



## MiniCollect® CAT skúmavky na separáciu séra

Na in vitro diagnostické použitie

### Návod na použitie



#### Účel použitia

Na odber, prenos, separáciu a spracovanie kapilárnej krvi pre vyšetrenie séra v klinickom laboratóriu.

#### 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.

**MiniCollect®** CAT skúmavky na sérum obsahujú aktivátor zrážania krvi, ktorý spúšťa proces zrážania. Skúmavky na sérum nechajte zrážať vo vzpriamenej polohe minimálne 30 minút pred centrifugáciou. Skúmavky na separáciu séra obsahujú gél na dne skúmavky, ktorý sa počas centrifugácie presunie nahor a vytvorí pevnú bariéru medzi zrazeninou a sérom.

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

Typ skúmavky	Matrix	Farba viečka
<b>MiniCollect®</b> CAT skúmavky na sérum – nie sú dostupné v USA	Kapilárna krv	Červená
<b>MiniCollect®</b> CAT skúmavky na separáciu séra (s géloom) – nie sú dostupné v USA	Kapilárna krv	Zlatá

#### Verzie produktu

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

**MiniCollect®** kompletne skúmavky vopred zostavené s 13x75 mm nosnými skúmavkami

#### Skladovanie pred použitím

Skúmavky skladujte pri teplote 4–25 °C (40–77 °F). Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Prekročenie maximálnej odporúčanej teploty skladovania môže viesť k zníženiu kvality skúmaviek (*t.j. zafarbenie, atď.*)

#### Stabilita vzorky a skladovanie

Informácie o správnom odbere materiálu, správnom skladovaní a stabilite nájdete v návode na použitie analyzátora alebo v literatúre. Sérum oddelte od buniek do 2 hodín, a to buď odberom a centrifugáciou v gélovej skúmavke alebo, ak nepoužijete gélové skúmavky, prenosom séra do sekundárnej nádoby.

#### Bezpečnostné opatrenia/upozornenia

- 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.
- 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;
- Na vyšetrenie bilirubínu sa musia skúmavky **MiniCollect®** použiť s jantárovou nosnou skúmavkou alebo iným ochranným krytom.
- rukavice a príslušný ochranný odev na ochranu očí vystaveniu patogénom prenosným krvou;
- alkoholové tampóny;
- suchá gáza;
- ohrievač, ak je potrebný, v závislosti od potrebného objemu krvi a vyšetrení, ktoré chcete uskutočniť;
- náplasť alebo obväz;
- nádoba na nebezpečný biologický odpad;
- bezpečnostná lanceta.

## Odporúčané poradie odberu (na základe CLSI GP42-A6)

V prípade odberu viacerých vzoriek, vrátane EDTA vzoriek, odoberte najprv vzorky EDTA, aby ste zaistili dostatočný objem a presné výsledky hematologických vyšetrení. Následne odoberte vzorky s inými aditívami a ako posledné odoberte vzorky séra.

- 1 EDTA
- 2 Heparín/separácia s heparínom
- 3 Skúmavky s inhibítorom glykolytických enzýmov
- 4 Sérum/separácia séra

## 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

Pokyny na odber krvi vpichom do kože nájdete v návode na použitie príslušnej lancety.

Prúd krvi z miesta vpichu v koži zvýšite otočením miesta vpichu smerom nadol. Prvú kvapku zotrite gázovým tampónom, pokiaľ nie je potrebná pre analytickú metódu, keďže je pravdepodobné, že obsahuje nadmerný objem tkanivových tekutín. Jemne a neprerušovane tlačte na okolité tkanivo (alebo v blízkosti miesta vpichu, ak sa na odber použije prst). Nepoužívajte silný opakovaný tlak (ako pri dojení). Môže spôsobiť hemolýzu alebo kontamináciu vzorky tkanivovou tekutinou a nežiaducim spôsobom ovplyvniť výsledky analýz.

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. Netraсте a zabráňte prudkým pohybom otvorenej skúmavky. Značka naplnenia vám pomôže správne naplniť skúmavky. Po odbere skúmavky zatvorte pôvodným viečkom. Počuteľné kliknutie znamená správne uzatvorenie skúmavky. Skúmavky prevracajte, až kým nedôjde k úplnému premiešaniu krvi s aditívom (približne 8 – 10x). 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











Krv v skúmavkách na sérum sa má nechať úplne vyraziť vo vzpriamenej polohe minimálne 30 minút pred centrifugáciou.

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. Centrifugácia sa má vykonávať pri teplote 15–24 °C (59–75° F). Neodporúčame opätovne centrifugovať skúmavky na separáciu po vytvorení bariéry. Bariéry sú stabilnejšie, keď sú skúmavky centrifugované v horizontálnych „swing-out“ rotoroch v porovnaní s pevnými uhlovými hlavami.

## 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)		Chráňte pred slnečným svetlom

## Literatúra

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

## Príloha – Protokol zmien od poslednej revízie

### Umiestnenie v dokumente

Bezpečnostné opatrenia/upozornenia  
Bezpečnostné opatrenia/upozornenia  
Centrifugácia  
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.

Doplnenie informácie o minimálnom čase zrážania a skladovaní vo vzpriamenej polohe, ako už bolo uvedené v časti „Popis výrobku“.

Objasnenie, že iné nastavenia centrifugácie musí validovať používateľ.

Prispôsobenie symbolu *Rx Only* na *Rx Only (USA)*.

Doplnenie symbolu *Chráňte pred slnečným svetlom*.

Update of CLSI reference.