

Gebrauchsanweisung Probenröhren zur Retikulozytenzählung gilt für die Produkte R 40 n Standrand und GK R 30

Verwendungszweck

Die Probenröhren zur Retikulozytenzählung dienen zur Aufnahme von Blut aus einer zuvor gewonnenen Blutprobe. Die Probenröhren zur Retikulozytenzählung gibt es in verschiedenen Ausführungen hinsichtlich Volumen und Form.

Die Anwendung der Probenröhren zur Retikulozytenzählung 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 den Probenröhren ist eine Lösung des Farbstoffs Brillantkresylblau vordosiert, der in Gegenwart von Blut in die Zellen eindringt und die Retikulozyten in charakteristischer Weise anfärbt.

Die Probengefäße zur Sammlung einer Blutprobe, präpariert zur Zählung der Retikulozyten, sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung im professionellen Umfeld durch medizinisch-qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.

Leistungsmerkmale

Bei Probenröhren zur Retikulozytenzählung handelt es sich um CE-gekennzeichnete IVD-Produkte, die gemäß (EU) 2027/746 der Klasse A zugeordnet sind. Sie bestehen jeweils aus einem Probengefäß mit einem dunkelblauen Verschlussstopfen vordosiert (je nach Artikel) mit 100 µl oder 50 µl Brillantkresylblau-Lösung.

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 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.
- Probengefäß bei der Befüllung möglichst senkrecht halten oder in einem geeigneten Ständer aufstellen um ein Austreten der Probe zu verhindern.
- 50 µl oder 100 µl mit EDTA antikoaguliertes Venenblut bzw. Kapillarblut (Mischungsverhältnis 1:1) in die vordosierte Farblösung geben.
- Probengefäß verschließen und schonend mischen.
- Nach ca. 20 – 30 Minuten Testansatz erneut mischen und Blutausstrich anfertigen. Diesen trocknen lassen und innerhalb von 1 Stunde im Mikroskop unter Anwendung von Ölimmersion auszählen.

Normalwerte: 7-15 Retikulozyten/1.000 Erythrozyten 0,007 – 0,015

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-Eisenroth
www.kabe-labortechnik.de

Instructions for use Test tubes for reticulocyte count apply to the products R 40 n flat bottom and GK R 30

Intended use

The test tubes for reticulocyte count are used to collect blood from a previously obtained blood sample. The test tubes for reticulocyte count are available in various designs with regard to volume and shape.

The use of the test tubes for reticulocyte count is in principle intended for patients of all ages and sexes. It is suitable for blood collection, transport and processing in medical laboratory. A solution of the dye brilliant cresyl blue is pre-dosed in the sample tubes, which penetrates the cells in the presence of blood and stains the reticulocytes in a characteristic manner.

The sample tubes for collecting a blood sample, prepared for counting reticulocytes, are intended exclusively for single use in a professional environment by medically qualified personnel.

Features

Test tubes for reticulocyte count are CE-marked IVD products assigned to class A according to (EU) 2027/746. They each consist of a sample tube with a dark blue stopper prefilled (depending on the product) with 100 µl or 50 µl brilliant cresyl blue solution.

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 the product only within the specified shelf life.
- 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.
- Add 50 µl or 100 µl of venous blood or capillary blood anticoagulated with EDTA (mixing ratio 1:1) to the predosed dye solution.
- Close the sample vessel and mix gently.
- After approx. 20 - 30 minutes, mix the test preparation again and prepare a blood smear. Allow to dry and count under the microscope within 1 hour using oil immersion.

Normal values: reticulocytes/1,000 erythrocytes 0.007 - 0.015

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