

Koagulační zkumavky MiniCollect® 9NC

Pro diagnostické použití in vitro

Návod k použití

Určené použití

Koagulační zkumavka **MiniCollect®** 9NC je určena pro odběr vzorků plné krve s blokováním koagulace pomocí citrátu pro použití při testu srážlivosti.

Popis výrobku

Zkumavky **MiniCollect®** jsou plastové, nevakuové 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. Koagulační zkumavky **MiniCollect®** 9NC jsou naplněné pufrovaným roztokem citrátu trisodného v koncentraci 0,109 mol/l (3,2 %).

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

| Typ zkumavky | Matrice | Barva uzávěru |
|---|------------|---------------|
| Koagulační zkumavky MiniCollect® 9NC 3,2 % – pouze pro žilní krev – nejsou k dispozici v USA | Žilní krev | Světle modrá |

Verze produktu

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

Skladování před použitím

Zkumavky skladujte ve vzpřímené poloze při teplotě 4-25 °C (40-77 °F). Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést k narušení kvality zkumavek (tj. *odpaření kapalných přídavných látek, zabarvení atd.*).

Stabilita vzorku a uchovávání

Informace o správném materiálu vzorku, správném skladování a stabilitě naleznete v pokynech pro analýzu pomocí přístrojů nebo příslušné literatuře.

Bezpečnostní opatření/varování

- Nedostatečné nebo opožděné promíchání zkumavek s přídavnými látkami může vést ke shlukování destiček a/nebo nesprávným výsledkům testu.
- 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.
- Nepoužité zkumavky je nutné skladovat ve vzpřímené poloze, jinak by se mohlo zvýšit riziko odpařování přísady a krystalizace v uzávěru, což by mohlo způsobit únik.
- 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
- Rukavice a vhodné vybavení pro ochranu proti patogenům šířeným krví
- Alkoholový tampon
- Suchá gáza
- Náplast nebo gáza
- Nádoba pro biologický odpad
- Prostředek pro vedení bez jehly
- Prostředek pro odběr žilní krve a příslušenství

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

Při odběru žilní krve postupujte v souladu se zásadami vaší instituce. Vzorek je nutné následně přemístit do zkumavky prostřednictvím bezpečného, systému bez jehel (například plastové stříkačky).

Obecná manipulace

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. Netřepejte a nekmitajte zkumavkou. Správnou úroveň naplnění zkumavky označuje značka. Po provedení odběru uzavřete zkumavku původním víčkem. Slyšitelné cvaknutí znamená správné uzavření. Obráťte zkumavku 4–5x, dokud se krev zcela nepromíchá s přídatnou látkou. 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

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).

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 autoklárovány 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) |  | Touto stranou nahoru |
|  | Chraňte před slunečním světlem | | |

Literatura

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7. vydání CLSI Standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

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

CLSI. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline – páté vydání*. Dokument CLSI H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

 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
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.
Další nastavení odstředování musí validovat uživatel.
Úprava symbolu *Pouze Rx* na *Pouze Rx (USA)*.
Doplnění symbolu *Chraňte před slunečním světlem*.
Aktualizace odkazů na CLSI.