



## MiniCollect® CAT Serum (Sep) Röhrchen

Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung

### Gebrauchsanweisung



#### Verwendungszweck

Entnahme, Transport, Trennen und Verarbeiten von Kapillarblut zur Untersuchung von Serum.

#### Produktbeschreibung

**MiniCollect®** Röhrchen sind aus Kunststoff gefertigte, nicht evakuierte, nicht sterile Kleinvolumige Probenröhrchen 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®** CAT Serumröhrchen enthalten einen Gerinnungsaktivator, der den Gerinnungsprozess in Gang setzt. Die Serumröhrchen sollten vor der Zentrifugation zur Blutgerinnung für mindestens 30 Minuten in aufrechter Position stehen. Serum Separator Röhrchen enthalten am Boden des Röhrchens ein Gel, das während der Zentrifugation nach oben wandert und sich als Barriere zwischen den Blutkuchen und das Serum legt. Die Verwendung dieses Produkts hat durch ausreichend geschultes medizinisches Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung zu erfolgen.

Röhrchen-Typ	Matrix	Kappenfarbe
<b>MiniCollect®</b> CAT Serum Röhrchen – nicht erhältlich in den USA	Kapillarblut	Rot
<b>MiniCollect®</b> CAT Serum Sep Röhrchen (mit Trenngel) – nicht erhältlich in den USA	Kapillarblut	Gold

#### Produktvarianten

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

**MiniCollect®** Complete Röhrchen, vormontiert mit 13x75 mm Trägerröhrchen

#### Lagerung vor Gebrauch

Lagern Sie die Röhrchen bei 4–25 °C (40–77 °F). Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Das Überschreiten der empfohlenen maximalen Lagertemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (*d. h. 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. Serum muss innerhalb von 2 Stunden von Zellen getrennt werden, entweder durch Entnahme und Zentrifugation eines Gelröhrchens oder durch Transferieren des Serums in einen zweiten Behälter, falls kein Gelröhrchen verwendet wird.

#### Sicherheitshinweise/Warnhinweise

- 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.
- 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
- Zum Testen von Bilirubin müssen die **MiniCollect®** Röhrchen mit dem bernsteinfarbenen Trägerröhrchen oder einer anderen Schutzhülle verwendet werden.
- Handschuhe und geeignete Kleidung zum Schutz vor durch Blut übertragbare Krankheitserreger
- Alkoholtupfer
- Trockene Gaze
- In Abhängigkeit von der benötigten Blutmenge und den durchzuführenden Analysen ggf. ein Wärmehilfsmittel
- Pflaster oder Verband
- Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe
- Sicherheitslanzette

## Empfohlene Entnahmereihenfolge (entsprechend CLSI GP42-A6)

Wenn mehrere Proben entnommen werden sollen und dies auch EDTA-Proben beinhaltet, wird zuerst die EDTA-Probe entnommen, um ein ausreichendes Volumen und genaue hämatologische Testergebnisse sicherzustellen. Danach werden Proben mit anderen Additiven entnommen und zuletzt die Serumproben.

- 1 EDTA
- 2 Heparin/Heparin Sep
- 3 Röhrchen mit Glykose-Inhibitoren
- 4 Serum/Serum Sep

## 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

Für die Blutentnahme mittels Hautpunktion beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der verwendeten Lanzette.

Der Blutfluss an der Hautpunktionsstelle wird erhöht, indem die Punktionsstelle nach unten gehalten wird. Der erste Blutstropfen wird, wenn es für die Testmethode erforderlich ist, mit einem Tupfer weggewischt, da er wahrscheinlich überschüssige Gewebsflüssigkeit enthält. Üben Sie leichten intermittierenden Druck auf das umliegende Gewebe (oder bei Verwendung eines Fingers nah an der Punktionsstelle) aus. Es darf kein starker wiederholter Druck (Melken) ausgeübt werden. Dies kann zu einer Hämolyse oder einer Kontamination der Probe mit Gewebsflüssigkeit führen, wodurch das Testergebnis beeinträchtigt werden kann.

Die Blutstropfen 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 öffnen. Zur korrekten Befüllung der Röhrchen beachten Sie die Füllmarkierung. Verschließen Sie die Röhrchen nach der Entnahme mit der Originalkappe. Das Röhrchen ist ordnungsgemäß verschlossen, wenn ein Klick zu hören ist. Röhrchen solange schwenken, bis sich das Blut vollständig mit dem Additiv vermischt hat (ca. 8–10 Mal). 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

Serumröhrchen mit Blut sollten vor der Zentrifugation zur vollständigen Blutgerinnung für mindestens 30 Minuten in aufrechter Position stehen. 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. Es wird davon abgeraten, Röhrchen mit Trenngel nochmals zu zentrifugieren, nachdem sich eine Barriere gebildet hat. Gel-Barrieren sind stabiler, wenn Zentrifugen mit Ausschwingrotor statt solche mit Festwinkelrotor verwendet 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		In-vitro-Diagnostikum
	Verschreibungspflichtig (USA)		Vor Sonneneinstrahlung schützen

### Literatur:

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.

 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	Änderungsbeschreibung
Sicherheitshinweise/Warnhinweise	Hinzufügen einer Vorsichtsmaßnahme in Bezug auf Blut in der Vertiefung um den Röhrchenspatel.
Sicherheitshinweise/Warnhinweise	Hinzufügen eines Hinweises zur Meldung schwerwiegender Vorfälle in der Europäischen Union.
Zentrifugation	Hinzufügen der Angaben zur Mindestgerinnungszeit und zur stehenden Lagerung, wie bereits im Abschnitt „Produktbeschreibung“ angegeben.
Zentrifugation	Erläuterung, dass andere Zentrifugationseinstellungen vom Benutzer validiert werden müssen.
Etikettierung	Anpassung des Symbols <i>Rx Only</i> zu <i>Rx Only (USA)</i> .
Etikettierung	Hinzufügen des Symbols <i>Vor Sonneneinstrahlung schützen</i> .
Literatur	Aktualisierung der CLSI-Referenz.