

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 ⁺
Beholder uden præparering			
S-Monovette® Neutral Z	Z	hvid	hvid
Serumbeholder			
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	–
Heparinbeholder			
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
Citratbeholder			
S-Monovette® Citrat 9NC, natriumcitrat 3,13 %	9NC	blå	grøn
S-Monovette® PFA, citrat 9NC, natriumcitrat 3,8 %, bufferet	9NC	lyseblå	–
EDTA-beholder			
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
Beholder med glykolyseinhibitorer			
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
Beholder til metalanalyse			
S-Monovette® Metalanalyse LH, med lithiumheparin	LH	mørkeblå	orange

Flere fuldblods- og plasmabeholdere			
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

⁺ 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 sygdomsbetingede 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 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 sygdomsbetingede 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-)kanyle (vingekanyle), 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 sikkerhedskanyle 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.

Trombocytaktiveringen 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 vingekanyle.

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 vingekanyle.

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 vingekanyle.

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.

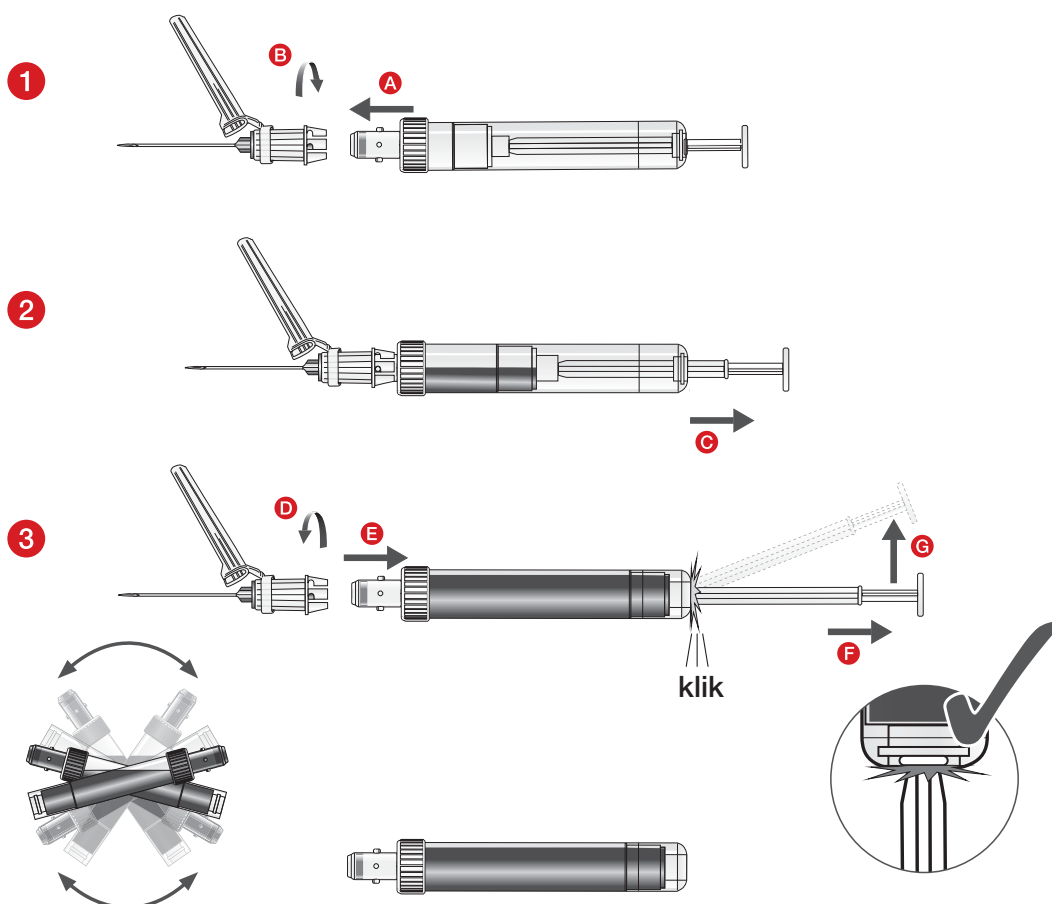
1. Vælg en egnet S-Monovette® til den påkrævede prøve.
2. Vælg stedet til venepunktur. Følg institutionens retningslinjer for forberedelse af venepunkturstedet.

