik kimya ve immünoloji testlerinde örnek malzemesi olarak kullanılır. Heparinli tam kan, rutin immünoloji testleri ile serolojide örnek malzemesi olarak kullanılır.

Pıhtılaşmanın heparin ile engellenmesi antitrombin aktivasyonu yoluyla olur.

**BİLGİ: S-Monovette® lityum heparin LH, lityum heparin jel/jel+ LH tüpleriyle lityum tespiti; S-Monovette® sodyum heparin NH tüpleriyle sodyum tespiti ve S-Monovette® amonyum heparin AH tüpleriyle amonyum tespiti yapılmamalıdır. Venöz kan ile doldurulmuş S-Monovette® lityum heparin/lityum heparin-jel/jel+ / sodyum heparin / amonyum heparin tüpü kan gazı analizi için uygun değildir.**

## SARSTEDT S-Monovette® metal analizi

S-Monovette® metal analizi tüpü, antikoagülan lityum heparin maddesi içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. Lityum heparin (olağan olarak 19 IU heparin / ml kan) püskürtülmüş biçimde bulunur.

S-Monovette® metal analizi tüpü, hususi güvenlikli 21G x 1 ½" (ürün no: 85.1162.600) Safety iğne birlikte alınan heparinli tam kan veya heparinli plazma eser elementlerin/metallerin testleri için örnek malzemesi olarak kullanılır. Eser elementler/metaller atomik absorpsiyon spektrometresi (AAS) kullanılarak doğrulanır. Safety (Güvenlikli) iğne ve S-Monovette® metal analizi tüpü sistemi, şu eser elementler için ng/sistem cinsinden aşağıdaki kör değerleri verir:

Element	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/Sistem	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10

**Her element için azami kör değerler S-Monovette® etiketinde verilmiştir.**

Eser element tayinleri, analiz yöntemine bağlı olarak heparinli tam kan veya heparinli plazmadan yapılır.

Pıhtılaşmanın heparin ile engellenmesi antitrombin aktivasyonu yoluyla olur.

## SARSTEDT S-Monovette® Sitrat 9NC

S-Monovette® sitrat 9NC tüpü, antikoagülan trisodyum sitrat içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. Trisodyum sitrat 0,106 molarlık çözelti olarak bulunur (%3,13 trisodyum sitrat çözeltisi, genelde %3,2'ye yuvarlanır) ve S-Monovette® sitrat tüpünün anma hacminin %10'udur. Sitrat/kan karışımı oranı 1/9 olup; hacimce 1 ölçü sitrat ve hacimce 9 ölçü kandir. Analiz için doğru dolum mutlak olarak gereklidir.

Sitratlı plazma, rutin hemostazi testlerinde test malzemesi olarak kullanılır.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitratla oluşturduğu kompleksler aracılığıyla olur.

S-Monovette® sitratlı tüp ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 9NC

S-Monovette® PFA 9NC tüpü, antikoagülan trisodyum sitrat içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. Trisodyum sitrat 0,129 molarlık tamponlu çözelti olarak bulunur (%3,8 tamponlu, pH 5,5) ve S-Monovette® PFA tüpünün anma hacminin %10'udur. Sitrat/kan karışımı oranı 1/9 olup; hacimce 1 ölçü sitrat ve hacimce 9 ölçü kandir. Analiz için doğru dolum mutlak olarak gereklidir.

S-Monovette® PFA 9NC tüpüyle elde edilen tam kan, SIEMENS Healthineers PFA analiz cihazıyla trombositi işlevi tayininde test malzemesi olarak kullanılır ve bu amaçla doğrulaması yapılmıştır.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitratla oluşturduğu kompleksler aracılığıyla olur.

S-Monovette® PFA tüpü ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD

S-Monovette® CTAD tüpü, antikoagülan trisodyum sitratın yanı sıra teofillin, adenozin ve dipiridamol içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. CTAD çözelti olarak bulunur ve S-Monovette® CTAD tüpünün anma hacminin %10'udur. CTAD/kan karışımı oranı 1/9 olup; hacimce 1 ölçü CTAD ve hacimce 9 ölçü kandir. Analiz için doğru dolum mutlak olarak gereklidir.

CTAD'li plazma; trombositi faktör 4 (PF4), beta (β) tromboglobülin (βTG) ve plazminojen aktivatörü inhibitörü (PAI-1) tayininin yanı sıra rutin hemostazi testlerinde örnek malzemesi olarak kullanılır.

Trombositi aktivasyonu en az 4 saat süreyle inhibe edilir ve heparin tedavisinin takibinin yapılmasını sağlar.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitratla oluşturduğu kompleksler aracılığıyla olur.

S-Monovette® CTAD tüpü ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

**BİLGİ: CTAD sarıdır. S-Monovette® CTAD, saklama sırasında suni ve doğal ışıktan korunmalıdır. 12 saatten fazla güçlü ışığa maruz kalmak, katkı maddelerini etkisiz hale getirebilir.**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E

S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E tüpü, antikoagülan K2 EDTA veya K3 EDTA maddesi içerir ve tam kan elde edilmesinde kullanılır\*\*. K2 EDTA veya K3 EDTA püskürtülmüş biçimde (1,6 mg EDTA / ml kan) bulunur.

EDTA'lı tam kan, hematolojik testlerde örnek malzemesi olarak kullanılır. Kan yaymaları, kan alındıktan sonraki dört saat içinde hazırlanmalıdır.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının EDTA aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

S-Monovette® EDTA K2E/K3E tüpüyle alınan kan, rutin immünohematoloji ve bulaşıcı hastalık testleri için de kullanılabilir. Bu örnek malzemesinin söz konusu testler için uygunluğunu muhafaza koşulları da dahil olmak üzere uygun test reaktifleri ve analiz cihazlarıyla doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA jel K2E

S-Monovette® EDTA jel K2E tüpü, antikoagülan K2 EDTA maddesinin yanı sıra polimer esaslı bir jel içerir ve plazma elde etmek için kullanılır\*\*. K2 EDTA püskürtülmüş biçimde (1,6 mg EDTA/ml kan) bulunur. Santrifüjleme yapıldığında söz konusu jel kan hücreleri ile plazma arasında kalarak taşıma, saklama ve analiz sırasında stabil bir ayırma tabakası oluşturur.

EDTA'lı plazma, moleküler virüs tani testlerinde örnek malzemesi olarak kullanılır.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının EDTA aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

## SARSTEDT S-Monovette® florür EDTA FE/ florür Heparin FH/ florür sitrat EDTA FC, Glikoliz inhibitörlü

S-Monovette® florür EDTA FE tüpü, antikoagülan EDTA (1,2 mg/ml kan) maddesinin yanı sıra glikolizi inhibe etmek için florür (1,0 mg/ml kan) içerir ve plazma elde etmek için kullanılır\*\*. Florür EDTA püskürtülmüş biçimde bulunur.

S-Monovette® florür heparin FH tüpü, antikoagülan heparin (16 IU heparin/ml kan) maddesinin yanı sıra glikolizi inhibe etmek için florür (1,0 mg/ml kan) içerir ve plazma elde etmek için kullanılır\*\*. Florür heparin püskürtülmüş biçimde bulunur.

Sadece florür tarafından glikolizin inhibe edilmesi kan alma tüpü doldurulduktan yaklaşık 2 saat sonra başlar ve tam etkisini 4 saat kadar sonra gösterir. Buna göre tam kanda glikozun birkaç saat sonra ortalama %6'ya kadar olan ve 24 saat sonra %10-15'e kadar olan bölümü yıkıma uğrar.

S-Monovette® GlucoEXACT FC tüpü, antikoagülan EDTA maddesinin yanı sıra glikolizi ani inhibe etmek için sitrat ve florür içerir ve plazma elde etmek için kullanılır\*\*. EDTA, sitrat ve florür çözelti biçiminde bulunur. Seyreltme sebebiyle glikoz konsantrasyonunun hesaplanması için 1,16 ile çarpılması gerekir.

S-Monovette® GlucoEXACT FC tüpleri, Alman Diyabet Derneği (DDG) Gebelik Diyabeti Kılavuzu ve Tip 2 Diyabet için Ulusal Bakım Kılavuzuna (NVL) uygundur. Tam kanda glikoz konsantrasyonunun ani stabilizasyonu, oda sıcaklığında 96 saate kadar sürer, ayrıca bkz. SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours“.

Florür, EDTA (sitrat)'lı plazma, glikoz tayini için örnek malzemesi olarak kullanılır.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının EDTA aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

**BİLGİ: Florür, hemolizde artışa neden olabilir. Girişimde bulunabilecek maddeler hakkında daha fazla bilgi, test reaktif üreticisinin ilgili kullanma talimatlarında bulunabilir.**

S-Monovette® GlucoEXACT tüpü ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA

S-Monovette® CPDA antikoagülan sodyum sitrat maddesinin yanı sıra sitrik asit, sodyum fosfat, dekstroz ve adenin içerir ve tam kanın ve plazmanın elde edilmesinde kullanılır\*\*. CPDA çözelti biçiminde bulunur. CPDA/ kan kanşımı oranı 1/6 olup; hacimce 1 ölçü CPDA ve hacimce 6 ölçü kandır. Analiz bakımından doğru dolum mutlak olarak gereklidir.

CPDA'lı tam kan/plazma transfüzyon tıbbında kan grubu serolojisinde, nakillerdeki uyumluluk (çapraz karşılaştırma) testlerinde örnek malzemesi olarak kullanılır. S-Monovette® CPDA tüpü bilhassa Kell ve Rhesus alt grupları dahil (AB0) kan grubu tayininde, olağan dışı kan grubu antikorları için antikor tarama testlerinde, polispetifik direkt Coombs testi (10. güne kadar), kan grubu uyumlu hasta serumu plazması (majör kan grubu) ile uyumluluk (çapraz karşılaştırma) testleri için uygundur.

Depolamaya kadar 2 - 21°C'de en fazla 4 saatlik taşıma süresi doğrulanmıştır. Hücrelerin çökeltilmesi için örnekler önce en az 16 saat süreyle dik konumda buzdolabında bekletilmelidir. Buzdolabında (2 - 6°C) bekletildikten sonra yukarıda bekletilen analitler olağan kan muhafazası süresiyle aynı şekilde en fazla 35 güne kadar (istisnai olarak direkt Coombs testinde 10 gün) tespit edilebilir. Kolon ağırlıtasasyon yöntemleri mesela Ortho Clinical Diagnostics firmasının Vision Max cihazı için uygundur. Örnek malzemesi dondurmamalıdır.

