



Rx Only

Skúmavka Roche na odber plnej krvi

Určené na diagnostické použitie in vitro



Roche Whole Blood Collection Tube

P/N: 08827907001

Obsah

Účel použitia	3
Materiály na použitie	3
Skúmavka Roche na odber plnej krvi.....	3
Ďalšie požadované materiály (nie sú súčasťou dodávky).....	4
Preventívne opatrenia a požiadavky na manipuláciu.....	4
Výstrahy a preventívne opatrenia	4
Vhodné laboratórne postupy.....	4
Odber, preprava a skladovanie vzoriek.....	5
Návod na použitie.....	6
Procedurálne poznámky	6
Procedúra	6
Ďalšie informácie.....	7
Symboly.....	7
Výrobca a distribútori.....	8
Ochranné známky a patenty	8
Autorské práva.....	8
Referenčné materiály.....	8
Revízia dokumentu	9

Účel použitia

Skúmavka Roche na odber plnej krvi je skúmavka na priamy odber plnej krvi. Je určená na odber, dopravu, skladovanie a lýzu plnej krvi a následnú stabilizáciu DNA a RNA na použitie s testom nukleových kyselín **cobas®** Babesia v systémoch **cobas®** 6800/8800 System (**cobas®** Babesia). Používa sa v prostredí, v ktorom vzorku venózne krvi odoberá vyškolený zdravotnícky pracovník.

Materiály na použitie

Skúmavka Roche na odber plnej krvi

Všetky neotvorené súpravy treba skladovať podľa odporúčaní, ktoré uvádza Tabuľka 1.

Tabuľka 1 Skúmavka Roche na odber plnej krvi

Skúmavka Roche na odber plnej krvi Skladujte pri 2 – 25 °C.		
Komponent	Ďalšie zložky	Bezpečnostný symbol a varovanie*
Skúmavka	Chaotropické činidlo Guanidín-HCl**	 POZOR H302: Škodlivý po požití. H315: Dráždi kožu. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku. P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P280: Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301 + P312 + P330: V PRÍPADE POŽITIA: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P501: Zneškodnite obsah/nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov. 50-01-1 Guanidínium chlorid

* Označovanie bezpečnosti produktu vyplýva hlavne z nariadenia EÚ o systéme GHS.

** Nebezpečná látka.

Ďalšie požadované materiály (nie sú súčasťou dodávky)

Tabuľka 2 Materiály a spotrebný materiál

Materiál
Jednorazové rukavice
Osobné ochranné prostriedky
Ihly na odber krvi a zariadenia na odber krvi do viacerých skúmaviek (skúmvky 16 × 100 mm)
Alkoholom navlhčený tampón na vyčistenie miesta venepunkcie
Turniket
Gázové štvorce
Obväz
Nádoba na likvidáciu ostrých predmetov

Preventívne opatrenia a požiadavky na manipuláciu

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- Výrobky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu činidiel s pokožkou, očami alebo sliznicami. V prípade zasiahnutia očí vyplachujte zasiahnuté miesto najmenej 15 minút veľkým množstvom vody. Po zasiahnutí pokožky opláchnite zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a mydla.
- S biologickými vzorkami a materiálmi, ktoré s nimi prichádzajú do kontaktu, zaobchádzajte ako s biologickým odpadom. Manipulujte opatrne a zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi Vášho zariadenia.
- Používajte bežné preventívne opatrenia. Používajte osobné ochranné prostriedky a ďalšie technické opatrenia, aby ste zabránili postriekaniu krvou, únikom krvi a potenciálnemu vystaveniu patogénom prenášaným krvou.
- S biologickými vzorkami a ostrými predmetmi na odber krvi (lancety, ihly, adaptéry luer a súpravy na odber krvi) manipulujte v súlade s zásadami a postupmi Vášho zariadenia.
- Pri manipulácii dávajte pozor a dbajte na to, aby Vám Skúmavka Roche na odber plnej krvi nespadla alebo sa nerozbila. Ak dôjde k rozliatiu chaotropického činidla, miesto **NAJPRV** vyčistite vhodným laboratórnym čistiacim prostriedkom a vodou a potom 0,5 % roztokom chlórnanu sodného.
- Skúmvku Roche na odber plnej krvi nepoužívajte na odber materiálov určených na injekčné podanie.
- Skúmvku Roche na odber plnej krvi nepoužívajte, ak je obsah zakalený alebo obsahuje cudzie častice.
- Vzorku z odberu neprenášajte do skúmvky Roche na odber plnej krvi pomocou ihly a striekačky. Ďalšia manipulácia s ostrými predmetmi zvyšuje riziko poranenia.
- Pred použitím skontrolujte systém na venepunkčný odber.
- Krv treba nasť úplne, aby sa predišlo nesprávnemu pomeru činidla a krvi, ktorý by mohol ovplyvniť výsledky.
- Množstvo odobratej krvi sa líši v závislosti od nadmorskej výšky, okolitej teploty, atmosférického tlaku, veku skúmvky, venózneho tlaku a techniky plnenia.
- Odobraté vzorky zabaľte a označte podľa všetkých požiadaviek na dopravu biologicky nebezpečného materiálu.
- Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú k dispozícii na požiadanie od miestneho zastúpenia spoločnosti Roche.

