

Verwendungszweck

VACUETTE® Virus Stabilisierungsröhrchen werden für den Transport und die Lagerung von Nasopharyngealabstrich- und Oropharyngealabstrich-Proben verwendet. Das Produkt ist zum professionellen Einsatz im Zuge von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B Testungen vorgesehen.

Produktbeschreibung

VACUETTE® Virus Stabilisierungsröhrchen sind PET-Röhrchen mit einem vordefinierten Volumen einer phosphatgepufferten Salzlösung (pH 7.4±0.2) und ermöglichen die Lagerung von Abstrichproben für bis zu 72 Stunden bei 4°C. Die Röhrchen sind mit einer **VACUETTE®** Sicherheits-Drehverschluss Kappe ausgerüstet. Das Röhrcheninnere ist steril. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch für einen einzelnen Patienten vorgesehen.

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

1. Verwenden Sie keine Röhrchen, in denen sich Fremdkörper befinden!
2. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen die Röhrchen nicht mehr verwendet werden.
3. Lassen Sie das Röhrchen bis zur Verwendung geschlossen.
4. Vermischen Sie nicht das Additiv von verschiedenen **VACUETTE®** Virus Stabilisierungsröhrchen.
5. Verwenden Sie das Additiv des **VACUETTE®** Virus Stabilisierungsröhrchens nicht zum Befeuchten oder Spülen des Abstrichtupfers oder des Entnahmeortes vor der Probenahme.
6. Nehmen Sie das Additiv des Röhrchens nicht ein.
7. Die Entnahme und Handhabung von Proben muss unter Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden.
8. Die Handhabung von biologischen Proben muss unter Beachtung und Einhaltung der jeweils gültigen Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen erfolgen.
9. Im Falle eines Kontakts mit biologischen Proben und einem daraus resultierenden Infektionsrisiko wird die sofortige medizinische Versorgung empfohlen.
10. Stellen Sie nach der Probenahme sicher, dass die Röhrchenkappe fest verschlossen ist.
11. Die Röhrchen haben einen runden Boden und sind nicht selbststehend. Die Verwendung eines Probenständers wird empfohlen.
12. Das Additiv ist transparent. Die Funktionalität des Produkts wird nicht durch einen Farbumschlag angezeigt.
13. Informationen zum richtigen Probenmaterial, der korrekten Lagerung und Stabilität entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der diagnostischen Assays.
14. Der Anwender muss die Kombination des Produkts mit Abstrichtupfern, Diagnostischen Testkits oder Geräten validieren.

Lagerung

Lagerung der Röhrchen vor Gebrauch

Lagern Sie die Röhrchen bei 4–25°C (40–77°F).

HINWEIS: Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Das Überschreiten der empfohlenen Maximaltemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (z.B. Austrocknen von flüssigen Additiven, Verfärbung etc.).

Einschränkungen

1. Über die Leistung von Tests mit Proben, die in einem beliebigen Transportmedium eingefroren wurden, liegen nur wenige Daten vor. Deshalb muss die Probenstabilität nach Einfrieren validiert werden. Bitte befolgen Sie dabei die Vorschriften Ihrer Einrichtung.
2. Das Additiv der **VACUETTE®** Virus Stabilisierungsröhrchen enthält keine RNase Inhibitoren.
3. Das **VACUETTE®** Virus Stabilisierungsröhrchen hat eine Größe von 13x100mm. Die Länge des in das Röhrchen überführten Abstrichtupfers sollte 90mm nicht überschreiten.

Probenahme und Handhabung










Bitte befolgen Sie die Bestimmungen Ihrer Einrichtung bezüglich korrekter Probensammlung und -Handhabung.

Entfernen Sie die Kappe des Röhrchens durch eine Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn. Überführen Sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen und verschließen Sie dieses mit einer Drehbewegung im Uhrzeigersinn. Stellen Sie bitte einen Transport gemäß internationalen Bestimmungen, wie UN3373, sicher.

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Das Tragen von Einmalhandschuhen und weiterer persönlicher Schutzausrüstung vermindert das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Röhrchen müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können. Befolgen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung.
4. Die Entsorgung muss in einer entsprechenden Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte
	Verwendbar bis (Datum)		Nicht wiederverwenden
	Chargennummer		Gebrauchshinweise beachten
	Artikelnummer		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Sterilisation durch Bestrahlung		

Referenzen:

ISO-/ EN-/ANSI-/AAMI-Normen

ISO 11137 "Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization"

U.S. Food and Drug Administration. COVID-19 Testing Supplies: FAQs on Testing for SARS-CoV-2. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/covid-19-testing-supplies-faqs-testing-sars-cov-2>. Abruf am 25. November 2020.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791