Söz konusu testler için bu örnek malzemesinin muhafaza koşulları da dahil olmak üzere diğer yöntem/test reaktifleri/analiz cihazlarıyla uyumluluğu kullanıcının sorumluluğundadır ve kendisinin doğrulanması gerekir.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitratla oluşturduğu kompleksler aracılığıyla olur.

S-Monovette® CPDA tüpü ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact

S-Monovette® ThromboExact tüpü, antikoagülan olarak magnezyum tuzu içerir ve tam kan elde etmek için kullanılır\*\*. Magnezyum tuzu püskürtülmüş biçimde bulunur.

S-Monovette® ThromboExact tüpü, (psödo)trombositopeni olarak da bilinen, antikoagülan intoleransı (EDTA, sitrat, heparin gibi) sebebiyle hatalı olarak olduğundan düşük çıkan trombosit sayılarını ekarte etmek için kullanılır. Trombosit agregatlarının oluşması önlenir ve kan örneği alındıktan sonra 12 saate kadar süreyle gerçek trombosit sayısı belirlenebilir.

Pıhtılaşmanın önlenmesi magnezyum iyonları vasıtasıyla gerçekleşir şöyle ki; magnezyum iyonları tromboksan A2'yi trombositik kıl ve ADP ve arasıdonik asit aracılı trombosit agregatları oluşumu engeller.

## SARSTEDT S-Monovette® hirudin

S-Monovette® hirudin tüpü, antikoagülan hirudin maddesi içerir ve tam kan elde edilmesinde kullanılır\*\*. Hirudin püskürtülmüş biçimde bulunur.

Hirudinli tam kan, ROCHE Diagnostics firmasının Multiplate® (multiple platelet function analyser: çoklu trombosit fonksiyonu analiz cihazı) ile trombosit işlevinin tespit edilmesinde örnek malzemesi olarak kullanılır ve bu amaç için doğrulanmıştır. Bu, trombosit inhibe edici ilaçlarla tedavinin takibi ve trombosit işlev bozukluğunun tespiti veya dışlanması için kullanılır.

S-Monovette® hirudin, Multiplate® cihazında trombosit fonksiyonunun belirlenmesi için özel olarak bugünkü adıyla ROCHE Diagnostics olan Verum Diagnostica firmasıyla birlikte geliştirilmiştir.

Pıhtılaşmanın hirudin üzerinden inhibe edilmesi; doğrudan trombin inhibisyonu yoluyla meydana gelir ve böylece trombosit işlevinin doğal haliyle teşhisini mümkün kılar.

## SARSTEDT S-Monovette® homosistein HCY-Z-Gel/HCY-C

S-Monovette® homosistein HCY-Z jel tüpü, pıhtılaşma aktivatörü (silikat) ile kaplanmış plastik taneciklerin yanı sıra özel bir stabilizatör ve polimer esaslı bir jel içerir ve serumun elde edilmesinde kullanılır\*\*. Santrifüjleme yapıldığında söz konusu jel pıhtılaşmış kan ile serum arasında kalarak taşıma, saklama ve analiz sırasında stabil bir ayırma tabakası oluşturur. İçerik püskürtülmüş biçimde bulunur.

Homosistein tam kanda, oda sıcaklığında 8 saate kadar stabil kalır. Pıhtılaşmış kan ve serum arasında gerektiği gibi oluşmuş ayırma tabakasına müteakip ilk 8 saat içinde santrifüjleme yapılırsa homosistein 96 saate kadar stabil kalır.

S-Monovette® homosistein HCY-Z jel tüpündeki serum, homosistein tayininde örnek malzemesi olarak kullanılır. S-Monovette® homosistein HCY-C tüpü, antikoagülan olarak sitrik asit (pH 4,3) içerir ve plazma elde etmek için kullanılır\*\*. Sitrat çözelti biçiminde bulunur. Seyreltme sebebiyle homosistein konsantrasyonunun hesaplanması için 1,11 ile çarpılması gerekir.

Homosistein tam kanda, oda sıcaklığında 6 saate kadar ve 4°C'de 48 saate kadar stabil kalır.

S-Monovette® homosistein HCY-C tüpündeki plazma, homosistein tayininde örnek malzemesi olarak kullanılır.

S-Monovette® homosistein HCY-C tüpünde pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitrat aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

S-Monovette® HCY-C tüpü ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact

S-Monovette® DNA Exact tüpü, EDTA esaslı bir antikoagülan madde içerir ve tam kan elde edilmesinde kullanılır\*\*. EDTA püskürtülmüş biçimde bulunur.

EDTA'lı tam kan, gDNA stabilizasyonu için örnek malzemesi olarak kullanılır. gDNA'nın 35°C'de 5 gün, oda sıcaklığında (22°C) 14 gün, buzdolabı koşulunda (4°C) 28 gün ve -20°C'de en az 1 yıllık stabilizasyon performansı doğrulanmıştır. Buna ek olarak, stabilize edilmiş örnekler 5 dondurma ve çözülme döngüsü boyunca kalite kaybı olmaksızın kalır. Ayrıca bkz. SARSTEDT White Paper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/> Literature/ „SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının EDTA aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

\*\*Örnek malzemesinin uygunluğu analit, test reaktif/analiz cihazına bağlıdır. İmalatçının ilgili tavsiyelerine uyulmalıdır.

## Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- Genel Önlemler: Kana ve potansiyel olarak enfeksiyon yapabilecek örnek matzemesine ve taşınabilir patojenlere olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik numunelere ve kesici/delici kan alma gereçlerine (iğneler, adaptörler) kurumunuzdaki kılavuz ve ilkelere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas veya iğne batması yaralanması durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Safety (Güvenlikli) iğneleri / Safety-Multifly® iğneleri içinde var olan iğne koruyucusuyla kullanın. Kurumunuzdaki emniyet kuralları ve ilkelere uyulması zorunludur.
- Tekli steril ambalajdaki ürünler için:** Kullanmadan önce her bir tekli ambalajı hasar bakımından kontrol edin ve bir hasar olması durumunda kullanmayın.
- Ürün tek kullanımlıktır. Kan alımı için kullanılan tüm kesici/delici nesnelere (iğneler, adaptörler) biyolojik tehlike bakımından uygun atık kaplarına atın.
- Kan, intravenöz (IV) damaryolundan alınacaksa, kan alımına başlamadan önce damaryolunun muhakkak kurumunuzdaki usule uygun şekilde yıkanması (yani serum çözeltisi bırakmadan) gerekir. Damaryolunun doğru şekilde yıkanması, analiz sonuçlarının yanlış olmasını önler.
- S-Monovette® tüpünün gereğinden az doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına ve yanlış analiz sonuçlarına yol açar.
- S-Monovette® ile alınan ve işlenen kan insan vücuduna yeniden enjekte edilmek için değildir.
- Bu ürün, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

## Depolama

Ürün kullanılmıncaya dek oda sıcaklığında depolanmalıdır.

## Sınırlamalar

- Doldurulmuş bir S-Monovette® tüpün saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek analitlerin raf ömrüne bağlıdır. Değerlendirme laboratuvar tarafından yapılır veya bilgiler test reaktif/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.
- Plazma veya serum, santrifügasyon ile S-Monovette® tüplerden ayrılabilir ve/veya bir bariyer mevcutsa bile, tüm hücreler tamamen ayrılıyor demek değildir. Geriye kalan metabolizma veya doğal yıkım süreci, analitlerin konsantrasyonlarını etkileyebilir. Analit stabilitesi, saklama kabına ve ilgili laboratuvarın koşullarına göre değerlendirilmelidir.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test reaktif/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarında kontrol edilmelidir.
- Eser elementlere/metallere yönelik analizler S-Monovette® metal analizi tüpü + güvenli Güvenlikli metal analizi iğne sistemi ile yapılmalıdır.

## Örnek Alımı ve Hazırlanması

**VENÖZ KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.**

### Örnek almak için gerekli malzemeler

- Gerekli tüm S-Monovette® kan alma sistemleri.
- Güvenlikli (Safety) iğneler veya (Safety) Multifly® iğneler.
- Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Hastanın tanımlanması için etiketler.
- Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun steril örnek alımı kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Steril, kuru, tek kullanımlık gazlı bez.
- Damar tumikesi.
- Flaster veya sargı bezi.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kesici/delici atık kabı.

### Önerilen alım sırası:

- Kan kültürü şişeleri
- Sitratlı veya pıhtılaşma aktivatörlü tüpler (jel serum CAT içeren ve içermeyen/serum jel CAT)
- Pıhtılaşma aktivatörlü veya sitratlı tüpler
- Jelli/jelsiz heparin tüpleri
- Jelli/jelsiz EDTA tüpleri
- Glikoliz inhibitörlü tüpler
- Diğer katkı maddeli tüpler

**BİLGİ:** *Sitratlı bir tüpe veya PFA, CTAD, CPDA, HCY-C veya GlucoEXACT gibi sıvı içeriği bulunan başka bir tüpe kelebek bir iğneyle (örn. (Safety) Multifly® iğne) birlikte kan alınmasına başlanacaksa, kelebek iğnenin hortum sisteminin dolması sebebiyle tüplerin gereğinden az dolmasının önüne geçmek amacıyla öncesinde boş bir tüpe (örn. S-Monovette® Z düz tüp) alım yapılması tavsiye edilir.*

*Böylece söz konusu tüplerin dolununun doğru ve dolayısıyla karışım oranının (sıvının kana) doğru olması temin edilir.*

**BİLGİ:** *Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.*

### Gerici akışı önleyin

S-Monovette sistemlerinin çoğu kimyasal katkı maddesi içerir. Gerici akışı önlemek için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır:

- Yalnızca kullanım talimatlarında önerilen malzemeleri kullanın.
- Hastayı damara kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırın ve hastanın kolunu veya başka bir ponksiyon bölgesini aşağı bakacak şekilde yönlendirin.
- S-Monovette® tüpü vidalı kapağı yukarı doğru bakacak şekilde tutun ve bir (Safety) Multifly® iğne kullanıyorsanız aynı zamanda kol seviyesinin/ponksiyon bölgesinin aşağısında tutun.
- Venöz ponksiyon sırasında S-Monovette® tüpün içeriğinin vidalı kapağa ve iğnenin ucuna temas etmemesi sağlanmalıdır.
- Kan S-Monovette® tüpe akarken tumikeyi gevşetin.