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

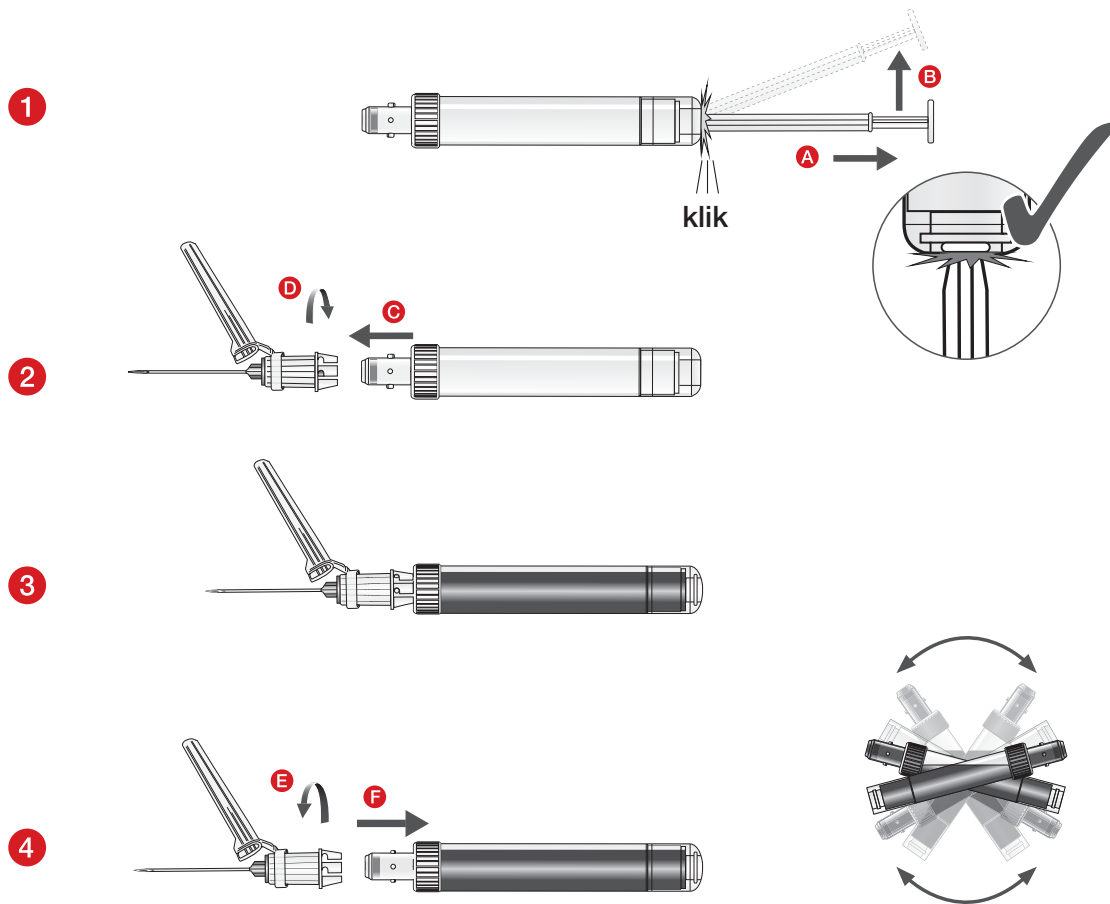
1. Tryk på punkturstedet med en tør og steril vatrondel, indtil blødningen ophører.
2. Så snart blodkoagulation er indtrådt, anlægges forbindelse, hvis det ønskes.
3. Bortskaf sikkerhedskanylen i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Blodprøvetagning med vakuumteknikken

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 vakuumteknikken.

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 indsats. 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:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugervejledningen



Ved genanvendelse: Fare for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland



Steril væskebane



Må ikke gensteriliseres

Desuden gælder for enkeltpakkede sterile produkter:



Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage



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.