

VACUETTE® SEKUNDÄR Röhrchen Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

VACUETTE®SEKUNDÄR Röhrchen werden als sekundäre Behälter zum Aliquotieren, Lagern und Transportieren von Blut, Blutkomponenten und Urin aus dem Primärrohrchen im klinischen Labor und für die Analyse in Laboranalysatoren verwendet. Die Wahl des Röhrchens hängt vom Analysegerät und vom Verwendungszweck ab.

Produktbeschreibung

VACUETTE® SEKUNDÄR Röhrchen weisen die Maße 13x75 mm auf, bestehen aus inertem Kunststoff (PET oder PP) und sind nicht steril und nicht evakuiert. Sie dienen der einmaligen Anwendung und besitzen ein Volumen von maximal 5 ml. Einige Artikel sind mit einer Sicherheitsschraubkappe erhältlich, die einen Stopfen aus Brombutylkautschuk enthält.

Röhrchen	Temperaturbeständigkeit	Gerätekompatibilität
SEKUNDÄR Röhrchen MULTIPLEX, PP 13x75 mm, ohne Kappe	-80 °C bis +121 °C	Alle Röhrchen weisen die Maße 13x75 mm auf und können in den Geräten verwendet werden, für die ein Standardröhrchen in dieser Größe als Sekundär-Röhrchen erforderlich ist. Gleiches Röhrchendesign und Gerätekompatibilität wie 13x75mm VACUETTE® PREMIUM Blutentnahmeröhrchen.
SEKUNDÄR Röhrchen MULTIPLEX, PET 13x75 mm, ohne Kappe	-80 °C bis +50 °C	
SEKUNDÄR Röhrchen MULTIPLEX, PP 13x75 mm, mit Sicherheitsschraubkappe	-80 °C bis +50 °C	
SEKUNDÄR Röhrchen SIMPLEX RD, PET 13x75 mm, ohne Kappe	-80 °C bis +50 °C	Spezielles Röhrchendesign für Roche cobas p 612 Aliquoter-Modul.
SEKUNDÄR Röhrchen SIMPLEX BC, PET 13x75 mm, ohne Kappe	-80 °C bis +50 °C	Gleiches Röhrchendesign und Gerätekompatibilität wie 13x75mm VACUETTE® Blutentnahmeröhrchen (non-ridged). Kompatibel mit Beckman Coulter (Olympus).

Die Röhrchen können direkt vom Anwender auf dem Gerät getestet und validiert werden.

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

1. Verwenden Sie keine Röhrchen, in denen sich Fremdkörper befinden!
2. Die Handhabung aller biologischen Proben muss unter Einhaltung der geltenden Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen Ihrer Einrichtung erfolgen.
3. Biologische Proben können HIV, HBV, HCV oder andere hämatogene Krankheitserreger übertragen. Lassen Sie sich im Falle einer Exposition mit biologischen Proben und dem daraus resultierenden Infektionsrisiko angemessen medizinisch behandeln.
4. Entsorgen Sie alle Hilfsmittel in zugelassenen Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Befolgen Sie für den ordnungsgemäßen Transport die Richtlinien von UN3373.
6. Die Röhrchen sind nicht für Sterilisation oder Autoklavieren geeignet.
7. Nicht wiederverwenden.
8. Snap Caps für PET-Röhrchen dienen nicht zum Verschließen bei der Verwendung in Geräten oder beim Transport.

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.

Lagerung

Wird die maximal oder minimal empfohlene Lagertemperatur über- bzw. unterschritten, kann dies die Qualität des Röhrchens beeinträchtigen. Alle VACUETTE®SEKUNDÄR Röhrchen können vor der Verwendung bei -80 °C bis +50 °C gelagert werden.

Einschränkungen

1. Aufgrund der möglichen Ausdehnung des Probenmaterials beim Einfrieren sollte das Probenmaterial nicht mehr als 3 ml umfassen.
2. Nicht sterile Röhrchen sind für die Bestimmung von Spurenelementen oder zur Verwendung in der Molekulardiagnostik nicht zu empfehlen.
3. Das Einfrieren der Röhrchen wird nur in offenen Metall-Racks empfohlen.
4. Der sichere Transport wird nur gewährleistet, wenn die Röhrchen in Kombination mit Sicherheitskappen verwendet werden.
5. Snap Caps können nicht in Kombination mit dem SEKUNDÄR Röhrchen MULTIPLEX PP verwendet werden.
6. Sicherheitsschraubkappen und Snap Caps können nicht in Kombination mit dem SEKUNDÄR Röhrchen SIMPLEX RD verwendet werden.

Handhabung

Beachten Sie die Informationen im Handbuch des Analysegerätes für eine richtige Handhabung.

Die SIMPLEX Innenkartons enthalten herausnehmbare Klappen. Die perforierten Klappen können geöffnet werden, um das Umfüllen der Röhrchen in bestimmte Analysegeräte zu vereinfachen.

Informationen zum richtigen Probenmaterial, zur korrekten Lagerung, zum Einfrieren, zum Auftauen und zur Stabilität entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den Geräte-Assay.








Zentrifugation

Die Röhrcchen können mit 4400 g 30 Minuten lang zentrifugiert werden.

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Die kontaminierten Röhrcchen müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrenstoffe für infektiöses Material entsorgt werden.

Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte
	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Herstellungsdatum		

Literatur:

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
Tel.: +43 7583 6791

Anhang – Änderungsprotokoll seit letzter Revision

Position im Dokument

Produktbeschreibung
Produktbeschreibung
Sicherheitshinweise/Warnhinweise
Einschränkungen
Etikettierung

Änderungsbeschreibung

Klarstellung der Zusammensetzung des Sicherheitschraubkappe.
Klarstellung der Informationen zur Gerätekompabilität.
Hinzufügen eines Hinweises zur Meldung schwerwiegender Vorfälle in der Europäischen Union.
Klarstellung, dass Snap Caps nicht mit dem SEKUNDÄR Röhrcchen SIMPLEX RD verwendet werden können.
Hinzufügen des Symbols für das *Herstellungsdatum*.