

Gebrauchsanweisung Probengefäße mit isotonischer Kochsalzlösung

gilt für die Produkte Probengefäße mit Kochsalzlösung in verschiedenen Ausführungen

Produktbeschreibung/Verwendungszweck

Die Produkte Probengefäße mit isotonischer Kochsalzlösung dienen zum Transport von Virus-Abstrichproben. Bei den Artikeln handelt es sich um Probenbehältnisse, in welche Abstrichtupfer nach durchgeführtem Abstrich aufgenommen, bis zur Laboranalyse gelagert, bzw. transportiert und im Labor weiter verarbeitet werden können. Bei den Probengefäßen, die mit isotonischer Kochsalzlösung vordosiert sind, handelt es sich um IVD-Produkte, die für die Feststellung einer Viruslast (z.B. SARS-Cov-2) bei Patienten jeden Alters und Geschlechts vorgesehen sind. Aus der Probe können wichtige Erkenntnisse über den Gesundheitszustand des Patienten gewonnen werden.

Alle Produkte aus der Produktgruppe Probengefäße mit isotonischer Kochsalzlösung sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung im professionellen Umfeld durch medizinisch-qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.

Leistungsmerkmale

Beim Probengefaß mit isotonischer Kochsalzlösung handelt es sich um ein CE-gekennzeichnetes innensteriles IVD-Produkt, das in der Klasse A eingruppiert ist. Die Gefäße sind mit unterschiedlichen Mengen 0,9% isotonischer NaCl-Lösung für den Transport von Abstrichproben vordosiert.

Hinweise

- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Keine beschädigten oder bereits gebrauchten Probengefäße verwenden.
- Jeglicher gewaltsamer Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.
- Nach dem Entfernen des Deckels unnötige, ruckartige Bewegungen vermeiden.
- Probengefäße mit Kochsalzlösung 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!
- Die vordosierte isotonische Kochsalzlösung ist für den Verbleib in der Röhre vorgesehen.
- Das Medium Kochsalzlösung ist **nicht** für eine orale Anwendung jedweder Art (gurgeln, ausspülen, befeuchten, etc.) geeignet.

Anwendung

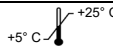
Deckel des Gefäßes öffnen und den Abstrichtupfer in das Gefäß geben, so dass der untere Teil des Tupfers vollständig von der Lösung bedeckt ist, Abstrichtupfer bei Bedarf auf eine geeignete Länge kürzen. Gefäß wieder verschließen. Weitere Probenverarbeitungsschritte sind nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung.

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		Sterilisationsart
	Chargenbezeichnung in JJX0000		Vor Sonnenlicht schützen
	Haltbarkeit in JJJJ-MM		Vor Nässe schützen
	CE-Zeichen		IVD-Produkt
	Hersteller		Keine Verwendung bei beschädigter Verpackung
	Nur zum Einmalgebrauch		Informationsunterlagen beachten
	Nicht erneut sterilisieren		Lagertemperatur

Technische Änderungen vorbehalten

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

Instructions for use Specimen container with isotonic saline solution applies to the products specimen containers with saline solution in various designs

Product description/Intended use

The products Specimen containers with isotonic saline solution are used for transporting viral swab specimens. The products are specimen containers into which swabs can be placed after a smear has been performed, stored or transported until laboratory analysis, and further processed in the laboratory. The specimen containers, which are pre-dosed with isotonic saline, are IVD products intended for the detection of a viral load (e.g. SARS-Cov-2) in patients of any age and sex. Important information about the patient's health status can be obtained from the sample.

All products from the product group Specimen containers with isotonic saline solution are intended exclusively for single use in a professional environment by medically qualified personnel.

Features

The specimen container with isotonic saline solution is a CE-marked, inner-sterile IVD product, which is grouped in class A. The tubes are pre-dosed with different amounts of 0.9% isotonic NaCl solution for transporting swab specimens.

Notes

- Wear protective gloves and, if necessary, other protective clothing!
- Do not use damaged or already used specimen containers.
- Any violent handling of the product must be avoided.
- After removing the lid, avoid unnecessary, sudden movements.
- Use specimen containers with saline solution only within the specified shelf life.
- The further storage or disposal of the used or contaminated specimen containers with saline solution is carried out according to the regulations of the facility in the suitable disposal container.
- The product is for single use only!
- The pre-dosed isotonic saline solution is intended to remain in the tube.
- The saline medium is **not** suitable for oral use of any kind (gargling, rinsing, moistening, etc.).

Application

Open the lid of the container and place the swab in the container so that the lower part of the swab is completely covered by the solution, shorten the swab to a suitable length if necessary. Close the container again. Further sample 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 number		Sterilization method
	Lot in YYX0000		Protect from sunlight
	Shelf life in YYYY-MM		Protect from rain
	CE-mark		IVD product
	Manufacturer		Do not use if packaging is damaged
	For single use only		Follow information documents
	Do not sterilize again		Storage temperature

Subject to technical changes.



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