

MiniCollect® 9NC epruvete za koagulaciju

Za in vitro dijagnostičku upotrebu
Upute za upotrebu

Predviđena upotreba

MiniCollect® 9NC epruveta za koagulaciju namijenjena je za prikupljanje uzoraka pune krvi antikoaguliranih citratom za koagulacijske pretrage.

Opis proizvoda

MiniCollect® epruvete su plastične, nesterilne epruvete za uzorkovanje malih volumena krvi bez podtlaka s integriranim mehanizmima za prikupljanje. Otvor je označen bojom radi određivanja aditiva koji su prisutni u različitim koncentracijama, ovisno o vrsti epruvete i naznačenim volumenima.

MiniCollect® 9NC epruvete za koagulaciju napunjene su puferiranom otopinom trinatrijevog citrata koncentracije 0,109 mol/l (3,2%).

Proizvod smiju koristiti samo odgovarajuće obučeni medicinski djelatnici u skladu s ovim uputama.

Vrsta epruveta	Matrica	Boja čepa
MiniCollect® 9NC epruvete za koagulaciju 3,2 % – samo za vensku krv – nisu dostupne u SAD-u	Venska krv	Svijetloplava

Verzije proizvoda

MiniCollect® epruvete s opcjskim epruvetama za prijenos dimenzija 13 x 75 mm (prozirne, žute)

Skladištenje prije upotrebe

Čuvajte u uspravnom položaju na temperaturi od 4 – 25 °C (40 – 77 °F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Skladištenje na temperaturi višoj od maksimalno preporučene može uzrokovati pogoršanje kvalitete epruvete (*npr. isparavanje tekućih aditiva, promjenu boje itd.*).

Stabilnost i skladištenje uzoraka

Upute za upotrebu, odnosno informacije o ispravnom materijalu uzoraka, ispravnom skladištenju i stabilnosti potražite u uputama instrumenta za pretrage.

Mjere opreza/oprez

- Nedostatno ili prekasno miješanje u epruvetama s aditivima može dovesti do zgušnjavanja, zgrušavanja trombocita i/ili netočnih rezultata pretrage.
- Epruvete ne upotrebljavajte ako u njima ima stranih čestica.
- Svim biološkim uzorcima i napravama za prikupljanje krvi rukujte u skladu s pravilima i postupcima u vašoj ustanovi.
- Potražite pomoć liječnika u slučaju izlaganja biološkim uzorcima.
- Prije upotrebe provjerite imate li ispravan proizvod u epruvetama i koji im je rok trajanja. Ne upotrebljavajte epruvete nakon isteka roka trajanja.
- Laboratorij je dužan provjeriti ne utječe li promjena s jedne epruvete na drugu na analitičke rezultate dobivene od uzoraka pacijenata.
- Samo za jednokratnu upotrebu.
- Neiskorištene epruvete treba spremati uspravno jer u suprotnom može doći do opasnosti od isparavanja aditiva i kristalizacije na čepu, što bi moglo dovesti do curenja.
- Kako biste izbjegli kontaminaciju ili curenje, vodite računa o tome da izbjegnute krv u udubljenju oko pipete na gornjem rubu epruvete prije zatvaranja epruveta. Ako u udubljenju ima krvi, preporučujemo da očistite krv prije zatvaranja epruvete.

Odnosi se samo na države članice Europske unije: Ako se dogode ozbiljni incidenti u vezi s proizvodom, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.

Prikupljanje uzoraka i rukovanje uzorcima

Potrebna oprema koja nije isporučena

- Oznake za pozitivnu identifikaciju uzoraka pacijenata
- Rukavice i prikladna oprema za zaštitu od izlaganja patogenima iz krvi
- Alkoholni tupfer
- Suha gaza
- Ljepljivi flaster ili zavoj
- Spremnik za odlaganje biološkog otpada
- Naprava za prijenos bez igle
- Naprava i pribor za prikupljanje venske krvi

Skidanje čepa

Rebrasto područje pri vrhu epruvete označava mjesto za otvaranje čepa. Skinite čep nježnim pritiskom na čep prema gore. Trokutasti indikator nalazi se nasuprot pipete za prikupljanje.

