

MiniCollect® 9NC Koagülasyon Tüpleri

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

MiniCollect® 9NC Koagülasyon Tüpü, koagülasyon deneyleri için sitratla pıhtılaşması önlenmiş tam kan numunelerinin alınması için tasarlanmıştır.

Ürün Tanımı

MiniCollect® Tüpler, entegre numune alma cihazlarına sahip plastik, vakumsuz, steril olmayan düşük numune hacimli tüplerdir. Tüp tipi ve belirtilen hacimlere bağlı olarak çeşitli yoğunluklarda mevcut katkı maddelerini tespit etmek için renk kodlu bir kapağa sahiptir.

MiniCollect® 9NC Koagülasyon Tüpleri, 0,109 mol/L (%3,2) yoğunluğunda tamponlanmış trisodyum sitrat çözeltisiyle doldurulmuştur.

Ürün, bu talimatlar uyarınca uygun eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Tüp Tipi	Matris	Kapak rengi
MiniCollect® 9NC Koagülasyon Tüpleri %3,2 - yalnızca venöz kan için – ABD'de mevcut değildir	Venöz kan	Açık mavi

Ürün sürümleri

MiniCollect® Tüpler, isteğe bağlı 13x75 mm taşıyıcı tüplerle (renksiz, kehribar rengi)

Kullanım öncesi saklama

Tüpleri 4–25°C (40–77°F) arasında dik konumda saklayınız. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Tavsiye edilen maksimum saklama sıcaklığının aşılması tüp kalitesinin bozulmasına neden olabilir (*yani, sıvı katkı maddelerinin buharlaşması, renklenme vs.*).

Numunenin Kararlılığı ve Saklanması

Doğru numune maddesi, doğru saklama yöntemi ve stabilite hakkında bilgi için cihazın tahlil kullanım talimatlarına veya literatüre bakın.

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular

- Katkı maddesi bulunan tüplerde yetersiz veya geç karıştırma trombosit birikimine, pıhtılaşmaya ve/veya hatalı test sonuçlarına yol açabilir.
- Tüp içinde yabancı madde varsa tüpü kullanmayın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve kan alma aletlerini tesisinizin ilke ve prosedürlerine göre kullanın.
- Biyolojik numunelere maruz kalmanız durumunda uygun tıbbi önlemleri alın.
- Tüpleri kullanmadan önce tüm tüplerin uygun ürün ve raf ömrü bilgilerini doğrulayın. Tüpleri son kullanma tarihlerinden sonra kullanmayın.
- Bir tüpten diğerine yapılan bir değişikliğin hasta numunelerinden alınan analiz sonuçlarını önemli oranda etkilemediğinin doğrulanması nihai olarak laboratuvarın sorumluluğundadır.
- Tek kullanımlıdır.
- Kullanılmayan tüpler dik konumda saklanmalıdır, aksi takdirde katkı maddesinin buharlaşması ve kapakta kristalizasyon oluşması nedeniyle sızıntı riski artabilir.
- Kontaminasyonu veya sızıntıyı önlemek için, tüpleri kapatmadan önce üst tüp kenarındaki kepeğin etrafındaki girintide kan olmadığından emin olun. Girintide kan olması durumunda tüpü kapatmadan önce temizlenmesi önerilir.

Sadece Avrupa Birliği üye ülkeleri için geçerlidir: Ürünle ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse üreticiye ve kullanıcının/hastanın bulunduğu üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Numune Alma ve İşleme

Gerekli olan, ancak ürünle birlikte verilmeyen ekipmanlar

- Numunelerin pozitif hasta tanımı için etiketler
- Kanla bulaşan patojenlere karşı koruma için eldiven ve uygun giysiler
- Alkollü bez
- Kuru gazlı bez
- Yapışkanlı plaster veya bandaj
- Biyolojik tehlike atık konteyneri
- İğnesiz nakil cihazı
- Venöz kan alma cihazı ve aksesuarları

Kapağın Çıkarılması

Tüpün çevresindeki tırtıklı alan, kapağı açma yerini gösterir. Kapak üzerine hafifçe bastırarak, kapağı yukarı yönde çıkarın. Üçgen gösterge, toplama kepeğinin karşısında kalır.

