

Gebrauchsanweisung Präparierte Proben- und Reaktionsgefäße

gilt für die Produkte Proben- und Reaktionsgefäße in verschiedenen Präparierungen und Größen

Verwendungszweck

Die präparierten Proben- und Reaktionsgefäße dienen zur Aufnahme von Blut aus einer zuvor gewonnenen Blutprobe. Die präparierten Proben- und Reaktionsgefäße gibt es in verschiedenen Ausführungen hinsichtlich Volumen, Form sowie der Präparierung des Probengefäßes.

Die Anwendung der präparierten Proben- und Reaktionsgefäße ist prinzipiell bei Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter vorgesehen. Sie eignet sich für die Entnahme, den Transport und die Verarbeitung von Blut im medizinischen Labor. In Abhängigkeit der Präparierung können unterschiedliche Messwerte im Blut ermittelt und wesentliche Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten erlangt werden.

Alle Produkte aus der Produktgruppe präparierte Proben- und Reaktionsgefäße sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung im professionellen Umfeld durch medizinisch-qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.

Leistungsmerkmale

Bei präparierten Proben- und Reaktionsgefäßen handelt es sich um CE-gekennzeichnete IVD-Produkte, die in der Klasse A eingruppiert sind. Sie bestehen jeweils aus einem Proben-/Reaktionsgefäß mit einem Verschlussstopfen. Die Stopfenfarben entsprechen je nach Präparierung dem nationalen oder internationalen Farbcode gemäß Anhang F, ISO 6710:2017. Die Proben-/Reaktionsgefäße gibt es in verschiedenen Ausführungen sowie Aufnahmevolumen.

Hinweise

- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Keine beschädigten oder bereits gebrauchten Probengefäße verwenden.
- Jeglicher gewaltsamer Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.
- Das Produkt nur im angegebenen Haltbarkeitszeitraum verwenden. Die Haltbarkeit variiert je nach Präparierung.
- Die weitere Aufbewahrung, bzw. Entsorgung der gebrauchten oder kontaminierten Gefäße erfolgt gemäß der Vorschriften der Einrichtung im geeigneten Entsorgungsbehälter.
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch!

Anwendung

- Schritte der vorangegangenen Blutentnahme sind nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung.
- Proben-/Reaktionsgefäß bei der Befüllung möglichst senkrecht halten oder in einem geeigneten Ständer aufstellen um ein Austreten der Probe zu verhindern. Das jeweilige Füllvolumen ist zu beachten.
- Weitere Probenverarbeitungsschritte sind nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Bei +5°C bis 25°C trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Symbolbedeutung

	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung in JJX0000		Vor Nässe schützen
	Haltbarkeit in JJJJ-MM		IVD-Produkt
	CE-Zeichen		Lagertemperatur
	Hersteller		Informationsunterlagen beachten
	Nur zum Einmalgebrauch		Unsteriles Produkt

Technische Änderungen vorbehalten

 KABE LABORTECHNIK GmbH
 Jägerhofstraße 17
 51588 Nümbrecht-Elsenroth
 www.kabe-labortechnik.de

Instructions for use Prepared specimen containers and reaction vessels apply to the products prepared specimen vessels with in various preparations and sizes

Product description/Intended use

The products prepared specimen containers and reaction vessels are used to collect blood from a previously obtained blood sample. The prepared specimen containers and reaction vessels are available in various designs with respect to volume, shape and the preparation of the sample vessel.

In principle, the prepared specimen container and reaction vessel is intended for patients of all age groups and genders. It is suitable for the collection, transport and processing of blood in the medical laboratory. Depending on the preparation, different measured values can be determined in the blood and essential information about the patient's state of health can be obtained. All products from the product group prepared specimen container and reaction vessels are intended exclusively for single use in a professional environment by medically qualified personnel.

Features

Prepared specimen container and reaction vessels are CE-marked IVD products, which are grouped in class A. They each consist of a specimen container/reaction vessel with a stopper. The stopper colours correspond to the national or international colour code according to Annex F, ISO 6710:2017, depending on the preparation. The specimen container and reaction vessels are available in various designs as well as filling volumes.

Notes

- Wear protective gloves and, if necessary, other protective clothing!
- Do not use damaged or already used prepared specimen containers and reaction vessels.
- Any violent handling of the product must be avoided.
- Use prepared specimen containers and reaction vessels only within the specified shelf life. The shelf life varies depending on the preparation.
- The further storage or disposal of the used or contaminated specimen containers and reaction vessels is carried out according to the regulations of the facility in the suitable disposal container.
- The product is for single use only!

Application

- Steps of the previous blood collection are not part of these instructions for use.
- Hold the specimen container/reaction vessel as vertically as possible during filling or place it in a suitable rack to prevent the sample from leaking. The respective filling volume must be observed.
- Further specimen processing steps are not part of these instructions for use.

Storage

Store dry at +5°C to 25°C and protect from direct sunlight and humidity.

All serious incidents related to the product shall be reported to the manufacturer and the responsible authority of the member state where the user and/or patient is registered.

Symbol meaning

	Item no.		Protect from sunlight
	Lot in YYX0000		Protect from rain
	Shelf life in YYYY-MM		IVD product
	CE-mark		Storage temperature
	Manufacturer		Follow information documents
	For single use only		Unsterile product

Subject to technical changes.

 KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
www.kabe-labortechnik.de