Vhodné laboratórne postupy

- Vždy dodržiavajte správnu laboratórnu prax/správnú klinickú prax (SLP/SKP).
- Pri odbere a manipulácii so vzorkami používajte jednorazové ochranné rukavice, plášte a ochranu očí. Po ukončení práce so vzorkami si dôkladne umyte ruky.

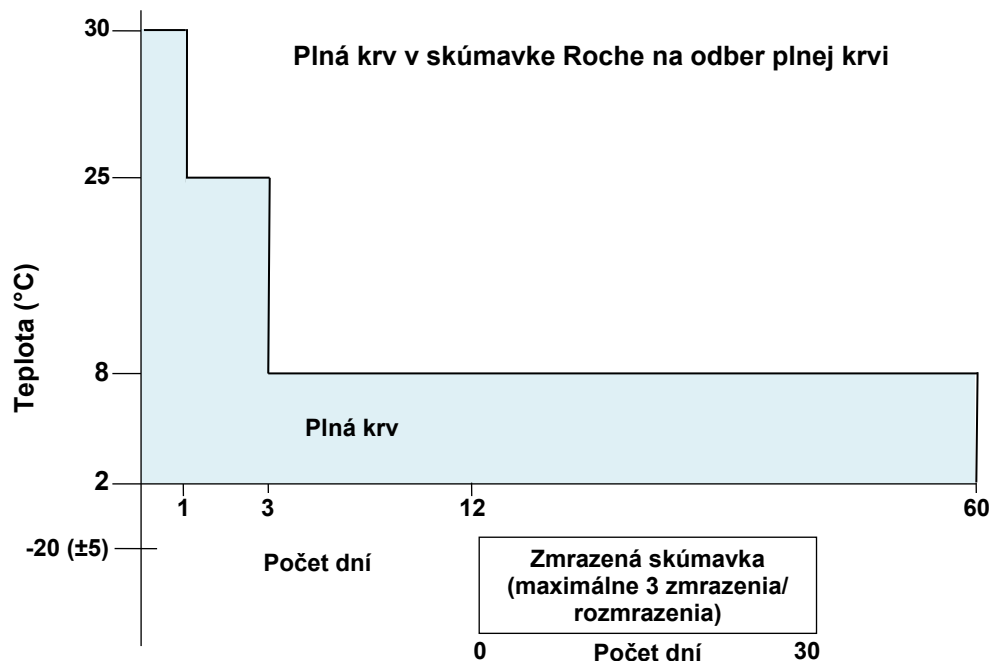
Odber, preprava a skladovanie vzoriek

Pred odberom krvi je skúmavka Roche na odber plnej krvi stabilná pri teplotách 2 °C až 25 °C. Plná krv odobratá do skúmavky Roche na odber plnej krvi sa môže skladovať maximálne 60 dní pri nasledujúcich podmienkach:

- Vzorky možno pri teplote nad 8 °C skladovať 72 hodín pri teplote do 25 °C a 24 hodín pri teplote do 30 °C v priebehu 72 hodín.

V iných než hore uvedených prípadoch sa vzorky skladujú pri teplote 2 až 8 °C. Skúmavku Roche na odber plnej krvi okrem toho možno skladovať po 12 dňoch, a to až maximálne 30 dní, pri teplote –20 °C (±5 °C) s tromi cyklami zmrazenia/rozmrazenia. Pozrite si Obrázok 1.

