



Zkumavky pro separaci séra MiniCollect® CAT

Pro diagnostické použití in vitro

Návod k použití



Určené použití

Pro odběr, přepravu, separaci a zpracování kapilární krve pro testování séra v klinické laboratoři.

Popis výrobku

Zkumavky **MiniCollect®** jsou plastové, nevakuumové a nesterilní zkumavky pro vzorky o malém objemu s integrovanými prostředky pro odběr. Uzávěr je barevně značený pro odlišení použitých přídavných látek, které jsou přítomny v různých koncentracích podle typu zkumavky a uvedených objemů. Zkumavky pro přípravu séra **MiniCollect®** CAT obsahují aktivátor srážení krve, který iniciuje proces srážení. Zkumavky pro přípravu séra musí být před odstředěním ponechány ve vzpřímené poloze alespoň po dobu 30 minut, aby mohlo proběhnout srážení. Zkumavky se separátorem séra obsahují gel na dně zkumavky, který se při odstředování pohybuje vzhůru a vytváří stabilní bariéru mezi sráženinou a sérem.

Výrobek je určen řádně vyškoleným zdravotnickým pracovníkům k použití v souladu s těmito pokyny.

Typ zkumavky	Matrice	Barva uzávěru
Zkumavky pro přípravu séra MiniCollect® CAT – nejsou k dispozici v USA	Kapilární krev	Červená
Zkumavky pro separaci séra MiniCollect® CAT (s gelem) – nejsou k dispozici v USA	Kapilární krev	Zlatá

Verze produktu

Zkumavky **MiniCollect®** s volitelnými nosnými zkumavkami 13x75 mm (čiré, jantarové)
Zkumavky **MiniCollect®** Complete jsou předem sestaveny s nosnými zkumavkami 13x75 mm

Skladování před použitím

Zkumavky skladujte při teplotě 4–25 °C (40–77 °F). Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést k narušení kvality zkumavek (tj. *zabarvení atd.*)

Stabilita vzorku a uchování

Informace o správném materiálu vzorku, správném skladování a stabilitě naleznete v pokynech pro analýzu pomocí přístrojů nebo příslušné literatuře. Sérum musí být odděleno od buněk během 2 hodin, a to buď odběrem a odstředěním ve zkumavce s gelem, nebo přenesením plazmy do další nádoby, pokud nejsou použity zkumavky s gelem.

Bezpečnostní opatření/varování

- Zkumavky nepoužívejte, pokud je v nich cizorodý materiál.
- Se všemi biologickými vzorky a s prostředky používanými při odběru krve zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- V případě jakéhokoli kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte odpovídající lékařskou pomoc.
- Kontrolou všech zkumavek před použitím ověřte správnost produktu a dobu skladování. Zkumavky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Základní povinností laboratoře je ověřit si, že při změně jedné zkumavky na jinou nedochází k významnému ovlivnění analytických výsledků ze vzorků pacienta.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Aby nedošlo ke kontaminaci nebo úniku, před uzavřením zkumavky se ujistěte, zda do prohlubně okolo nástavce v horním okraji zkumavky nevnikla krev. V případě, že je v prohlubni krev, doporučujeme ji před uzavřením zkumavky vyčistit.

Platí pouze pro členské státy Evropské unie: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž má uživatel/pacient sídlo.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

Nezbytné vybavení, které není součástí dodávky

- Štítky pro pozitivní identifikaci vzorků pacientů
- Při testování bilirubinu musí být zkumavky **MiniCollect®** používány v kombinaci s jantarovou nosnou zkumavkou nebo jiným ochranným krytem.
- Rukavice a vhodné vybavení pro ochranu proti patogenním šířeným krví
- Alkoholový tampon
- Suchá gáza
- Ohřívací zařízení v případě potřeby, v závislosti na požadovaném objemu krve a prováděných testech
- Náplast nebo gáza
- Nádoba pro biologický odpad
- Bezpečnostní lanceta

Doporučené pořadí plnění (podle standardu CLSI GP42-A6)

Je-li zapotřebí odebrat více vzorků, včetně vzorků s EDTA, je třeba odebrat nejprve vzorek s EDTA, aby byl zajištěn odpovídající objem a přesné výsledky hematologického testu. Poté jsou odebrány vzorky s jinými přídatnými látkami a jako poslední se odeberou vzorky séra.

