

# MiniCollect® LH skúmavky na separáciu séra s heparínom lítnym



Na in vitro diagnostické použitie

## Návod na použitie

### Účel použitia

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

### Popis produktu

**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 uvedených objemov.

Vnútrotná stena skúmavky je potiahnutá heparínom lítnym. Heparínová antikoagulačná látka aktivuje antitrombín, čím blokuje koagulačnú kaskádu a produkciou vzorky plnej krvi/plazmy je ideálna na rýchlu analýzu krvi pacienta s antikoagulačnou liečbou. **MiniCollect®** skúmavky na separáciu séra s heparínom lítnym obsahujú gél na dne skúmavky, ktorý sa počas centrifugovania presúva nahor a vytvára stabilnú bariéru medzi bunkami a plazmou.

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

Typ skúmavky	Matrix	Farba viečka
<b>MiniCollect®</b> skúmavky s heparínom lítnym – nie sú dostupné v USA	Kapilárna krv	Zelená
<b>MiniCollect®</b> skúmavky na separáciu séra s heparínom lítnym (s géloom) – nie sú dostupné v USA	Kapilárna krv	Svetlozelená

### 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 analyzátoru alebo v literatúre.

Heparinizovanú plazmu oddelíte od buniek do 2 hodín, a to buď odberom a centrifugáciou v gélovej skúmavke alebo, ak nepoužijete gélové skúmavky, prenosom plazmy do sekundárnej nádoby.

### Bezpečnostné opatrenia/upozornenia

- Nedostatočné alebo neskoré premiešanie obsahu skúmaviek s aditívami môže mať za následok zhukovanie 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.
- 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 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 neperušovane 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. Netraste a zabráňte prudkým pohybom otvorenej skúmavky. Značka naplnenia vám pomôže správne naplniť skúmavku. Po odbere skúmavku 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

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). 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		<i>In vitro</i> 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  
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 reference.