



BD Diagnostics
Preamerical Systems

**Certifikovaný systém
na monitorovanie transportu
diagnostických vzoriek**

Preanalytická fáza

**Preanalytická
fáza**

**Analytická
fáza**

**Postanalytická
fáza**

Preanalytická fáza

- Príprava a identifikácia pacienta
- Príprava pomôcok na odber krvi
- Vykonanie odberu krvi

- Príprava transportných kontajnerov
- Transport
- Doručenie vzoriek do laboratória
- Akceptácia vzoriek

- Sortovanie
- Preanalytická príprava vzoriek
- Vkladanie vzoriek do analyzátora



Čas

Čas medzi odberom krvi a analýzou vzorky.



Teplota

Teplotné podmienky, ktorým sú vzorky vystavené od odberu krvi až po analýzu vzorky.



Modality

Kritéria pre balenie vzoriek a ich pozícia počas transportu.



Kontrola a dokumentácia

Kontrola a dokumentácia kritérií akceptácie alebo rejekcie vzorky.

Transport diagnostických vzoriek

- ❖ Transport biologických vzoriek určených na laboratórnu diagnostiku (diagnostických vzoriek), je rozhodujúcou premennou, so zvyšujúcim účinkom na kvalitu a bezpečnosť preanalytickej fázy.
- ❖ Náležité riadenie tejto aktivity je súčasťou mnohých direktív a referenčných štandardov (ISO 15189, ADR Edition 2005, etc.)
- ❖ Tieto indikácie poukazujú na potrebu sledovať nasledujúce náležitosti:
 1. Dobu transportu
 2. Teplotu transportu
 3. Modality transportu
 4. Kontrolu a dokumentáciu kritérií

ISO 15189/2004 Medical laboratories

Particular requirements for quality and competence

5.4 Pre-examination procedure

5.4. Specific instructions for the proper collection and handling of primary samples shall be documented and implemented by laboratory management (see 4.2.4) and made available to those responsible for primary sample collection.

5.4.8 Criteria shall be developed and documented for acceptance or rejection of primary samples. If compromised primary samples are accepted, the final report shall indicate the nature of the problem and, if applicable, that caution is required when interpreting the result.

5.4.6 The laboratory shall monitor the transportation of samples to the laboratory such that they are transported:

1. within a time frame appropriate to the nature of the requested examinations and the laboratory discipline concerned,
2. within a temperature interval specified in the primary sample collection manual and with the designated preservatives to ensure the integrity of samples, and
3. in a manner that ensures safety for the carrier, the general public and the receiving laboratory, in compliance with national, regional or local regulatory requirements.

Other pertinent directives

**Directive
CEE 679 of
26/11/1990**

**Directive
UNI EN
829/98**

**ADR
edit. 2003
edit. 2005**

The packaging shall consist of three components (primary, secondary and outer packaging). It foresees the presence of cushioning material and proper labelling of the containers. The complete package shall be capable of successfully passing the drop test in 6.3.2.5 The high of the drop shall not be less than 1.2 m.

**Circolare Min.San
16/1994**

**Circolare
Min.Sal
03/2003**

In the activities linked to the mailing and transport of diagnostics specimens proper procedures must be followed in order to:

- 1. Assure safety conditions for the HCW involved in the transport activities**
- 2. Assure environment protection from biohazard**
- 3. Allow the arrival of the samples to the final destination within time and under optimal conditions to allow analysis assuring safety for HCW and specimen integrity.**

Balenie diagnostických vzoriek

- ❖ Štandardné balenie diagnostických vzoriek pozostáva z nasledujúcich častí:
 - **Vnútorňý obal:** primárna nádoba obsahujúca vzorku
 - **Vonkajší obal:** je to kontainer vyrobený z robustného materiálu, nepresakujúceho, ľahko dezinfikovateľného a vhodne uschovávaťceho primárne nádoby.
 - **Terciálne balenie:** box alebo taška schopná obsiahnuť vonkajší obal.



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Transportný systém a BD T&T[®] komponenty

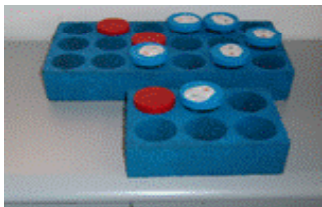
Transportný systém

BD Preamalytical Systems je viac ako 50 rokov lídrom v oblasti štandardizácie preanalytickej fázy. Firma vyvinula integrovaný a flexibilný systém, ktorý je schopný zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť biologických vzoriek počas transportu a monitorovanie súvisiacich kritických premenných. Systém zahŕňa:

- Vonkajšie obaly H-BIN® Biotransport certifikované podľa UN 3373, ADR edition 2005, P 650, a UNI EN 829/98.
- Stojany na správne umiestnenie skúmaviek ako aj iných primárnych nádob (močové nádobky, fľašky na HK, etc.)
- Terciálne kontainery na zasielanie vzoriek.
- Digitalizovaný systém BD T&T® na monitorovanie času a teploty počas transportu.
- Zaškolenie pracovníkov.