## Dondurma/Çözdürme

DSÖ'nün (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02) tavsiyelerine göre, serum/plazmanın donmadan önce kan hücrelerinden ayrılması önerilir. S-Monovette® tüpler için aşağıdaki dondurma önerileri geçerlidir:

### 0°C'nin altında dondurun

- Sıfırın altındaki sıcaklık aralığındaki kullanım her zaman gerçek koşullar altında test edilmelidir, çünkü tüplerdeki yük dondurulacak ortama ve rutin koşullara bağlı olarak büyük ölçüde farklılık gösterebilir (bkz. SARSTEDT kataloğu malzeme özellikleri bölümü).
- Temel olarak 0°C'nin altındaki sıcaklık aralığında plastiklerin mukavemet değerleri azalır. Bu nedenle mekanik yüklerden genel olarak kaçınılmalıdır.
- Dondurma koşulları, S-Monovette® tüp içeriğinin eşit şekilde ve aşağıdan yukarıya donacağı şekilde seçilmelidir. S-Monovette® tüplerin stant veya saklama kutusunda genişlemeye müsaade edecek boşluk bulunmalıdır. Strafor veya metal stantlar, genişleme çatlaklarına neden olabileceğinden uygun değildir.

### -20°C'ye kadar dondurma; dondurmadan önce şunları kontrol edin:

- Girişimler: Dondurma işleminin kan örneği veya analizde girişimde bulunup bulunmadığını kontrol edin (örn. hemoliz, analitin stabilitesi).
- Santrifügasyon: Planlanan analize bağlı olarak gereklidir. Santrifüjleme koşulları için SARSTEDT Web sitesindeki <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/> "Zentrifugation" başlığı altındaki belgeyi dikkate alın ve örneği görsel bakımdan kontrol edin.
- Hemoliz: Tam kan donarken hemolize uğrar. Bunu önlemek için, ya S-Monovette® jel tüpte santrifügasyondan sonra Seraplas® valf filtresi kullanılmalı ya da örnek ikincil bir tüpe pipetlenmelidir.

### -20°C'ye kadar dondurma: Prosedür:

- Soğutma: S-Monovette® tüpleri -20°C'de dondurabilmek için önce oda sıcaklığından +4°C'ye kadar 45-60 dakikalık bir süre boyunca dikey olarak soğutun.
- Çözdürme: En az 45 dakika boyunca oda sıcaklığında dik durur halde çözdürün. Burada da mekanik yüklerden kaçınılmalıdır. Çok hızlı çözdürme, yanlış analiz sonuçlarına neden olabilir.

### -20°C'nin altında dondurma ve derin dondurma

- 20°C'nin altında dondurma, üretici tarafından test edilmemiştir. Çok sayıda olası etki faktörü nedeniyle, donma testlerinin rutin laboratuvar koşullarında yapılması tavsiye edilir.

### S-Monovette® jel tüpün dondurulması:

- Dondurma işlemi aşağıdaki -20°C'ye kadar dondurma: Prosedür başlığında tarif edildiği şekilde gerçekleştirilir.
- Dondurma işlemi sonucunda jel tabakasının değişebileceği bilinmektedir.
- Çok sayıda olası etki faktörü nedeniyle, donma testlerinin rutin laboratuvar koşullarında yapılması tavsiye edilir.
- Çözdürme:** Örneği dik pozisyon duruyorken çözdürün. Çözüldükten sonra, birincil tüpteki jel tabakasının yaklaşık 2 mm yukarısına kadar olan örnek malzemesini pipetleyerek ikincil bir kaba aktarın (dökerek boşaltmayın). Gerisini almayın.

**BİLGİ:** Analizlerin stabilitesi için test reaktiflerinin/analiz cihazı üreticilerinin kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

## Kan alımı

### Alım tekniği

İki türlü alın tekniği bulunmaktadır: aspirasyon tekniği ve vakum tekniği.

Aspirasyon tekniğinde kanın nazik biçimde alınması mümkündür; pistonun kontrollü biçimde çekilmesiyle kan akışı sürekli ve yavaştır. Böylelikle kan akışı tüm damar hal ve koşullarına hemen uyurlanabilir ve hemoliz azaltılabilir.

Vakum tekniği ise kanın önceden vakum uygulanmış bir tüp içine, negatif basınç ilkesine uygun olarak sürekli ve hızlı kan akışıyla alınmasını sağlar. Dolayısıyla bu teknik damar koşullarının iyi olduğu ve kan alma koşullarının basit olduğu durumlarda uygundur.

Kan alımı uygulaması: ayrıca bkz. güvenli Safety (Güvenlikli) iğne veya Safety-Multifly® iğne ile aspirasyon tekniği veya vakum tekniğinde S-Monovette® uygulama videosu: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

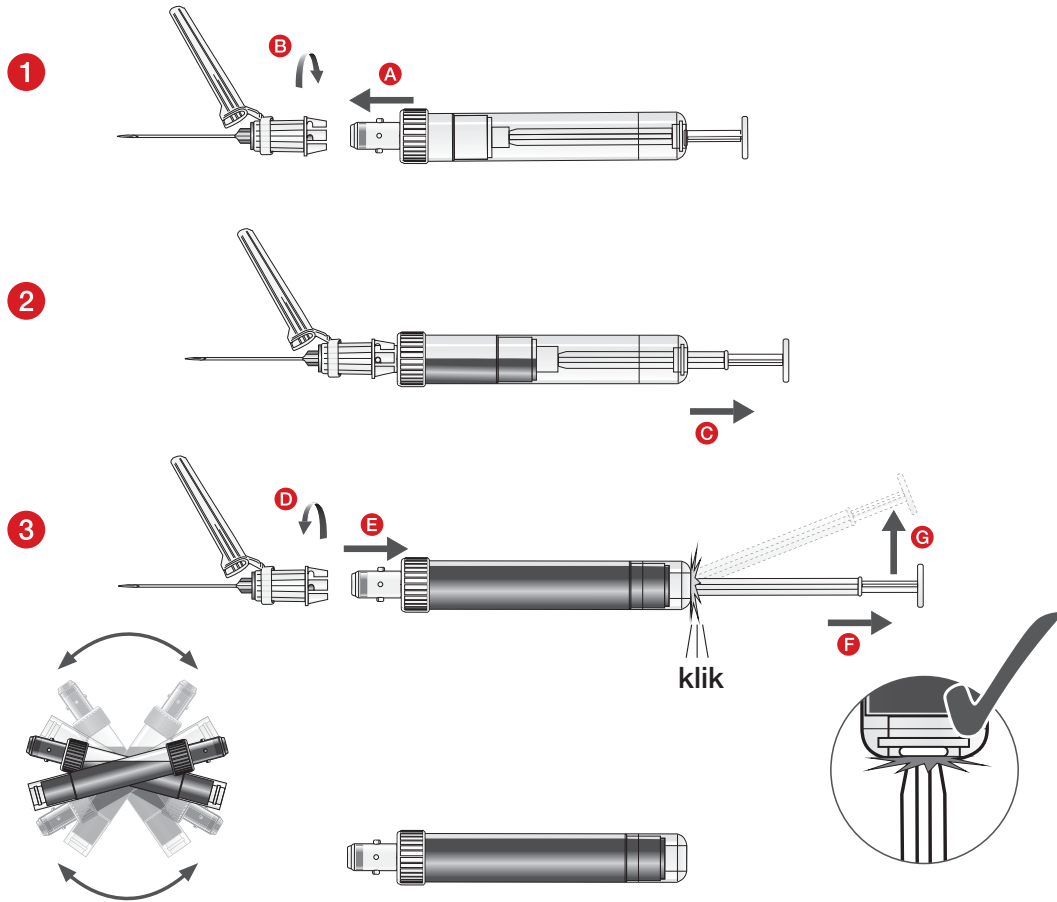
1. Gerekli örnek için uygun S-Monovette® tüpü seçin.
2. Venöz ponksiyon için bir bölge seçin. Venöz ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.

### Aspirasyon tekniği ile kan alımı

**Dikkat! S-Monovette® tüpleri enjeksiyon için değil, sadece kan almak için kullanın.**

Sadece bu iğneler (S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iğneler, ya da S-Monovette® için (Safety) Multifly® iğneler/adaptörler) ile birlikte kullanın.

Safety (Güvenlikli) iğne ile uygulama burada gösterilmektedir:



1. Venöz ponksiyondan hemen önce, S-Monovette® tüpü Safety (Güvenlikli) iğne entegre tutucunun içine itin **A** ve hafifçe saat yönünde çevirerek sabitleyin **B**. Gerekirse turnike uygulayın (en fazla 1 dakika). Ponksiyon bölgesini uygun nitelikte bir dezenfektan madde ile hazırlayın. Dezenfeksiyondan sonra venöz ponksiyon bölgesine dokunmayın. Hastayı damara kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırın ve hastanın kolunu veya başka bir ponksiyon bölgesini aşağı bakacak şekilde yönlendirin.

2. İğne koruyucusunu çıkarın. Venöz ponksiyonu yapın, piston çubuğunu yavaşça geri çekin ve kan S-Monovette® tüpüne akarken turnikeyi gevşetin **C**. Doğru doluma izin vermek için kan akışı durana kadar bekleyin.

3. S-Monovette® tüpü hafifçe saat yönünün tersine çevirerek **D** yerinden oynatın ve ardından Safety (Güvenlikli) iğneden çekin (ayırın) **E**. Safety (Güvenlikli) iğne damarda kalır. Yukarıda açıklandığı gibi çoklu alım durumunda, aşağıdaki S-Monovette tüpleri Safety (Güvenlikli) iğneye bağlayın ve diğer örnekleri alın. Kan alımının tamamlanması: Önce S-Monovette® **D** + **E** bağlantısını ayırın, ardından Safety (Güvenlikli) iğneyi damardan dışarı çekin. Tek el tekniğini kullanarak, ya sabit, düz bir yüzey üzerinde iğneyi, **dokunsal ve işitsel bir klik** yaparak iğne koruyucusuna oturuncaya (etkinleştirinceye) kadar iğne koruyucusuna yerleştirin ya da işaret parmağınızla iğne koruyucusunun alt ucuna basarak etkinleştirin. Ayrıca bkz. S-Monovette® (Safety) iğne veya (Safety) Multifly® iğne kullanma kılavuzu.

Her bir S-Monovette® tüpü, Safety (Güvenlikli) iğneden çıkardıktan hemen sonra 1 kez tepesi üstü (ters) çevirin ve tüm kan alma işlemi sona erdikten sonra antikoagülan içeren tüm örnekleri birkaç kez yavaşça ters çevirerek kanıştırın.

