

## MiniCollect® 9NC Gerinnungsröhrchen

Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung  
Gebrauchsanweisung

### Verwendungszweck

Das **MiniCollect®** 9NC Gerinnungsröhrchen dient der Entnahme von mit Citrat antikoagulierten Vollblutproben für Gerinnungstests.

### Produktbeschreibung

**MiniCollect®** Röhrchen sind nicht evakuierte, nicht sterile Röhrchen mit geringem Probenvolumen aus Kunststoff mit integrierter Entnahmeeinheit. Zur Identifizierung der unterschiedlichen Additive ist der Verschluss farbcodiert. Je nach Röhrchentyp und dem angegebenen Füllvolumen liegen die Additive in unterschiedlichen Konzentrationen vor.

Die **MiniCollect®** 9NC Gerinnungsröhrchen sind mit einer gepufferten Trinatriumcitratlösung in einer Konzentration von 0,109 mol/l (3,2 %) gefüllt. Die Verwendung dieses Produkts hat durch ausreichend geschultes medizinisches Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung zu erfolgen.

Röhrchen-Typ	Matrix	Kappenfarbe
<b>MiniCollect®</b> 9NC Gerinnungsröhrchen 3,2 % - nur für venöses Blut - nicht erhältlich in den USA	Venöses Blut	Hellblau

### Produktvarianten

**MiniCollect®** Röhrchen mit optionalen 13 x 75 mm Trägerröhrchen (klar, bernsteinfarben)

### Lagerung vor Gebrauch

Röhrchen aufrecht bei 4–25°C (40–77°F) lagern. Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Das Überschreiten der empfohlenen maximalen Lagertemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (*d. h. zum Verdunsten von flüssigen Additiven, zur Verfärbung etc.*).

### Probenstabilität und Lagerung

Informationen zu dem richtigen Probenmaterial, der korrekten Lagerung und Stabilität entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Geräteassay-Herstellers oder der Literatur.

### Sicherheitshinweise/Warnhinweise

- Unzureichendes oder verzögertes Mischen von Röhrchen mit Additiven kann zum Verklumpen von Thrombozyten, zur Gerinnung und/oder zu falschen Untersuchungsergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine Röhrchen, die Fremdmaterial enthalten.
- Die Handhabung aller biologischen Proben und Blutentnahmeprodukte muss unter Einhaltung der geltenden Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen Ihrer Einrichtung erfolgen.
- Lassen Sie sich im Falle einer Exposition mit biologischen Proben angemessen medizinisch behandeln.
- Überprüfen Sie alle Röhrchen vor dem Gebrauch auf Eignung und Haltbarkeit. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen die Röhrchen nicht mehr verwendet werden.
- Die Verifizierung, dass ein Wechsel von einem Röhrchen zu einem anderen die Analysedaten, die aus Patientenproben gewonnen wurden, nicht signifikant verändert, liegt in der alleinigen Verantwortung des Labors.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Unverwendete Röhrchen müssen aufrecht gelagert werden, da sonst das Risiko der Verdampfung des Additivs und der Kristallisation in der Kappe zunehmen kann, was wiederum zur Undichtigkeit führen könnte.
- Um Verunreinigungen oder ein Auslaufen zu vermeiden, achten Sie vor dem Verschließen der Röhrchen darauf, dass sich kein Blut in der Vertiefung im oberen Röhrchenrand um den Spatel befindet. Falls sich Blut in der Vertiefung befindet, wird empfohlen, diese vor dem Verschließen des Röhrchens zu reinigen.

Gilt nur für Mitgliedstaaten der Europäischen Union: Sollten schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Probenahme und Handhabung

#### Erforderliches, aber nicht zur Verfügung gestelltes Zubehör

- Etiketten für die positive Identifizierung von Patientenproben
- Handschuhe und geeignete Kleidung zum Schutz vor durch Blut übertragbare Krankheitserreger
- Alkoholtupfer
- Trockene Gaze
- Pflaster oder Verband
- Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe
- Nadelloser Transfersystem
- Vorrichtung für die venöse Blutentnahme und Zubehör

## Entfernen der Kappe

Der gerippte Bereich um das obere Ende des Röhrchens herum zeigt die Position der Kappenöffnung an. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie sie leicht nach oben drücken. Der dreieckige Indikator befindet sich gegenüber des Spatels.

## Probenentnahme

Zur Entnahme von venösem Blut berücksichtigen Sie bitte die Richtlinien Ihrer Einrichtung. Die Probe sollte anschließend mittels eines sicheren, nadellosen Systems (z. B. einer Kunststoffspritze) in das Röhrchen überführt werden.

## Allgemeine Handhabung

Die Blutropfen müssen immer frei in das **MiniCollect®** Röhrchen hinein- und an der Röhrchenwand hinunterfließen können. Bleibt ein Tropfen im Spatel hängen oder soll der Inhalt während der Abnahme gemischt werden, klopfen Sie das Röhrchen vorsichtig auf eine harte Oberfläche. Röhrchen nicht schütteln und nicht gegen das Röhrchen schnippen. Zur korrekten Befüllung der Röhrchen beachten Sie die Füllmarkierung. Verschließen Sie das Röhrchen nach der Entnahme mit der Originalkappe. Das Röhrchen ist ordnungsgemäß verschlossen, wenn ein Klick zu hören ist. Röhrchen 4–5 Mal schwenken, bis sich das Blut vollständig mit dem Additiv vermischt hat. Kräftiges Schütteln kann zum Schäumen oder zu einer Hämolyse führen. Der Patient und die Blutprobe des Patienten müssen zum Zeitpunkt der Entnahme ordnungsgemäß identifiziert bzw. gekennzeichnet werden. Die Probe muss sofort nach Entnahme und Mischen gekennzeichnet werden.












## Zentrifugation

Stellen Sie sicher, dass die Röhrchen richtig im Zentrifugenadapter platziert sind. Es wird empfohlen, **MiniCollect®**Röhrchen für 10 Minuten bei 3000g zu zentrifugieren. Andere Zentrifugationseinstellungen müssen vom Benutzer validiert werden. Die Zentrifugation sollte bei einer Temperatur von 15–24 °C (59–75 °F) durchgeführt werden.

## Entsorgung

- Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
- Während der Blutentnahme und Entsorgung sollten Sie immer Handschuhe tragen.
- Kontaminierte oder befüllte Blutentnahmeröhrchen müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.

## Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte
	Verwendbar bis (Datum)		Nicht wiederverwenden
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Verschreibungspflichtig (USA)		Diese Seite nach oben
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		

### Literatur:

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

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7th ed. 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-Fifth Edition*. CLSI document 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](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Tel.: +43 7583 6791

## Anhang – Änderungsprotokoll seit letzter Revision

### Position im Dokument

Sicherheitshinweise/Warnhinweise  
Sicherheitshinweise/Warnhinweise  
Zentrifugation  
Etikettierung  
Etikettierung  
Literatur

### Änderungsbeschreibung

Hinzufügen einer Vorsichtsmaßnahme in Bezug auf Blut in der Vertiefung um den Röhrchenspatel.  
Hinzufügen eines Hinweises zur Meldung schwerwiegender Vorfälle in der Europäischen Union.  
Erläuterung, dass andere Zentrifugationseinstellungen vom Benutzer validiert werden müssen.  
Anpassung des Symbols *Rx Only* zu *Rx Only (USA)*.  
Hinzufügen des Symbols *Vor Sonneneinstrahlung schützen*.  
Aktualisierung der CLSI-Referenzen.