Obrázok 1 Podmienky skladovania vzoriek odobratých do skúmavky Roche na odber plnej krvi



Preprava odobratých vzoriek musí spĺňať všetky predpisy týkajúce sa prepravy etiologických látok.¹

Návod na použitie

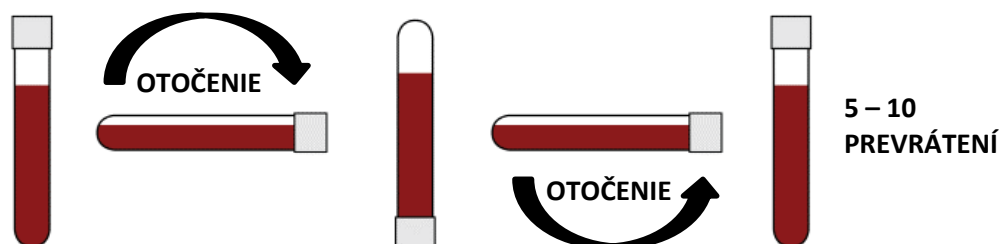
Procedurálne poznámky

- Skúmavky Roche na odber plnej krvi nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Skúmavky Roche na odber plnej krvi sú určené len na jednorazové použitie.

Procedúra

1. Všeobecné pokyny na odber vzoriek nájdete v dokumente Laboratory Standards Institute (CLSI) H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.²
2. Plná krv sa môže odoberať buď priamo zo žily iba pomocou súpravy na odber krvi s krídelkami, alebo z vrečka na odber krvi pomocou odberovej hadičky, ktorá zabráňuje spätnému toku do vrečka na odber krvi.
3. Pred použitím nechajte skúmavku Roche na odber plnej krvi zahriať na izbovú teplotu.
4. Pripojte skúmavku Roche na odber plnej krvi k ihle/držiaku skúmavky a ihle (nedodáva sa s výrobkom) a vykonajte flebotómiu. Krv sa nasaje až po správny celkový objem, nie viac. Krv treba nasat' úplne, aby sa predišlo nesprávnemu pomeru prísady a krvi, ktorý by mohol ovplyvniť výsledky.
5. Keďže skúmavka Roche na odber plnej krvi obsahuje chemickú prísadu, je potrebné zabrániť možnému spätnému toku. Zabránenie spätnému toku počas odberu krvi:
 - a) Ruku pacienta uložte smerom nadol.
 - b) Držte skúmavku vo vertikálnej polohe pod rukou darcu.
 - c) Ihneď ako sa krv začne zhromažďovať v skúmavke, uvoľnite turniket.
 - d) Dbajte na to, aby sa prísada v skúmavke nedotkla zarážky ani konca ihly.
6. Ak je skúmavka Roche na odber plnej krvi prvou naplnenou skúmavkou, odporúčame použiť skúmavku na likvidáciu na naplnenie „mŕtveho priestoru“ hadičky na odber krvi krvou. Tento krok zaistí správny pomer krvi a prísady vo vzorke.
7. Ďalšie skúmavky sa nesmú plniť rovnakou súpravou na odber s motýlikom alebo krídelkami, aby sa zabezpečilo, že nedôjde ku krížovej kontaminácii ďalších skúmaviek z ihly a chaotropického činidla.
8. Vytiahnite skúmavku z držiaka ihly a okamžite zmiešajte plnú krv a prísadu na odber opatrným prevrátením skúmavky 5 až 10-krát (Obrázok 2). Nemiešajte ani nevíрте. Silné miešanie môže spôsobiť penenie.

Obrázok 2 Obrátenie skúmavky



Ďalšie informácie

Symbyly

Na označenie diagnostických produktov Roche PCR sa používajú nasledujúce symbyly.



Číslo šarže



Diagnostické zdravotnícke zariadenie
in vitro



Biologické riziká



Výrobca



Katalógové číslo



Obsah postačuje na <n> testov



Prečítajte si návod na použitie



Teplotné rozmedzie od do



Obsah súpravy



Dátum spotreby



Distribútor



Globálne číslo obchodnej jednotky

Rx Only

Len pre USA: Federálny zákon
obmedzuje predaj tejto pomôcky
lekárom alebo na základe jeho
predpisu.



Opakovane nepoužívať



Dátum výroby



Tento produkt spĺňa požiadavky
európskej smernice 98/79/ES pre
diagnostické zdravotnícke pomôcky
in vitro.

Technická podpora pre zákazníkov z USA 1-800-526-1247

Výrobca a distribútori

Vyrobené pre:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Ochranné známky a patenty

Navštívte stránku <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Autorské práva

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



Referenčné materiály

1. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations. 59th edition. 2018.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI Document H3-A6: Wayne, PA; CLSI, 2007.

Revízia dokumentu

Informácie o revízii dokumentu	
Doc Rev. 1.0 08/2019	Prvé vydanie.