Taşıma ve santrifüjasyon için, piston çubuğunu duyulur şekilde pistonun kilitleme konumuna **F** çekin (piston, S-Monovette® tüpün tabanındaki yerine girer) ve çubuğu pistondan **G** ayırın.

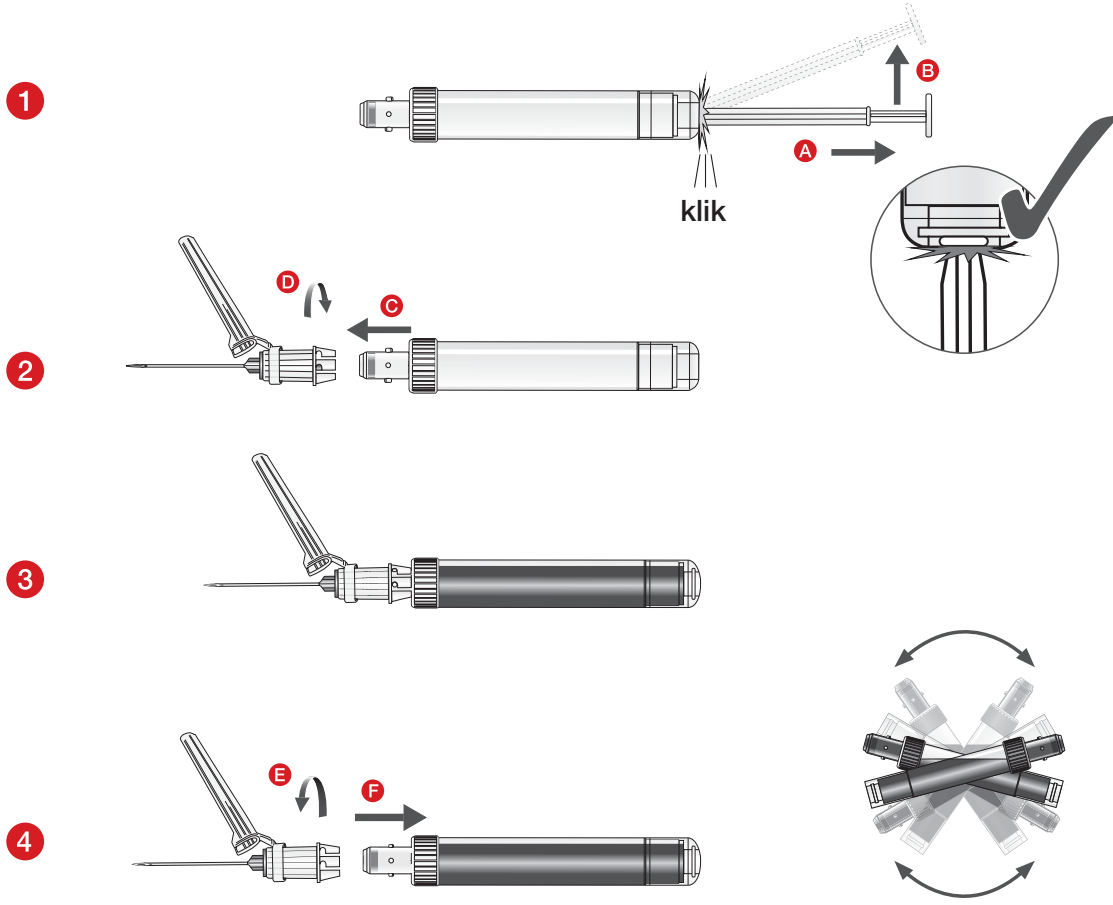
1. Ponksiyon bölgesine kanama duruncaya kadar kuru, steril bir gazlı bez bastırın.
2. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
3. Safety (Güvenlikli) iğneyi biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.



## Vakum tekniđi ile kan alımı

**Dikkat! S-Monovette® tüpleri enjeksiyon için deđil, sadece kan almak için kullanın.**

Sadece bu iđneler (S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iđneler, ya da S-Monovette® için (Safety) Multifly® iđneler/adaptörler) ile birlikte kullanın. Safety (Güvenlikli) iđneler ile uygulama burada gösterilmektedir:



**1** SARSTEDT, kan alımını nazikçe başlatmak için ilk S-Monovette® tüpüne aspirasyon tekniđini kullanarak kan alınmasını tavsiye eder; bkz. VEIN PUNCTION TECHNIQUE Aspirasyon Tekniđi **A – E**. Ardından vakum tekniđiyle devam edin.

Kanı almadan önce, çubuđunu kullanarak pistonu S-Monovette® tüpünün tabanına kadar çekin ve ses çıkartacak şekilde yerine oturmasını **A** sağlayın. Ardından çubuđu pistondan ayırın **B**.

**2** Hazırlanan bu S-Monovette® tüpü, S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iđnenin entegre tutucusuna itin ve **hafifçe saat yönünde çevirerek** sabitleyin **C + D**.

**3** Doğru doluma izin vermek için kan akışı durana kadar bekleyin.

**4** S-Monovette® tüpü **hafifçe saat yönünün tersine çevirerek E** yerinden oynatın ve ardından Safety (Güvenlikli) iđneden çekin (ayırın) **F**. Safety (Güvenlikli) iđne damarda kalır.

Yukarıda açıklandığı gibi çoklu alım durumunda, önce aşıđıdaki S-Monovette tüpleri Safety (Güvenlikli) iđneye bağlayın ve diđer örnekleri alın.

Kan alımının tamamlanması:

S-Monovette® bağlantısını kesin **E + F**, ardından Safety (Güvenlikli) iđneyi damardan dışarı çekin. Tek el tekniđini kullanarak, ya sabit, düz bir yüzey üzerinde iđneyi, **dokunsal ve işitsel bir klik** yaparak iđne koruyucusuna oturuncaya (etkinleştirenceye) kadar iđne koruyucusuna yerleştirin ya da işaret parmađınızla iđne koruyucusunun alt ucuna basarak etkinleştirin.

Her bir S-Monovette® tüpü, Safety (Güvenlikli) iđneden çıkardıktan hemen sonra 1 kez tepesi üstü (ters) çevirin ve tüm kan alma işlemi sona erdikten sonra antikoagülan içeren tüm örnekleri birkaç kez yavaşça ters çevirerek karıştırın.

1. Ponsiyon bölgesine kanama duruncaya kadar kuru, steril bir gazlı bez bastırın.
2. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
3. Safety (Güvenlikli) iđneyi biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.

## Santrifügasyon

DİKKAT! SARSTEDT S-Monovette tüpleri 4.000 x için tasarlanmıştır. İstisna olarak Ø 8 mm çaplı S-Monovette tüpler (S-Monovette® pediatri), hali hazırda 2.500 x g hıza kadar doğrulanmıştır. Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya tüp tutucular kullanılmalıdır. Çatlamış S-Monovette tüplerin santrifüjlenmesi veya aşın santrifüj hızı uygulanarak santrifüjleme yapılması, S-Monovette tüplerini kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Santrifüj kovalar/tüp tutucular, kullanılan S-Monovette tüplerin boyuna göre seçilmelidir. Bağlı santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$BSK = 11,2 \times r \times (\text{Dev/Dk}/1000)^2,$$

BSK: "Bağlı santrifüj hızı" aynı zamanda "g kuvveti" olarak da adlandırılır, (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"DevDk": "Dakikada tur sayısı" (tur/dk) veya:  $n = \text{"Dakikadaki devir sayısı"}$  (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r": "Santrifüjün merkezinden S-Monovette® tüpün tabanına kadar olan dönme yarıçapı", (cm cinsinden).

Jelsiz S-Monovette tüpler, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenebilir.


























Jelli S-Monovette tüpler, özellikle sallanan kova rotorlu santrifüjler için tasarlanmıştır. Bunların sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenmesi SARSTEDT tarafından doğrulanmamıştır ve önerilmez.

S-Monovette tüpler, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Bunlardan başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

S-Monovette tüplerin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan S-Monovette tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

**DİKKAT! Kırık S-Monovette tüpleri elle çıkarmayın.**

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

BS 4851+ (AB Kodeksi) esas alınır	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Göreceli santrifüj ivmesi (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		Serum	10 dk	10 dk	6 dk	4 dk	4 dk
		Serum jel	15 dk	10 dk	4 dk	4 dk	4 dk
-		Serum Express jel	15 dk	10 dk	4 dk	d.d.	d.d.
		Lityum heparin	10 dk	10 dk	7 dk	7 dk	7 dk
		Lityum heparin jel	15 dk	15 dk	10 dk	7 dk	7 dk
		Lityum heparin jel+	8 dk	7 dk	5 dk	4 dk	4 dk
		EDTA	d.d.	d.d.	7 dk	6 dk	5 dk
		EDTA jel	15 dk	10 dk	10 dk	7 dk	7 dk
		Sitrata	9 dk	8 dk	7 dk	6 dk	5 dk
		EDTA, florür heparin	9 dk	8 dk	7 dk	6 dk	5 dk
		GlucoEXACT	9 dk	8 dk	7 dk	6 dk	5 dk
		Sitrata PBM 1,8 ml Santrifüj yarıçapı > 17 cm	9 dk	8 dk	7 dk	6 dk	5 dk
		Sitrata PBM 1,8 ml Santrifüj yarıçapı > 9 ila ≤ 17 cm arası	d.d.	d.d.	10 dk	d.d.	d.d.

d.d. = doğrulanmış değil

\* 8 mm çaplı (S-Monovette pediatrik tüpler) hariç S-Monovette tüplerin hepsi için geçerlidir.

20°C'de santrifüjleyin

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

## Ayırma materyali hakkında bilgi

Ayırma materyalinin (jel) akış özellikleri sıcaklığa bağlıdır. S-Monovette tüpler santrifügasyondan önce veya santrifügasyon sırasında soğutulursa, sürekli bir ayırma jel tabakası garanti edilmez.

S-Monovette tüpler yeniden/tekrar santrifüjlenmemelidir.

## Bertaraf

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

## Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve kılavuzlar

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

CLSI\* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

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

CLSI\* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.