- 1 S EDTA
- 2 Heparinované / se separátorem heparin
- 3 Zkumavky s inhibítorem glykolýzy
- 4 Pro přípravu séra / se separátorem séra

Sejmutí uzávěru

Vroubkovaná oblast okolo horního okraje zkumavky označuje místo otevření uzávěru. Sejměte uzávěr mírným tahem směrem vzhůru. Trojúhelníkový indikátor je umístěn naproti odběrovému nástavci.

Odběr vzorků

Návod k odběru krve vpichem do kůže naleznete v pokynech k použití lancety.

Proudění krve z vpichu do kůže se zrychlí podržením místa vpichu v dolní poloze. První kapku krve setřete gázou, je-li to v případě dané testovací metody vhodné, protože u první kapky je nejpravděpodobnější, že bude obsahovat nadbytek tkáňové tekutiny. Střídavě stlačujte lehkým tlakem okolní tkáň (nebo tiskněte tkáň proximálně k místu vpichu, pokud se jedná o prst). Tlak nesmí být silný a opakovaný (vytlačování). Mohlo by dojít k hemolýze nebo kontaminaci vzorku tkáňovou tekutinou a negativnímu ovlivnění výsledků testu.

Kapky krve by měly do zkumavky **MiniCollect**[®] volně padat a stékat dolů po jejích stěnách. Pokud kapka zůstane v nástavci nebo chcete-li provést promíchání obsahu v průběhu odběru vzorku, lehce poklepejte zkumavkou o tvrdý povrch. Netřepajte a nekmítejte otevřenou zkumavkou. Správnou úroveň naplnění zkumavky označuje značka. Po provedení odběru uzavřete zkumavky původním víčkem. Slyšitelné cvaknutí znamená správné uzavření. Obrabejte zkumavku, dokud se krev zcela nepromíchá s přídatnou látkou (přibližně 8–10x). Silné třepání může vyvolat pění a hemolýzu. Pacient musí být při odběru pozitivně identifikován a vzorek krve pacienta správně označen. Vzorek by měl být ihned po odběru a promíchání označen štítkem.

Odstředování

Krev ve zkumavkách pro přípravu séra musí být před odstředěním ponechána ve svislé poloze alespoň po dobu 30 minut, aby mohlo proběhnout srážení. Dbejte, aby byly zkumavky správně umístěny do nosiče odstředivky. Odstředování zkumavek **MiniCollect**[®] se doporučuje provádět při 3000 g po dobu 10 minut. Další nastavení odstředování musí validovat uživatel. Odstředování by mělo být prováděno při teplotě okolí 15–24 °C (59–75 °F). Jakmile se vytvoří bariéra, opětovná centrifugace zkumavek se separátorem se nedoporučuje. Bariéry jsou stabilnější, když se zkumavky otáčejí v odstředivkách s horizontálními rotory s proměnlivým úhlem než v odstředivkách s pevným úhlem hlav.

Likvidace


- Při řádné likvidaci infekčního materiálu je nutno dodržovat obecná hygienická pravidla a právní předpisy.
- Při odběru krve a likvidaci vždy noste rukavice.
- Kontaminovaná nebo naplněná zkumavka pro odběr krve musí být zlikvidována ve vhodných nádobách na potenciálně infekční odpad, které pak mohou být autoklávovány nebo spáleny.

Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty
	Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Viz návod k použití
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Zdravotnický prostředek vydávaný pouze na lékařský předpis (USA)		Chraňte před slunečním světlem

Literatura

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7. vydání CLSI Standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.

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

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

Příloha – Seznam změn od poslední revize

Umístění v dokumentu

Bezpečnostní opatření/varování
Bezpečnostní opatření/varování
Odstředování
Odstředování
Informace na štítku
Informace na štítku
Literatura

Popis změny

Doplnění bezpečnostního opatření týkajícího se krve v prohlubni kolem nástavce zkumavky.
Doplnění poznámky týkající se hlášení závažných incidentů v Evropské unii.
Doplnění informace o minimální době srážení a uchovávání ve svislé poloze, jak již bylo uvedeno v části „Popis výrobku“.
Další nastavení odstředování musí validovat uživatel.
Úprava symbolu *Pouze Rx* na *Pouze Rx (USA)*.
Doplnění symbolu *Chraňte před slunečním světlem*.
Aktualizace odkazu na CLSI.