

MiniCollect® 9NC koagulačné skúmavky

Na in vitro diagnostické použitie

Návod na použitie

Účel použitia

Koagulačná skúmavka **MiniCollect® 9NC** je určená na odber vzoriek plnej krvi antikoagulovanej citrátom pre koagulačné vyšetrenia.

Popis produktu

Skúmavky **MiniCollect®** sú plastové, nevákuové, nesterilné skúmavky na malý objem vzorky so zabudovaným zariadením na odber. Farebný kód viečka identifikuje aditíva, ktoré sú prítomné v rôznych koncentráciách v závislosti od typu skúmavky a stanovených objemov.

Koagulačné skúmavky **MiniCollect® 9NC** sú naplnené pufrovaným roztokom citrátu trisodného v koncentrácii 0,109 mol/l (3,2 %).

Produkt smie používať len vhodne zaškolený zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom.

Typ skúmavky	Matrix	Farba viečka
MiniCollect® 9NC koagulačné skúmavky 3,2 % - len na žilovú krv – nie sú dostupné v USA	Žilová krv	Svetlomodrá

Verzie produktu

MiniCollect® skúmavky s voliteľnými 13x75 mm nosnými skúmavkami (priehľadné, jantárové)

Skladovanie pred použitím

Skúmavky skladujte vo zvislej polohe pri teplote 4 – 25 °C (40 – 77 °F). Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Presiahnutie maximálnej odporúčanej teploty na skladovanie môže spôsobiť zníženie kvality skúmaviek (*t.j. odparovanie tekutých aditív, zafarbenie, atď.*).

Stabilita vzorky a skladovanie

Informácie o správnom odbere materiálu, správnom skladovaní a stabilite nájdete v návode na použitie analyzátora alebo v literatúre.

Bezpečnostné opatrenia/upozornenia

- Nedostatočné alebo neskoré premiešanie obsahu skúmaviek s aditívami môže mať za následok zhlukovanie krvných doštičiek, zrazenie vzoriek a/alebo nesprávne výsledky analýz.
- Nepoužívajte skúmavky, ak obsahujú cudzie predmety.
- So všetkými biologickými vzorkami a pomôckami na odber krvi manipulujte v súlade so zásadami a postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení.
- V prípade akéhokoľvek vystavenia biologickým vzorkám vyhľadajte príslušnú lekársku pomoc.
- Skontrolujte všetky skúmavky a pred použitím overte príslušné produkty a ich životnosť. Nepoužívajte skúmavky po uplynutí dátumu expirácie.
- Je výhradnou zodpovednosťou laboratória overiť, že pri zmene z jednej skúmavky na druhú nedôjde k výraznému ovplyvneniu analytických výsledkov získaných zo vzoriek pacienta.
- Len na jedno použitie.
- Nepoužité skúmavky treba skladovať vo zvislej polohe, inak môže dôjsť k zvýšeniu rizika vyparovania aditív a kryštalizácie v uzávere, čo môže ďalej viesť k úniku.
- Aby nedošlo ku kontaminácii alebo úniku, pred uzatvorením skúmaviek sa uistite, že sa v priehlbine okolo jamky v hornej časti okraja skúmavky nenachádza žiadna krv. V prípade, že je v priehlbine krv, odporúča sa skúmavku pred zatvorením vyčistiť.

Platí len pre členské štáty Európskej únie: Ak by sa v súvislosti s výrobkom vyskytli akékoľvek závažné udalosti, musia sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom používateľ alebo pacient žije.

Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia

- štítky na označenie vzoriek menom pacienta;
- rukavice a príslušný ochranný odev na ochranu oči vystaveniu patogénom prenosným krvou;
- alkoholové tampóny;
- suchá gáza;
- náplasť alebo obväz;
- nádoba na nebezpečný biologický odpad;
- bezihlový systém na prenos vzorky;
- zariadenie a príslušenstvo na odber žilovej krvi.

Odstránenie viečka

Rebrovitá plocha v hornej časti skúmavky predstavuje polohu viečka. Odstráňte viečko použitím jemného tlaku na viečko smerom nahor. Trojuholníkový ukazovateľ je umiestnený oproti odbernej jamke.

Odber vzoriek

Pri odbere žilovej krvi postupujte podľa zásad uplatňovaných vo vašom zariadení. Vzorku následne preneste do skúmavky použitím bezpečného bezihlového systému (napr. pomocou plastovej striekačky).

Všeobecné pokyny týkajúce sa manipulácie

Kvapky krvi nechajte voľne stekať do skúmavky a po stenách skúmavky **MiniCollect**[®]. Ak sa kvapka usadí vo vnútri jamky alebo chcete premiešať obsah počas odberu vzorky, jemne poklepte po tvrdom povrchu skúmavky. Netraste a zabráňte prudkým pohybom skúmavky. Značka naplnenia vám pomôže správne naplniť skúmavky. Po odbere skúmavku zatvorte pôvodným viečkom. Počuteľné kliknutie znamená správne uzatvorenie skúmavky. Skúmavku prevráťte 4–5x, kým sa krv úplne nepremieša s aditívom. Energické trasenie môže spôsobiť tvorbu peny a hemolýzu. V čase odberu musíte pozitívne identifikovať pacienta a správne označiť jeho vzorku krvi. Vzorku označte okamžite po odbere a premiešaní.












Centrifugácia

Skontrolujte, že sú skúmavky správne usadené v centrifugačnom držiaku. Odporúča sa centrifugovať skúmavky **MiniCollect**[®] pri 3 000 g po dobu 10 minút. Používateľ musí validovať iné nastavenia centrifugácie. Centrifugujte pri teplote 15–24 °C (59–75° F).

Likvidácia

- Je potrebné zvážiť a dodržať všeobecné hygienické usmernenia a právne predpisy týkajúce sa správnej likvidácie infekčného materiálu.
- Počas odberu vzorky a likvidácie noste vždy rukavice.
- Kontaminované skúmavky alebo skúmavky naplnené odobratou krvou sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu, ktoré možno sterilizovať v autokláve a následne spáliť.

Údaje na štítku


	Výrobca		Teplotný limit
	Dátum použiteľnosti		Nepoužívajte opakovane
	Kód šarže		Pozrite si návod na použitie
	Katalógové číslo		In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
	Zdravotnícka pomôcka na lekársky predpis (USA)		Touto stranou nahor
	Chráňte pred slnečným svetlom		

Literatúra

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
office@at.gbo.com
Tel. +43 7583 6791

Príloha – Protokol zmien od poslednej revízie

Umiestnenie v dokumente

Bezpečnostné opatrenia/upozornenia
Bezpečnostné opatrenia/upozornenia
Centrifugácia
Údaje na štítku
Údaje na štítku
Literatúra

Popis zmeny

Doplnenie opatrení týkajúcich sa krvi prítomnej v priehlbine okolo jamky skúmavky.
Doplnenie oznámenia o závažných udalostiach v Európskej únii.
Objasnenie, že iné nastavenia centrifugácie musí validovať používateľ.
Prispôbenie symbolu *Rx Only* na *Rx Only (USA)*.
Doplnenie symbolu *Chráňte pred slnečným svetlom*.
Update of CLSI references.