Prikupljanje uzoraka

Priilikom prikupljanja venske krvi poštujujte pravila vaše ustanove. Uzorak treba prenijeti u epruvetu sigurnim sustavom bez igle (*npr. plastičnom štrcaljkom*).

Opće rukovanje

Kapljice krvi trebaju slobodno teći u epruvetu i niz stijenke **MiniCollect**[®] epruvete. Ako krv zapne u pipeti ili zbog miješanja sadržaja tijekom uzimanja uzorka, epruvetom lagano lupnite po tvrdoj površini. Nemojte tresi i izbjegavajte trzanje epruvetom. Za pravilno napunjene epruvete zabilježite oznaku napunjenosti. Nakon prikupljanja zatvorite epruvetu originalnim čepom; ako se začuje klik, epruveta je ispravno zatvorena. Preokrenite 4 – 5 puta da se krv u potpunosti izmiješa s aditivom. Snažno mućkanje može dovesti do pjenjenja i hemolize. U trenutku prikupljanja potrebno je pozitivno identificirati pacijenta i pravilno označiti uzorak njegove krvi. Uzorak treba označiti odmah po završenom prikupljanju i miješanju.

Centrifugiranje

Provjerite jesu li epruvete pravilno postavljene u nosač za centrifugiranje. Preporučuje se da se **MiniCollect**[®] epruvete centrifugiraju na 3000 g 10 minuta. Ostale postavke centrifugiranja mora potvrditi korisnik. Centrifugiranje treba obavljati na temperaturi od 15 °C – 24 °C (59 °F – 75 °F).

Odlaganje u otpad

- Potrebno je uzeti u obzir i slijedite opće sanitarne smjernice i zakonske propise za pravilno odlaganje zaraznog materijala.
- Tijekom prikupljanja i odlaganja krvi obavezno nosite rukavice.
- Zagađene ili pune epruvete za prikupljanje krvi moraju se odložiti u prikladne spremnike za odlaganje biološkog otpada koji se mogu obraditi u autoklavu i zatim spaliti.

Informacije na naljepnici

	Proizvođač		Ograničenje temperature
	Rok uporabe		Nije za ponovnu uporabu
	Šifra serije		Pogledajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Proizvod na recept (SAD)		Gore
	Zaštiti od sunčeva zračenja.		

Literatura

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens (Prikupljanje dijagnostičkih uzoraka venske krvi)*. 7. izdanje, CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut za kliničke i laboratorijske standarde); 2017.

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens (Prikupljanje uzoraka kapilarne krvi)*. 7. izdanje, CLSI standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut za kliničke i laboratorijske standarde); 2020.

CLSI. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition (Prikupljanje, transport i obrada uzoraka krvi za ispitivanje koagulacijskih pretraga na bazi plazme i molekularnih pretraga hemostaze; Odobrena smjernica – peto izdanje)*. CLSI dokument H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut za kliničke i laboratorijske standarde); 2008.



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

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

Dodatak – Zapisnik promjena od zadnje revizije

Mjesto u dokumentu

Mjere opreza/oprez
Mjere opreza/oprez
Centrifugiranje
Informacije na naljepnici
Informacije na naljepnici
Literatura

Opis izmjene

Dodana je mjera opreza u vezi krvi u udubljenju oko pipete epruvete.
Dodana je napomena o prijavi ozbiljnih incidenata u Europskoj uniji.
Pojašnjenje da korisnik mora potvrditi ostale postavke centrifugiranja.
Prilagodba simbola *Samo na recept* na *Samo na recept (SAD)*.
Dodan je simbol *Zaštiti od sunčeva zračenja*.
Ažuriranje referenci za CLSI.