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

### Venöz kan alım tüplerine yönelik standart:

DIN EN ISO 6710: İnsanlarda venöz kan alımı için tek kullanımlık tüpler

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD

In vitro tanı cihazı



Kullanma talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

STERILE R

Steril sıvı yolu



Yeniden sterilize etmeyin

### Sadece tekli steril ambalajlı ürünler için geçerlidir.



Ambalaj hasarıysa kullanmayın



Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi

STERILE R

Işınlama ile sterilizasyon

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

用于体外诊断

产品用途

S-Monovette® 血液采集系统、针头和适配器一起作为静脉采血系统使用。S-Monovette® 血液采集系统用于采集、运输、处理和保存血样，以便在临床实验室对血清、血浆或全血进行体外诊断。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

S-Monovette® 血液采集系统包括一根塑料管、一个活塞、一个活塞杆和一个采用彩色编码的塑料螺旋盖（内嵌膜）。专门设计用于连接 S-Monovette®（安全）针头或（安全）Multify® 蝴蝶针，具有不同添加剂（制剂）。同时提供不含添加剂的 S-Monovette®。S-Monovette® 血液采集系统所含添加剂包括：促凝剂、促凝剂及分离胶、肝素锂、肝素锂及分离胶、肝素钠、柠檬酸盐、EDTA、氟化物/EDTA、氟化物/肝素、氟化物/柠檬酸盐、CPDA，此外还提供无添加剂管。添加剂浓度、液体添加剂体积及其许可公差以及血液与添加剂的比例符合国际标准 DIN EN ISO 6710《一次性使用静脉血样采集容器》以及美国临床和实验室标准协会 (CLSI) 标准的要求和建议。添加剂的选择取决于分析检测方法。由检测使用的检测试剂和/或分析仪制造商指定。S-Monovette® 血液采集系统的规格包括内部灭菌或单个包装内部灭菌和外部灭菌。

S-Monovette® 螺旋盖颜色编码:

添加剂	字母编码	管帽颜色 DIN EN ISO 6710	管帽颜色根据 BS 4851*
<b>无添加剂管</b>			
S-Monovette® 中性管 Z	Z	白色	白色
<b>血清管</b>			
S-Monovette® 血清管 CAT, 含促凝剂	CAT	红色	白色
S-Monovette® 血清管 CAT, 含促凝剂和分离胶	CAT	深黄色	深黄色
S-Monovette® Express 血清分离胶管 CAT, 含促凝剂、凝血酶和分离胶	CAT	橙色	-
<b>肝素锂管</b>			
S-Monovette® 肝素锂管 LH, 含肝素锂	LH	绿色	橙色
S-Monovette® 液体肝素锂管 LH, 含肝素锂	LH	绿色	橙色
S-Monovette® 肝素锂分离胶管 LH, 含肝素锂和分离胶	LH	绿色	橙色
S-Monovette® 肝素锂分离胶+管 LH, 含肝素锂和快速分离胶	LH	绿色	橙色
S-Monovette® 肝素钠管 NH, 含肝素钠	NH	棕色	绿色
S-Monovette® 肝素铵盐管 AH, 含肝素铵盐	未定义	蓝色	蓝色
<b>柠檬酸盐管</b>			
S-Monovette® 柠檬酸盐管 9NC, 3.13% 柠檬酸钠	9NC	蓝色	绿色
S-Monovette® PFA 柠檬酸盐管 9NC, 3.8% 柠檬酸钠, 已缓冲	9NC	浅蓝色	-
<b>EDTA 管</b>			
S-Monovette® EDTA K3 管 K3E, 含 EDTA 钾盐	K3E	紫色	红色
S-Monovette® EDTA K2 管 K2E, 含 EDTA 钾盐	K2E	紫色	红色
S-Monovette® EDTA K2 分离胶管 K2E, 含 EDTA 钾盐和分离胶	K2E	紫色	红色
<b>糖酵解抑制剂管</b>			
S-Monovette® 氟化物/EDTA 管 FE, 含氟化物和 EDTA	FE	灰色	黄色
S-Monovette® 氟化物/肝素管 FH, 含氟化物和肝素	FH	-	黄色
S-Monovette® GlucoEXACT 管 FC, 含氟化物、柠檬酸盐和 EDTA	FC	粉色	灰色
<b>微量金属分析管</b>			
S-Monovette® 微量金属分析管 LH, 含肝素锂	LH	深蓝色	橙色

<b>其他全血管和血浆管</b>			
S-Monovette® ThromboExact 管, 含镁化合物	未定义	未定义, 浆果红色	未定义, 浆果红色
S-Monovette® CTAD 管	未定义	未定义, 蓝色	未定义, 绿色
S-Monovette® ACD 管	ACD	黄色	黄色
S-Monovette® CPDA 管	CPDA	黄色	黄色
S-Monovette® 水蛭素管	未定义	未定义, 橄榄绿色	未定义, 橄榄绿色
S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-Z 分离胶管, 含分离胶和稳定剂	未定义	未定义, 灰色	未定义, 灰色
S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-C 管, 含柠檬酸盐缓冲液	未定义	未定义, 紫色	未定义, 紫色
S-Monovette® DNA Exact 管	未定义	未定义, 蓝色	未定义, 蓝色

\* 可提供其他管帽颜色。

n.d.: 未定义

\*英国标准 BS4851: 1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, 已取消。

## SARSTEDT S-Monovette® 血清管 CAT/血清分离胶管 CAT

S-Monovette® 血清管 CAT 含有涂布促凝剂（硅酸盐）的塑料微粒，用于收集血清\*\*。离心后塑料微粒介于血细胞和血清之间。

S-Monovette® 血清分离胶管 CAT 除了含有涂布促凝剂（硅酸盐）的塑料微粒外，还含有聚合物凝胶，用于收集血清\*\*。进行运输、储存和分析时，离心后凝胶在血细胞和血清之间形成稳定的分离层。

血清被用作常规临床化学和免疫学检测以及血清学检测的样本材料。

采血后，将 S-Monovette® 血清管 CAT/血清分离胶管 CAT 保持竖直位置 30 分钟进行凝血，以确保离心后形成明显分离层。建议的时间基于正常的凝血过程。因疾病而存在凝血障碍或接受抗凝治疗的患者的血液可能需要更长时间才能完全凝固。

## SARSTEDT S-Monovette® Express 血清分离胶管 CAT

S-Monovette® Express 血清分离胶管 CAT 除了含有涂布促凝剂（凝血酶）的塑料微粒外，还含有聚合物凝胶，用于收集血清\*\*。进行运输、储存和分析时，离心后凝胶在血细胞和血清之间形成稳定的分离层。

采血后，将 S-Monovette® Express 血清分离胶管保持竖直位置 5 分钟进行凝血，以确保离心后形成明显分离层。建议的时间基于正常的凝血过程，同样适用于肝素化患者的血液。因疾病而存在凝血障碍或接受抗凝治疗（含大剂量肝素）的患者的血液需要更长时间才能完全凝固。

血清被用作常规临床化学和免疫学检测以及血清学检测的样本材料。

## SARSTEDT S-Monovette® 中性管 Z

S-Monovette® 中性管 Z 不含添加剂，血样在无促凝剂的情况下自然凝固，用于收集血清\*\*。离心后在血细胞和血清之间形成分离层。

血清被用作患者特定检测的样本材料。

此外，S-Monovette® 中性管 Z 也可作为空管使用，具体方法如下：S-Monovette® 柠檬酸盐管与 Multify®（安全）蝴蝶针（翼针）结合使用进行采血时，S-Monovette® 中性管 Z 可作为第一支采血管（空管）用于预充 Multify®（安全）蝴蝶针的延长管。

## SARSTEDT S-Monovette® 肝素锂管 LH/肝素锂分离胶管 LH/肝素锂分离胶+管 LH、肝素钠管 NH、肝素铵盐管 AH

SARSTEDT S-Monovette® 肝素锂管 LH/肝素钠管 NH/肝素铵盐管 AH 含有涂布抗凝剂肝素锂/肝素钠/肝素铵盐（通常为 16 IU 肝素/ml 血液）的塑料微粒，用于收集全血和血浆\*\*。离心后塑料微粒介于血细胞和血浆之间。

在不含塑料微粒的 S-Monovette® 肝素锂管 LH 中，抗凝剂肝素锂以喷雾涂层形式存在（通常为 19 IU 肝素/ml 血液）。

S-Monovette® 肝素锂分离胶管 LH 除了含有涂布抗凝剂肝素锂（通常为 25 IU 肝素/ml 血液）的塑料微粒外，还含有聚合物凝胶，用于收集血浆\*\*。进行运输、储存和分析时，离心后凝胶在血细胞和血浆之间形成稳定的分离层。

S-Monovette® 肝素锂分离胶+管 LH 同样含有聚合物凝胶。与 S-Monovette® 肝素锂分离胶管相比，其离心时间可缩短约 50%。

肝素血浆被用作常规临床化学和免疫学检测的样本材料。肝素全血被用作常规临床化学和免疫学检测以及血清学检测的样本材料。

肝素通过激活抗凝血酶起到抗凝作用。

**温馨提示：S-Monovette® 肝素锂管 LH、肝素锂分离胶管/分离胶+管 LH 不得用于锂测定，S-Monovette® 肝素钠管 NH 不得用于钠测定，S-Monovette® 肝素铵盐管 AH 不得用于铵盐测定。填充静脉血的 S-Monovette® 肝素锂管/肝素锂分离胶管/分离胶+管/肝素钠管/肝素铵盐管不宜用于血气分析。**

## SARSTEDT S-Monovette® 微量金属分析管

S-Monovette® 微量金属分析管含有抗凝剂肝素锂，用于收集全血和血浆\*\*。肝素锂以喷雾涂层形式存在（19 IU 肝素/ml 血液）。

S-Monovette® 微量金属分析管与专用安全针头 21G x 1 1/2"（产品编号 85.1162.600）结合使用，收集的肝素全血或肝素血浆被用作微量元素/金属元素检测的样本材料。通过原子吸收光谱分析法 (AAS) 测定微量元素/金属元素。针对安全针头和 S-Monovette® 微量金属分析管，微量元素的最大空白值（ng/系统）如下：

元素	钨	镉	镍	铬	铅	铁	铜	锌	锰	铝	硒	汞
ng/系统	2.5	1.5	8.0	5.0	5	50	70	70	10	40	10	10

**S-Monovette® 的标签上注明了各元素的最大空白值。**

微量元素的测定取决于肝素全血或肝素血浆的分析方法。

肝素通过激活抗凝血酶起到抗凝作用。

## SARSTEDT S-Monovette® 柠檬酸盐管 9NC

S-Monovette® 柠檬酸盐管 9NC 含有抗凝剂柠檬酸钠，用于收集全血和血浆\*\*。柠檬酸钠以 0.106 摩尔溶液形式存在（3.13% 柠檬酸钠溶液；通常四舍五入为 3.2%），占 S-Monovette® 柠檬酸盐管标称容量的 10%。柠檬酸盐与血液的混合比例为 1:9，即 1 份柠檬酸盐和 9 份血液。正确填充对分析至关重要。

