

## Tubes de coagulation 9NC MiniCollect®

Pour diagnostic in vitro  
Mode d'emploi

### Utilisation prévue

Le tube de coagulation 9NC **MiniCollect®** est conçu pour le prélèvement d'échantillons de sang total anticoagulé au citrate pour les essais de coagulation.

### Description du produit

Les tubes **MiniCollect®** sont des tubes à faible volume d'échantillon en plastique, non évacués, non stériles avec dispositifs de prélèvement intégrés. La fermeture a un code couleur permettant d'identifier les additifs présents dans diverses concentrations en fonction du type de tube et des volumes indiqués.

Les tubes de coagulation 9NC **MiniCollect®** sont remplis d'une solution de citrate trisodique tamponnée dans une concentration de 0,109 mol/l (3,2 %). Ce produit doit être utilisé par un personnel compétent et dans le respect du présent mode d'emploi.

Type de tube	Matrice	Couleur du bouchon
Tubes de coagulation 9NC <b>MiniCollect®</b> 3.2 % - pour sang veineux uniquement – non disponibles aux États-Unis	Sang veineux	Bleu clair

### Versions de produit

Tubes **MiniCollect®** avec plots de tubes de 13 x 75 mm (transparents, ambrés) en option

### Stockage avant utilisation

Stocker les tubes à la verticale à 4-25 °C (40-77 °F). évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée pourrait influencer la performance du tube (*par ex. : évaporation d'additifs liquides, colorations, etc.*)

### Stabilité et stockage de l'échantillon

Pour choisir le matériel d'échantillonnage approprié et pour un stockage et une stabilité adaptés des échantillons, veuillez consulter le mode d'emploi ou les documents de l'appareil d'analyse correspondant.

### Précautions/Mises en garde

- Un mélange insuffisant ou tardif avec les additifs dans les tubes peut provoquer une agrégation de plaquettes, une coagulation et/ou des résultats d'analyse incorrects.
- N'utilisez pas les tubes en présence d'un corps étranger.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement sanguin conformément aux protocoles et procédures en vigueur au sein de votre établissement.
- Recourrez à l'aide médicale appropriée en cas d'exposition à des échantillons biologiques.
- Contrôlez tous les tubes afin de vérifier le produit et la durée de conservation appropriés avant l'utilisation. N'utilisez jamais les tubes après la date de péremption.
- Il est de la responsabilité du laboratoire de vérifier que le changement d'un tube à un autre n'a pas d'influence significative sur le résultat d'analyse de l'échantillon d'un patient.
- Usage unique.
- Les tubes inutilisés doivent être stockés à la verticale, sinon le risque d'évaporation de l'additif et de cristallisation dans le bouchon pourrait augmenter, ce qui pourrait entraîner des fuites.
- Pour éviter toute contamination ou fuite, veillez à prévenir toute présence de sang dans la rainure qui entoure le bec de recueil, au niveau du bord supérieur du tube, avant de fermer les tubes. En cas de présence de sang dans la rainure, il est recommandé de le nettoyer avant de fermer le tube.

Applicable uniquement aux États membres de l'Union européenne : en cas d'incident grave lié au produit, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

### Prélèvement et manipulation de l'échantillon

#### Équipement requis mais non fourni

- Étiquettes pour l'identification positive des échantillons des patients
- Gants et équipement approprié pour la protection contre l'exposition aux agents pathogènes présents dans le sang
- Tampon d'alcool
- Gaze sèche
- du sparadrap ou du pansement adhésif
- Conteneur pour produits contaminés
- Dispositif de transfert sans aiguille
- Dispositif de prélèvement de sang veineux et accessoires

## Retrait du bouchon

La zone nervurée autour du haut du tube indique l'emplacement d'ouverture du bouchon. Retirez le bouchon en appliquant une légère pression vers le haut sur le bouchon. L'indicateur triangulaire est positionné à l'opposé de la cuillère de collecte.

## Prélèvement d'échantillon

Veillez consulter les politiques de votre établissement pour la collecte de sang veineux. L'échantillon doit ensuite être transféré au tube à l'aide d'un système sûr sans aiguille (comme une seringue en plastique).

## Manipulation générale

Les gouttes de sang doivent pouvoir couler librement dans le tube et le long des parois du tube **MiniCollect**<sup>®</sup>. Si une goutte se loge dans la cuillère ou pour mélanger le contenu au cours du prélèvement, tapotez légèrement le tube sur une surface dure. Ne secouez pas et évitez d'agiter le tube. Respectez la marque de remplissage pour des tubes correctement remplis. Après le prélèvement, fermez le tube avec le bouchon d'origine, un clic audible indique la fermeture correcte. Retournez 4–5x jusqu'à ce que le sang soit complètement mélangé à l'additif. Des secousses vigoureuses peuvent provoquer la formation de mousse ou une hémolyse. Le patient doit être identifié avec certitude et l'échantillon sanguin doit être correctement étiqueté au moment du prélèvement. L'échantillon doit être étiqueté immédiatement après le prélèvement et le mélange.












## Centrifugation

Assurez-vous du bon positionnement des tubes dans le support de centrifugation. Les tubes **MiniCollect**<sup>®</sup> doivent être centrifugés à 3000 g pendant 10 minutes. Les autres paramètres de centrifugation doivent être validés par l'utilisateur. La centrifugation doit être effectuée à une température de 15–24 °C (59–75 °F).

## Mise au rebut

- Respectez les recommandations générales relatives à l'hygiène et la réglementation concernant la mise au rebut du matériel infecté.
- Portez toujours des gants lors du prélèvement et de la mise au rebut du sang.
- Les tubes de prélèvement sanguin contaminés ou remplis doivent être éliminés dans des conteneurs DASRI prévus à cet effet ; ils peuvent ensuite être autoclavés puis incinérés.

## Informations sur l'étiquette


	Fabricant		Limite de températures
	Date limite d'utilisation		À usage unique
	Code de lot		Consulter le mode d'emploi
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Dispositif sur ordonnance (États-Unis)		Vers le haut
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		

## Documentation

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)  
Téléphone +43 7583 6791

## Annexe – Journal des modifications depuis la dernière révision

### Emplacement dans le document

Précautions/Mises en garde  
Précautions/Mises en garde  
Centrifugation  
Informations sur l'étiquette  
Informations sur l'étiquette  
Littérature

### Description de la modification

Ajout d'une précaution concernant le sang dans la rainure qui entoure le bec de recueil du tube.  
Ajout d'une note concernant le signalement des incidences graves dans l'Union européenne.  
Clarification selon laquelle les autres paramètres de centrifugation doivent être validés par l'utilisateur.  
Adaptation du symbole *Rx Only* au symbole *Rx Only (États-Unis)*.  
Ajout du symbole *Conserver à l'abri de la lumière du soleil*.  
Mise à jour des références CLSI.