

Zamýšlené použití

SEKUNDÁRNÍ zkumavky VACUETTE® se v klinických laboratořích používají jako sekundární nádoby pro alikvotní ředění, skladování a přepravu krve, krevních složek a moči z primární zkumavky a k analýze na laboratorních analyzátorech. Volba zkumavek závisí na analyzátoru a zamýšleném použití.

Popis výrobku

SEKUNDÁRNÍ zkumavky VACUETTE® mají rozměry 13×75 mm, jsou vyrobeny z inertního plastu (PET nebo PP), jsou nesterilní a nejsou vakuované. Jsou určeny pro jednorázové použití a mají maximální kapacitu 5 ml. Některé jsou opájeny BEZPEČNOSTNÍM šroubovacím uzávěrem vyrobeným z brombutylkaučuku.

Zkumavka	Teplotní odolnost	Kompatibilita s přístroji
SEKUNDÁRNÍ zkumavka MULTIPLEX, PP 13×75 mm, bez uzávěru	-80 °C až +121 °C	Všechny zkumavky mají rozměry 13×75 mm a mohou být použity na přístrojích, které jako sekundární zkumavku vyžadují standardní zkumavku této velikosti. Stejný design zkumavky a kompatibilita s přístroji jako zkumavky VACUETTE® PREMIUM 13×75 mm k odběru krve.
SEKUNDÁRNÍ zkumavka MULTIPLEX, PET 13×75 mm, bez uzávěru	-80 °C až +50 °C	
SEKUNDÁRNÍ zkumavka MULTIPLEX, PP 13×75 mm, s BEZPEČNOSTNÍM šroubovacím uzávěrem	-80 °C až +50 °C	
SEKUNDÁRNÍ zkumavka SIMPLEX RD PET 13×75 mm, bez uzávěru	-80 °C až +50 °C	Speciální provedení zkumavky pro alikvotní modul Roche cobas p 612.
SEKUNDÁRNÍ zkumavka SIMPLEX BC, PET 13×75 mm, bez uzávěru	-80 °C až +50 °C	Stejný design zkumavky a kompatibilita s přístroji jako zkumavky VACUETTE® 13×75 mm k odběru krve (s rovným okrajem). Kompatibilní s přístrojem Beckman Coulter (Olympus).

Uživatel může zkumavky testovat a validovat přímo na přístroji.

Bezpečnostní opatření/varování

1. Zkumavky nepoužívejte, pokud je v nich cizorodý materiál!
2. Se všemi biologickými vzorky zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
3. Biologické vzorky mohou obsahovat HIV, HBV, HCV nebo jiné patogeny pocházející z krve. Při jakémkoli kontaktu s biologickými vzorky a následném riziku infekce vyhledejte odpovídající lékařskou pomoc.
4. Všechny pomůcky pro odběr vzorků vyhazujte do nádob schválených pro likvidaci biologického odpadu.
5. Pro správnou přepravu se řiďte směrnicí UN3373.
6. Zkumavky nejsou určeny ke sterilizaci v autoklávu.
7. Nepoužívejte opakovaně.
8. Uzávěry na zaklapnutí u PET zkumavek nejsou určeny k použití v analyzátorech nebo při přepravě.

Platí pouze pro členské státy Evropské unie: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž má uživatel/pacient sídlo.

Skladování

Při překročení maximální nebo minimální doporučené teploty skladování může dojít k narušení kvality zkumavky. Všechny SEKUNDÁRNÍ zkumavky VACUETTE® lze před použitím skladovat při teplotě -80 až +50 °C.

Omezení

1. Kvůli možnému zvětšení objemu materiálu vzorku během mrazení by objem materiálu neměl překročit 3 ml.
2. Nesterilní zkumavky nejsou doporučeny pro stanovení stopových prvků nebo pro použití v molekulární diagnostice.
3. Při mrazení zkumavek se doporučuje použít pouze otevřené kovové stojany.
4. Bezpečná přeprava je zajištěna pouze tehdy, když jsou zkumavky použity současně s bezpečnostními uzávěry.
5. Uzávěry na zaklapnutí nelze použít v kombinaci se SEKUNDÁRNÍMI zkumavkami MULTIPLEX PP.
6. BEZPEČNOSTNÍ šroubovací uzávěry a uzávěry na zaklapnutí nelze použít v kombinaci se SEKUNDÁRNÍMI zkumavkami SIMPLEX RD.

Manipulace

Pro správné zacházení se zkumavkami se řiďte návodem k analyzátoru.

Vnitřní kartony SIMPEX obsahují snímatelné klapy. Perforované klapy je možné otevřít a tím se usnadní vyličit obsah zkumavek do některých analyzátorů.

Informace o správném materiálu vzorku, správném skladování, zmrazení, rozmrazení a stabilitě naleznete v pokynech pro instrumentální analýzu.








Odstředování

Zkumavky vydrží centrifugaci 4 400 g po dobu 30 minut.

Likvidace

1. Při řádné likvidaci infekčního materiálu je nutno dodržovat obecná hygienická pravidla a právní předpisy.
2. Kontaminované zkumavky musí být vyhozeny do vhodné nádoby na potenciálně infekční biologický odpad.

Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Datum výroby		

Literatura:

AUTO01-A „Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier“, Approved Standard



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

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

Příloha – protokol změn od poslední revize

Umístění v dokumentu

Popis výrobku
Popis výrobku
Bezpečnostní opatření/varování
Omezení
Informace na štítku

Popis změny

Vysvětlení složení BEZPEČNOSTNÍHO šroubovacího uzávěru.
Vysvětlení informací o kompatibilitě přístrojů.
Přidání poznámky týkající se hlášení závažných incidentů v Evropské unii.
Vysvětlení, že uzávěry na zaklapnutí nelze použít se SEKUNDÁRNÍMI zkumavkami SIMPLEX RD.
Přidání symbolu *Datum výroby*.