柠檬酸盐血浆被用作常规止血学检测的样本材料。

柠檬酸盐与钙离子络合，发挥抗凝作用。

请注意 S-Monovette® 柠檬酸盐管与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

## SARSTEDT S-Monovette® PFA 管 9NC

S-Monovette® PFA 管 9NC 含有抗凝剂柠檬酸钠，用于收集全血和血浆\*\*。柠檬酸钠以 0.129 摩尔溶液形式存在（3.8% 已缓冲；pH 5.5），占 S-Monovette® PFA 管标称容量的 10%。柠檬酸盐与血液的混合比例为 1:9，即 1 份柠檬酸盐和 9 份血液。正确填充对分析至关重要。

S-Monovette® PFA 管 9NC 的全血被用作 SIEMENS Healthineers PFA 分析仪测定血小板功能的样本材料，并为此进行了验证。

柠檬酸盐与钙离子络合，发挥抗凝作用。

请注意 S-Monovette® PFA 管与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

## SARSTEDT S-Monovette® CTAD 管

S-Monovette® CTAD 管含有抗凝剂柠檬酸钠、茶碱、腺苷和双嘧达莫，用于收集全血和血浆\*\*。CTAD 以溶液形式存在，占 S-Monovette® CTAD 管标称容量的 10%。CTAD 与血液的混合比例为 1:9，即 1 份 CTAD 和 9 份血液。正确填充对分析至关重要。

CTAD 血浆被用作测定血小板因子 4 (PF4)、β-血小板球蛋白 (BTG) 和纤溶酶原激活物抑制剂 (PAI-1) 的样本材料，以及用于常规止血检测。

能够抑制血小板激活至少 4 小时，用于肝素治疗的监测。

柠檬酸盐与钙离子络合，发挥抗凝作用。

请注意 S-Monovette® CTAD 管与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

**温馨提示：CTAD 是黄色的。S-Monovette® CTAD 管必须避光（人工光和自然光）保存。在强烈光线下暴露超过 12 小时会导致添加剂失活。**

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA K2E/K3E 管

S-Monovette® EDTA K2E 管/S-Monovette® EDTA K3E 管含有抗凝剂 EDTA K2 或 EDTA K3，用于收集全血\*\*。EDTA K2 或 EDTA K3 以喷雾涂层形式存在（1.6 mg EDTA/ml 血液）。

EDTA 全血被用作血液学检测的样本材料。应在采血后四小时内制作血涂片。

EDTA 与钙离子络合，发挥抗凝作用。

S-Monovette® EDTA K2E / K3E 血样也可用于免疫血液学的常规检测和传染病测试。用户负责采用相应的检测试剂/分析设备（包括储存条件）验证样本材料是否适用于该检测。

## SARSTEDT S-Monovette® EDTA 分离胶管 K2E

S-Monovette® EDTA 分离胶管 K2E 除含有抗凝剂 EDTA K2 外，还含有聚合物凝胶，用于收集血浆\*\*。EDTA K2 以喷雾涂层形式存在（1.6 mg EDTA/ml 血液）。进行运输、储存和分析时，离心后凝胶在血细胞和血浆之间形成稳定的分离层。

EDTA 血浆被用作分子病毒诊断的样本材料。

EDTA 与钙离子络合，发挥抗凝作用。

## SARSTEDT S-Monovette® 氟化物/EDTA 管 FE、氟化物/肝素管 FH、氟化物/柠檬酸盐/EDTA 管 FC (含糖酵解抑制剂)

S-Monovette® 氟化物/EDTA 管 FE 含有抗凝血剂 EDTA (1.2 mg/ml 血液) 和抑制糖酵解的氟化物 (1.0 mg/ml 血液), 用于血浆采集<sup>\*\*</sup>。氟化物和 EDTA 以喷雾涂层形式存在。S-Monovette® 氟化物/肝素管 FH 含有抗凝血剂肝素 (16 IU 肝素/ml 血液) 和抑制糖酵解的氟化物 (1.0 mg/ml 血液), 用于血浆采集<sup>\*\*</sup>。氟化物和肝素以喷雾涂层形式存在。氟化物对糖酵解的抑制作用在填充采血管后约 2 小时开始起效, 在约 4 小时后完全起效。因此, 全血中的葡萄糖在几小时后平均分解 6%, 24 小时后分解 10-15%。

S-Monovette® GlucoEXACT 管 FC 含有抗凝血剂 EDTA 以及可立即抑制糖酵解的柠檬酸盐和氟化物, 用于血浆采集<sup>\*\*</sup>。EDTA、柠檬酸盐和氟化物以溶液形式存在。由于稀释的原因, 计算血糖浓度时需要乘以 1.16。S-Monovette® GlucoEXACT 管 FC 符合德国糖尿病协会 (DDG) 的妊娠期糖尿病指南和 II 型糖尿病的国家保健指南 (NVL)。在室温下确保全血中的血糖浓度即刻稳定, 时间长达 96 小时, 参见 SARSTEDT WhitePaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/„Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours “>。

氟化物 EDTA (柠檬酸盐) 血浆被用作血糖测定的样本材料。

EDTA 与钙离子络合, 发挥抗凝作用。

**温馨提示: 氟化物可引起溶血加重。关于可能产生干扰性作用的物质的详细信息, 请参见检测试剂制造商的相关使用说明。**

请注意 S-Monovette® GlucoEXACT 管与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

## SARSTEDT S-Monovette® CPDA 管

S-Monovette® CPDA 管含有抗凝剂柠檬酸钠和柠檬酸、磷酸钠、右旋糖和腺嘌呤, 用于收集全血和血浆<sup>\*\*</sup>。CPDA 以溶液形式存在。CPDA 与血液的混合比例为 1:6, 即 1 份 CPDA 和 6 份血液。正确填充对分析至关重要。

CPDA 全血/血浆可作为输血学的血型血清学样本材料, 用于输血时的相容性测试 (交叉配血)。具体来说, S-Monovette® CPDA 适用于包括 Kell 和 Rh 血型在内的血型鉴定 (ABO)、血型不规则抗体筛查、多特异性直接抗人球蛋白试验 (至第 10 天) 以及使用血型相容的受血者血清/血浆进行的相容性测试 (主侧交叉配血)。

储存前的运输时间最长为 4 小时 (2 - 21 °C 下, 已验证)。为了使细胞沉降, 必须先将样品直立存放在冰箱中至少 16 小时。随后, 可像普通血液制品一样保存在冰箱 (2 - 6 °C) 中, 在长达 35 天内对上述分析物进行检测 (但直接抗人球蛋白试验为 10 天)。适用于柱凝集法, 例如: 使用 Ortho Clinical Diagnostics 公司的 Vision Max 血型分析仪。严禁冷冻样品材料。

用户负责采用相应的检测试剂/分析设备 (包括储存条件) 验证样本材料是否适用于该检测。

柠檬酸盐与钙离子络合, 发挥抗凝作用。

请注意 S-Monovette® CPDA 管与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

## SARSTEDT S-Monovette® ThromboExact 管

S-Monovette® ThromboExact 管含有作为抗凝剂的镁盐, 用于收集全血<sup>\*\*</sup>。镁盐以喷雾涂层形式存在。

S-Monovette® ThromboExact 管的全血作为样本材料, 用于排除抗凝剂 (如: EDTA、柠檬酸盐、肝素) 诱导的血小板假性偏低的现象, 也称为假性血小板减少症。阻止发生血小板聚集, 可在采血后 12 小时内测定实际血小板数量。

镁离子通过抑制血栓素 A2 以及由 ADP 和花生四烯酸介导的血小板聚集而起到抗凝血作用。

## SARSTEDT S-Monovette® 水蛭素管

S-Monovette® 水蛭素管含有抗凝剂水蛭素, 用于收集全血<sup>\*\*</sup>。水蛭素以喷雾涂层形式存在。

水蛭素全血作为样本材料, 用于在 ROCHE Diagnostics 公司的 Multiplate® 仪器 (血小板功能分析仪) 上测定血小板功能, 并为此进行了验证。用于监测抗血小板药物的疗效, 并检测或筛查血小板功能障碍。

S-Monovette® 水蛭素管是与 Verum Diagnostica 公司 (现 ROCHE Diagnostics 公司) 携手开发的, 特别用于在 Multiplate® 仪器进行血小板功能检测。

水蛭素直接抑制凝血酶而起到抗凝血作用, 因此可在自然状态下进行血小板功能检测。

## SARSTEDT S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-Z 分离胶管/HCY-C 管

S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-Z 分离胶管除了含有涂布促凝剂 (硅酸盐) 的塑料微粒外, 还含有特殊稳定剂和聚合物凝胶, 用于收集血清<sup>\*\*</sup>。进行运输、储存和分析时, 离心后凝胶在血细胞和血清之间形成稳定的分离层。添加剂以喷雾涂层形式存在。

全血中的同型半胱氨酸在室温下可稳定长达 8 小时。如果在 8 小时内进行离心, 在血细胞和血清之间正确形成分离层, 则同型半胱氨酸可在长达 96 小时内保持稳定。

S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-Z 分离胶管的血清作为样品材料用于测定同型半胱氨酸。S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-C 管含有作为抗凝剂的酸性柠檬酸盐 (pH 4,3), 用于收集血浆<sup>\*\*</sup>。柠檬酸盐以溶液形式存在。由于稀释的原因, 计算同型半胱氨酸浓度时需要乘以 1.11。

全血中的同型半胱氨酸在室温下可稳定达 6 小时, 在 4 °C 下可稳定达 48 小时。

S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-C 管的血浆作为样品材料用于测定同型半胱氨酸。

S-Monovette® 同型半胱氨酸 HCY-C 管中的柠檬酸盐与钙离子络合, 起到抗凝作用。

请注意 S-Monovette® HCY-C 管与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

## SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact 管

S-Monovette® DNA Exact 管含有基于 EDTA 的抗凝剂, 用于收集全血<sup>\*\*</sup>。EDTA 以喷雾涂层形式存在。

EDTA 全血样本中的 gDNA 可保持稳定。gDNA 可在 35 °C 下 5 天、室温 (22 °C) 下 14 天、冷藏 (4 °C) 下 28 天和 -20 °C 下至少 1 年保持稳定 (已验证)。此外, 稳定化样品可经受 5 次冷冻解冻循环而没有质量损失, 参见: SARSTEDT 白皮书 <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/Literature/„SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis.“>。