Numune Alma

Venöz kan alma için lütfen kurumunuzun politikalarını inceleyin. Numune, tüpe emniyetli ve iğnesiz bir sistemle (plastik şırınga gibi) sonradan aktarılmalıdır.

Genel Elleçleme

Kan damlalarının tüpün içine ve **MiniCollect®** Tüpünün duvarlarından aşağı serbestçe akması sağlanmalıdır. Kepeğin içinde damla kalması durumunda veya numune alımı sırasında içeriği karıştırmak için tüpü sert bir yüzeye hafifçe vurun. Tüpü çalkalamayın ve parmağınızla tüpe vurmeyin. Tüpleri doğru şekilde doldurmak için dolum işaretine dikkat edin. Kan aldıktan sonra, tüpü orijinal kapağıyla kapatın. Kapağın doğru bir biçimde kapandığını gösteren bir tıklama sesi duyulacaktır. Kan katkı maddesiyle tamamen karışana kadar 4-5 kez ters çevirin. Kuvvetli bir şekilde çalkalama hareketi, köpürmeye ya da hemolize neden olabilir. Numune alma sırasında hasta pozitif tanımlanmalı ve hastanın kan numunesi doğru etiketlenmelidir. Numune, alma ve karıştırma sonrasında hemen etiketlenmelidir.





Santrifüjleme

Tüplerin santrifüj taşıyıcısının üzerinde düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olun. **MiniCollect®** tüplerinin 10 dakika boyunca 3000 g düzeyinde santrifüjlenmesi önerilir. Diğer santrifüj ayarlarının kullanıcı tarafından doğrulanması gerekir. Santrifüjleme, 15-24°C (59-75°F) sıcaklıkta yapılmalıdır.

Atma

- Bulaşıcı maddelerin uygun bir şekilde elden çıkarılmasına yönelik genel hijyen ilkeleri ve kanuni düzenlemeler göz önüne alınmalı ve uygulanmalıdır.
- Kanı alırken ve atarken mutlaka eldiven giyin.
- Kontamine olmuş ya da dolu kan alma tüpleri, daha sonra otoklavlanarak yakılacak olan uygun biyolojik tehlike atık konteynerlerine atılmalıdır.

Etiket Bilgileri

	Üretici		Sıcaklık limiti
	Son kullanım tarihi		Yeniden kullanmayın
	Parti kodu		Kullanım talimatlarına başvurun
	Katalog numarası		<i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı
	Bu cihaz reçete ile verilir (ABD)		Bu yön üstte
	Güneş ışığından uzak tutunuz		

Literatür:

CLSI. *Tanısal Venöz Kan Örneklerinin Toplanması*. 7. baskı CLSI standardı GP41. Wayne, PA: Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü; 2017.

CLSI. *Kapiller Kan Numunelerinin Alınması*. 7. baskı CLSI standardı GP42. Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü; 2020.

CLSI. *Plazma Bazlı Pıhtılaşma Testleri ve Moleküler Hemostaz Testleri için Kan Örneklerinin Toplanması, Taşınması ve İşlenmesi; Onaylı Kılavuz - Beşinci Baskı*. CLSI dokümanı H21-A5. Wayne, PA: Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü;2008.



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

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

Ek - Son revizyondan bu yana yapılan değişikliklerin kaydı

Belgedeki konumu

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular
Önlemler/Dikkat Edilecek Konular
Santrifüjleme
Etiket Bilgileri
Etiket Bilgileri
Literatür

Değişiklik açıklaması

Tüpün kepeğinin etrafındaki girintideki kanla ilgili bir önlem eklendi.
Avrupa Birliği'nde ciddi olayların raporlanmasına ilişkin bir not eklendi.
Diğer santrifüj ayarlarının kullanıcı tarafından doğrulanması gerektiğine dair açıklama.
Yalnızca Rx sembolü Yalnızca Rx'e (ABD) uyarlandı.
Güneş ışığından uzak tutun sembolü eklendi.
CLSI referanslarının güncellenmesi.