Súčasti systému

Transportný systém je dizajnovaný za účelom zachovať kvalitu vzorky a zabezpečiť ochranu zdravotníckeho pracovníka počas transportu



Stojany



Kontainery

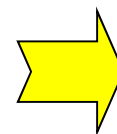
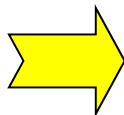


Štartér (čítačka)/
System Manager/
datastick

BD T&T[®] ako to funguje?

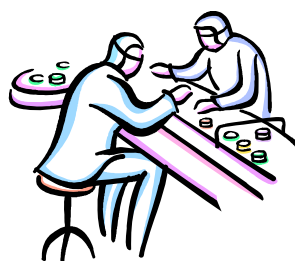


Odber vzoriek

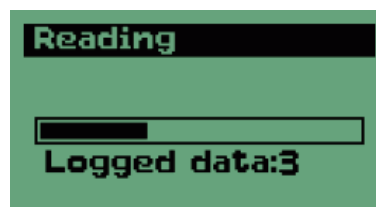


BD T&T[®] ako to funguje?

Po príchode do laboratória



Laboranti



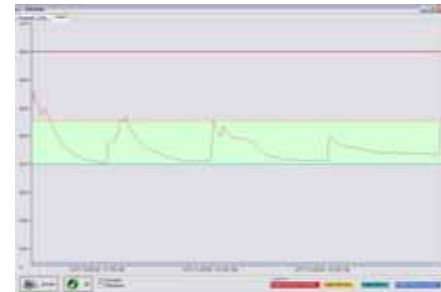
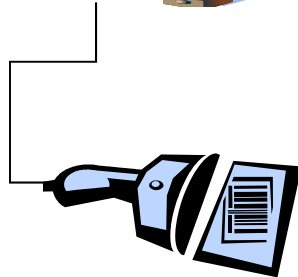
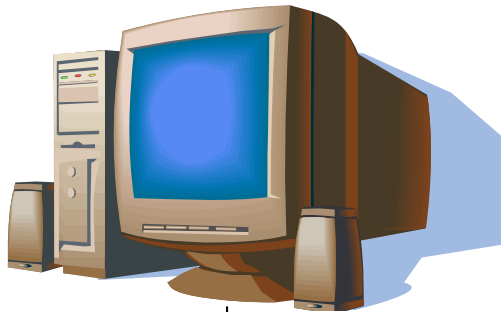
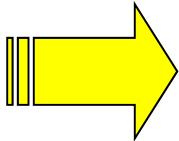
OK



REJECTED

BD T&T[®] ako to funguje?

Analýza dát & validácia

A screenshot of the BD T&T software interface. It shows a list of data points with columns for Date, Time, and Temperature. There are also buttons for 'Excel' and 'E-Mail' to export the data.

Date & Time	Temperature
14.05.2007 11:40:07	27.0 °C
14.05.2007 11:50:07	27.1 °C
14.05.2007 11:51:07	27.1 °C
14.05.2007 11:52:07	27.0 °C
14.05.2007 11:53:07	27.0 °C
14.05.2007 11:54:07	27.0 °C
14.05.2007 11:55:07	27.0 °C
14.05.2007 11:56:07	27.0 °C
14.05.2007 11:57:07	26.9 °C
14.05.2007 11:58:07	26.9 °C
14.05.2007 11:59:07	26.9 °C
14.05.2007 12:00:07	26.9 °C
14.05.2007 12:01:07	26.9 °C
14.05.2007 12:02:07	26.9 °C
14.05.2007 12:03:07	26.9 °C
14.05.2007 12:04:07	26.9 °C
14.05.2007 12:05:07	26.9 °C
14.05.2007 12:06:07	26.9 °C
14.05.2007 12:07:07	26.9 °C
14.05.2007 12:08:07	26.9 °C
14.05.2007 12:09:07	26.9 °C
14.05.2007 12:10:07	26.9 °C
14.05.2007 12:11:07	26.9 °C
14.05.2007 12:12:07	26.9 °C
14.05.2007 12:13:07	26.9 °C
14.05.2007 12:14:07	26.9 °C
14.05.2007 12:15:07	26.9 °C
14.05.2007 12:16:07	26.9 °C
14.05.2007 12:17:07	26.9 °C
14.05.2007 12:18:07	26.9 °C
14.05.2007 12:19:07	26.9 °C