EDTA 与钙离子络合, 发挥抗凝作用。

<sup>\*\*</sup>样品材料的适用性取决于分析物和检测试剂/分析仪器。务必注意制造商的相关建议。

## 安全注意事项/警告注意事项

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受潜在传染性样本材料和传染性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（针头、适配器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请使用带有内置针头护套的安全采血器/Multify® 安全蝴蝶针。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 适用于独立无菌包装产品：使用前请务必仔细检查各个包装是否损坏，如有损坏，请勿使用。
4. 本产品为一次性用品。应将用于采血的所有锋利/尖锐物体（针头、适配器）投入到专门存放生物危险品的恰当存储容器中进行废弃处理。
5. 采用静脉留置针采血时，必须在采血前确认已按照机构要求合规清洗留置针（亦即使用 IV 溶液清洗）。对留置针进行合规冲洗可避免出现错误的实验室结果。
6. S-Monovette® 填充不足会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
7. 用 S-Monovette® 采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
8. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。

## 产品储存

本产品应保存在室温下。

## 限制

1. 已填充的 S-Monovette® 的储存期限和温度取决于待分析物的保存期限。由实验室对此进行评估，或从检测试剂/分析设备制造商的使用说明中获取信息。
2. 即使将 S-Monovette® 离心后分离出血浆或血清和/或生成隔离层，也不一定表示完全分离出所有细胞。残余代谢或自然分解会影响分析物的浓度。对分析物的稳定性进行评估时应考虑储存容器和各实验室的条件。
3. 如果是治疗性药物，请在检测试剂/分析设备制造商的使用说明中查看样品材料的适用性。
4. 进行微量元素/金属的分析时，要使用 S-Monovette® 微量金属分析管 + 微量金属分析安全针头。

## 采样及操作

进行静脉采血之前，请仔细阅读阅读本文。

### 采样所需工作材料

1. 足够数量的 S-Monovette® 采血用品。
2. （安全）针头或 Multify® 安全蝴蝶针。
3. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性病原体侵害。
4. 患者识别标签。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌的一次性拭子。
7. 止血带。
8. 创可贴和绷带。
9. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

### 建议采集流程：

1. 血培养瓶
2. 含柠檬酸盐或促凝剂的采血管（含/不含分离胶的血清管 CAT/血清分离胶管 CAT）
3. 含促凝剂或柠檬酸盐的采血管
4. 肝素管/肝素分离胶管
5. EDTA 管/EDTA 分离胶管
6. 糖酵解抑制剂管
7. 其他添加剂管

**温馨提示：** 柠檬酸盐管或其他液体添加剂（如：PFA、CTAD、CPDA、HCY-C 或 GlucoEXACT）的采血管与蝴蝶针（例如：Multify®（安全）蝴蝶针）一起用于采样时，建议预充一个空管（例如：S-Monovette® 中性管 Z），以避免蝴蝶针软管填充不足。

这旨在确保采血管正确填充，以保证（液体和血液）混合比例正确。

**温馨提示：** 采血顺序应遵循您所在机构的规章。

### 避免回流

大部分 S-Monovette 含有化学添加剂。为避免回流，须注意以下提示：

1. 仅使用在使用说明中推荐的材料。
2. 令患者处于易于静脉穿刺的体位，并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。
3. 与 Multify®（安全）蝴蝶针一起使用时，握住 S-Monovette®，螺旋盖朝上置于，手臂/穿刺部位以下。
4. 必须确保在静脉穿刺时 S-Monovette® 的内容物不会接触到螺旋盖和针头末端。
5. 在血液流入 S-Monovette® 期间松开止血带。

## 冷冻/解冻

根据世界卫生组织的建议 (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02)，建议在冷冻前将血清/血浆与血细胞分离。

以下冷冻建议适用于 S-Monovette®：

### 在 0°C 以下冷冻

- 在零下温度范围使用时，原则上必须在实际条件下进行测试。因为采血管的负荷因冷冻介质和常规条件的不同而差异巨大（参见 SARSTEDT 目录的材料特性章节）。
- 原则上，在低于 0°C 的温度范围内，塑料的强度值会降低。因此，一般情况下要避免机械负荷。
- 选择冷冻条件时，要确保 S-Monovette® 内容物均匀地从底部到顶部冻结。S-Monovette® 在管架或储存箱中应有足够的膨胀空间。不宜使用聚苯乙烯泡沫或金属材质的管架，否则可能导致膨胀开裂。

### 冷冻至 -20 °C — 冷冻前检查：

- 干扰：检查冷冻是否对血样或分析有任何干扰性影响（例如：溶血、分析物的稳定性）。
- 离心：取决于所要进行的分析。离心条件，参见本文件“离心”章节或 SARSTEDT 网站 <https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/>，并对样品进行外观检查。
- 溶血：全血在冷冻状态下会出现溶血：为避免这种情况，应使用 S-Monovette® 分离胶管或在离心后使用 Seraplas® 阀式过滤器，或将样品移入二级容器。

### 冷冻至 -20 °C — 执行：

- 冷却：将 S-Monovette® 直立 45 - 60 分钟，从室温冷却至 +4°C，然后在 -20°C 下冷冻。
- 解冻：在室温下直立解冻至少 45 分钟。此时也必须避免机械负荷。解冻过快有可能对分析结果造成影响。

### -20°C 以下冷冻和深度冷冻

- 制造商尚未对 -20°C 以下的深度冷冻进行测试。由于存在大量可能的影响因素，建议在常规实验室条件下进行冷冻测试。

### 冷冻 S-Monovette® 分离胶管：

- 按照“冷冻至 -20 °C — 执行”中所述进行。
- 已知分离胶层会因冷冻过程而发生变化。
- 由于存在大量可能的影响因素，建议在常规实验室条件下进行冷冻测试。
- 解冻：直立解冻样品。用移液器将解冻后的样品材料从一级容器转移到二级容器中（不是倾倒），直至分离胶层上方约 2 mm。丢弃剩余部分。

**温馨提示：**对于分析物的稳定性，必须遵守测试试剂/分析仪制造商的使用说明。



## 血液采集

### 采集方式

采集方式分两种：抽吸式和真空式。

抽吸式通过控制活塞杆的拉动情况，以连续缓慢的血流进行温和采血。采用这种方式，血流可以适应各种静脉条件和情况，并可减少溶血现象。真空式根据负压原理进行采血，通过预置真空容器以持续快速的血流进行采血。因此，该方式特别适用于静脉条件良好和采血容易的患者。

关于血液采集的操作：参见抽吸式及真空式 S-Monovette® 及安全针头和 Multify® 安全蝴蝶针的操作视频：

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous\\_blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood)

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

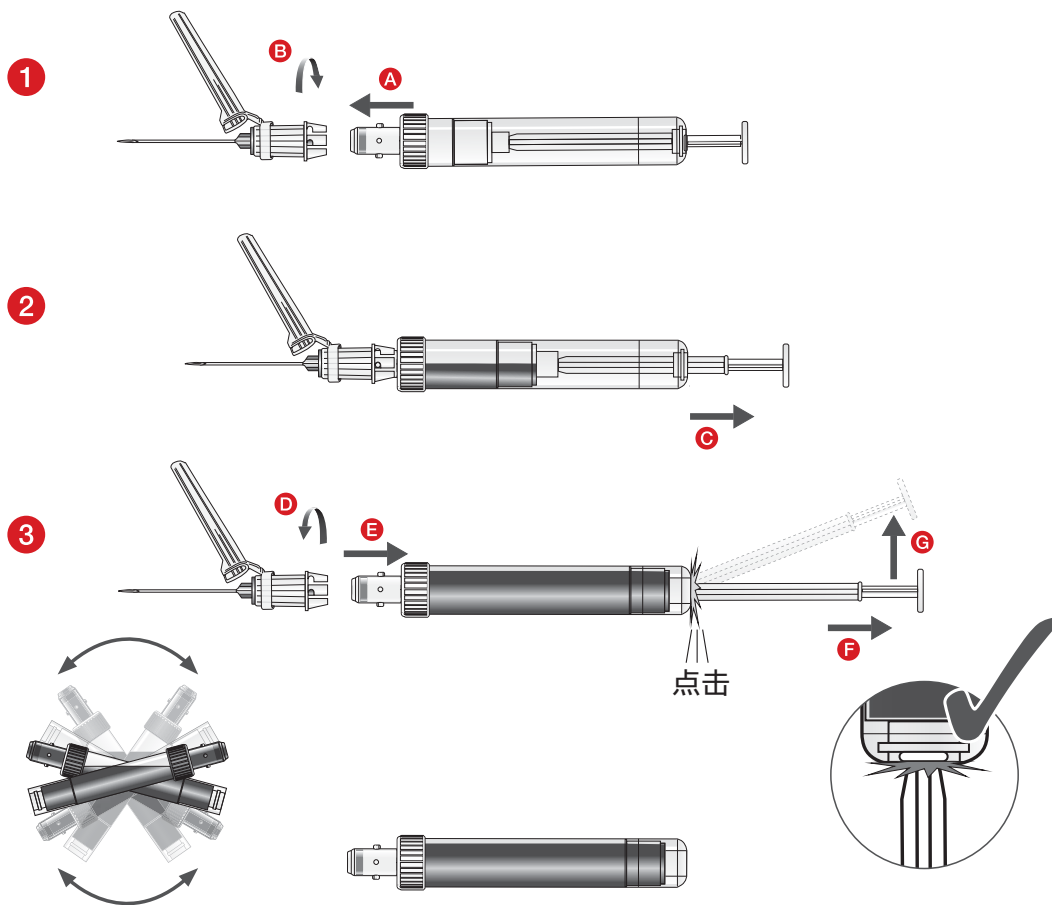
1. 选择用于所需血样的适当 S-Monovette®。
2. 选择静脉穿刺部位。准备静脉穿刺位置时，请遵守所在机构的指令。

### 抽吸式采血

**注意！S-Monovette® 仅用于采血，不能用于注射。**

仅与该针头（S-Monovette®（安全）针头，或 Multify®（安全）蝴蝶针/S-Monovette®适配器）一起使用。

以下是安全针头的使用方法：



- 1 在静脉穿刺前，将 S-Monovette® 推入安全针头持针器中，并 **A** 顺时针轻轻转动以将其固定 **B**。  
根据需要使用静脉止血带（最长 1 分钟）。对抽血部位进行消毒处理。消毒后请勿触摸静脉穿刺部位。令患者处于易于静脉穿刺的体位，并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。

- 2 摘下针头护套。静脉穿刺时，缓慢回拉活塞杆，并在血液流入 S-Monovette® 期间松开止血带 **C**。  
等待血流停止，以确保正确填充。

- 3 将 S-Monovette® **逆时针轻轻转动 D**，从安全针头上拔下（解除连接）**E**。安全针头留在静脉中。  
如需采集多管血样，应如上所述，依次将 S-Monovettes 采血管连接至安全针头，继续采血。  
采血完成：先取下 S-Monovette® **D + E**，然后再将安全针头从静脉中拔出。采用单手操作法，在一个稳固平坦的表面上，直到针头在针头护套中卡紧（激活），可感知并听到“咔哒”声为止；或者用食指按压针头护套下端以卡紧，请参见 S-Monovette®（安全）针头或 Multify®（安全）蝴蝶针的使用说明。  
在按下安全针头后，立即将各 S-Monovette® 倒置晃动一次。在完成全部采血后，将所有带抗凝剂的血样倒置小心晃动数次！  
针对运输和离心：将活塞杆拉到活塞 **F** 的卡紧位置并听到声响（活塞在 S-Monovette® 底部卡紧），并折断活塞杆 **G**。

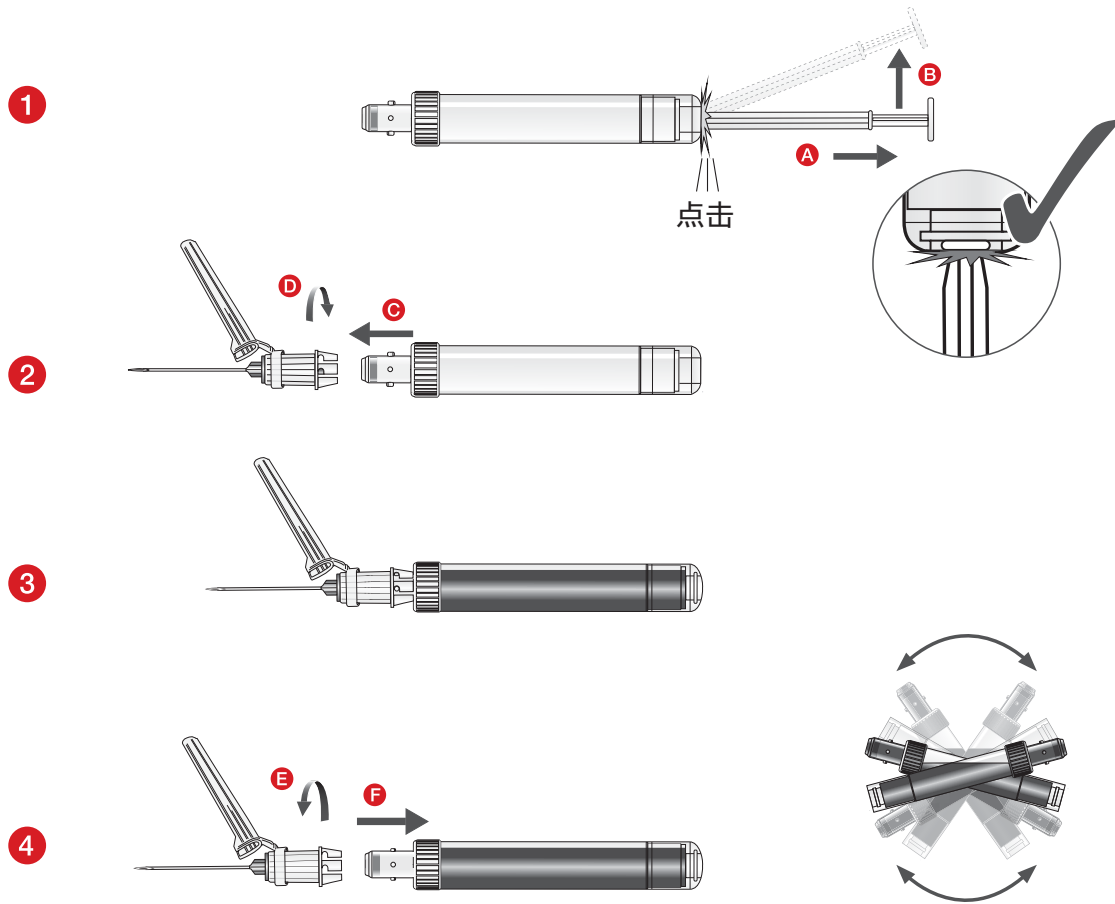
1. 用干燥的无菌棉签按压穿刺部位，直到出血停止。
2. 一旦出现凝血，如有需要，可以进行包扎。
3. 将安全针头置于生物危险废物容器中废弃处理。

## 真空式采血

**注意！S-Monovette® 仅用于采血，不能用于注射。**

仅与该针头（S-Monovette®（安全）针头，或 Multify®（安全）蝴蝶针/S-Monovette®适配器）一起使用。

以下是安全针头的使用方法：



- 1** 为了轻柔地开始采血，SARSTEDT 建议先用抽吸式 S-monovette®，参见静脉穿刺技术 抽吸式 A - E。然后再用真空式继续。  
采血之前，先用活塞杆将活塞拉到 S-Monovette® 底部并听到卡紧声 A。然后折断活塞杆 B。

- 2** 将这支准备好的 S-Monovette® 推入 S-Monovette® 安全针头持针器中，并顺时针轻轻转动以将其固定 C + D。

- 3** 等待血流停止，以确保正确填充。

- 4** 将 S-Monovette® 逆时针轻轻转动 E，从安全针头上拔下（解除连接）F。安全针头留在静脉中。

如需采集多管血样，应如上所述，依次将 S-Monovettes 采血管连接至安全针头，继续采血。

采血完成：

先取下 S-Monovette® E + F，然后再将安全针头从静脉中拔出。采用单手操作法，在一个稳固平坦的表面上，直到针头在针头护套中卡紧（激活），可感知并听到“咔哒”声为止；或者用食指压住针头护套下端以卡紧。

在拔下安全针头后，立即将各 S-Monovette® 倒置晃动一次。在完成全部采血后，将所有带抗凝剂的血样倒置小心晃动数次！

1. 用干燥的无菌棉签按压穿刺部位，直到出血停止。
2. 一旦出现凝血，如有需要，可以进行包扎。
3. 将安全针头置于生物危险废物容器中废弃处理。

## 离心

注意！SARSTEDT S-Monovette 的设计离心力为 4,000 x g。S-Monovette Ø 8 mm (S-Monovette® 儿科) 除外，其当前已验证离心力可达 2,500 x g。仅可使用合适的支撑管或支架。对有裂纹的 S-Monovette 进行离心或离心时的加速度过高，可能会损坏 S-Monovette，从而导致潜在的传染性物质泄漏。

应根据所使用的 S-Monovette 尺寸选择离心机支架。相对离心力与设定的每分钟转数关系如下所示：

$$RCF = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

RCF：“相对离心力”，（英文：RCF "relative centrifugal force"），

“RPM”：“每分钟转数” (r/min)，或：n = “每分钟转速”（英文：RPM “revolutions per minute”），

“r”：“从离心机中心到 S-Monovette® 底部 (cm) 的旋转半径。

不含分离胶的 S-Monovette 可在固定角度或摆动式转子离心机中进行离心。

含分离胶的 S-Monovette 只能用摆动式转子离心机进行离心。SARSTEDT 未对使用固定角度转子离心机离心进行验证，因此不推荐使用。

S-Monovette 应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件，则必须由用户自行验证。

必须确保 S-Monovette 正确放置在离心机支架中。伸出支架外的 S-Monovette 可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应务必注意离心机的使用说明。

**小心！禁止用手取出断裂的 S-Monovette。**

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

根据 BS 4851* (欧盟代码)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	相对离心加速度 (g)				
			2000 x g	2500 x g	3000 x g*	3500 x g*	4000 x g*
		血清管	10 分钟	10 分钟	6 分钟	4 分钟	4 分钟
		血清分离胶管	15 分钟	10 分钟	4 分钟	4 分钟	4 分钟
-		Express 血清分离胶管	15 分钟	10 分钟	4 分钟	未验证	未验证
		肝素锂管	10 分钟	10 分钟	7 分钟	7 分钟	7 分钟
		肝素锂分离胶管	15 分钟	15 分钟	10 分钟	7 分钟	7 分钟
		肝素锂分离胶管+	8 分钟	7 分钟	5 分钟	4 分钟	4 分钟
		EDTA 管	未验证	未验证	7 分钟	6 分钟	5 分钟
		EDTA 分离胶管	15 分钟	10 分钟	10 分钟	7 分钟	7 分钟
		柠檬酸盐管	9 分钟	8 分钟	7 分钟	6 分钟	5 分钟
		EDTA/氟化物管	9 分钟	8 分钟	7 分钟	6 分钟	5 分钟
		GlucoEXACT 管	9 分钟	8 分钟	7 分钟	6 分钟	5 分钟
		柠檬酸盐管 PBM 1.8ml 离心半径 > 17 cm	9 分钟	8 分钟	7 分钟	6 分钟	5 分钟
		柠檬酸盐管 PBM 1.8ml 离心半径 > 9 cm 至 ≤ 17 cm	未验证	未验证	10 分钟	未验证	未验证

n.v. = 未验证

\* 适用于所有 S-Monovette, Ø 8 mm (S-Monovetten 儿科) 除外。

在 20°C 条件下离心

\*英国标准 BS4851: 1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, 已取消。

## 关于分离物质的信息

分离物质（分离胶）的流动性取决于温度。如果在离心前或离心过程中对 S-Monovette 进行冷却，则无法确保分离胶层连续。

严禁对 S-Monovette 进行二次离心/重新离心。

## 废弃处置

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

## 产品特定标准和指令的有效版本

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

CLSI\* 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".

### 关于静脉采血用容器的标准:

DIN EN ISO 6710:用于人体一次性静脉血样采集的容器

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

## 符号和识别码:



产品编号



产品批号



允许使用期限



CE 标识



体外诊断



注意使用说明



重复使用时: 污染风险



避免阳光直射



存放于干燥处



制造商



制造国家/地区



无菌液体通道



请勿重新灭菌

### 另适用于独立无菌包装产品



如果包装损坏, 请勿使用



带外保护包装的单一无菌屏障系统



辐照灭菌

保留技术变更权利。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。