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

BD T&T[®] produktová rada

H-BIN Biotransport

Ref.	Description	Size mm	Weight		Cpu	Case
369641	Secondary container BIO 01P	160x230x150	540		1	2
369642	Secondary container BIO 02S	210x150x290	790		1	1
369643	Secondary container BIO 03M*	230x170x395	1470		1	1
369644	Secondary container BIO 04L*	290x230x510	2610		1	1

- ❖ telo & kryt: polycarbonát
- ❖ farba: priehľadná
- ❖ tesnenie: silikón
- ❖ úchyty: nehrdzavejúca oceľ
- ❖ držadlá: polyammide (mod. BIO 01P e BIO 02S)
polypropilene (mod. BIO 03M e BIO 04L)

❖ UN Mark

369641	4H2/Y 1,084/S/--*/I/RINA/DDS BIO 01P
369642	4H2/Y 1,868/S/--*/I/RINA/DDS BIO 02S
369643	4H2/Y 2,463/S/--*/I/RINA/DDS 03M
369644	4H2/Y 3,9/S/--*/I/RINA/DDS 04L

H-BIN Biotransport - doplnky

Ref.	Description	Size mm	Weight		Cpu	Case
369645	Tube tray polyurethane 45 cavities Ø 13 mm	160x100x70	45		1	14
369646	Tube tray polyurethane 28 cavities Ø 17 mm	160x100x100	55		1	8
369647	Tube tray for emocultures polyurethane (12 cavities + 12 bottles)	180x78x330	65		1	5
369648	Tube tray for urine cap polyurethane 18 cavities Ø 60 mm	220x65x435	65		1	5
368563	Tube tray for urine cap polyurethane 6 cavities Ø 60 mm	145x65x220	55		1	20
369659	Tube tray in polyethylene 90 cavities Ø 13 mm	240x100x70	95		1	8
369710	Tube tray in polyethylene 60 cavities Ø 13 mm	165x100x70	65		1	10
369701	Tube tray in polyethylene 60 cavities Ø 17 mm	240x100x70	95		1	8
369702	Tube tray in polyethylene 40 cavities Ø 17 mm	165x100x70	65		1	10
369653	Container customization with account name				1	

Terciálne kontainery

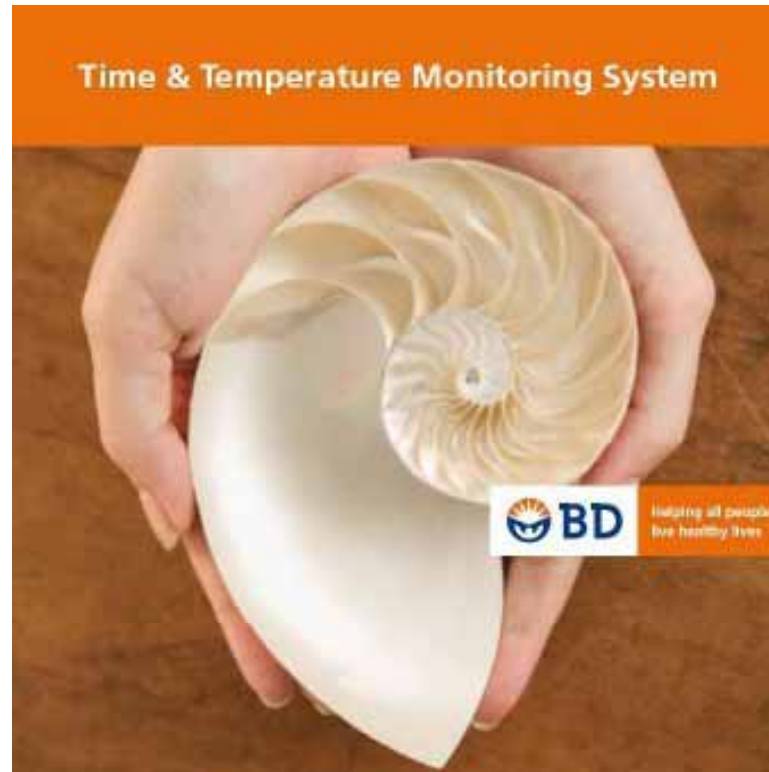
Ref.	Description	Size mm	Weight		Cpu	Case
369656	Tertiary container BIO 701	310x345x540	2570		1	1
369657	Tertiary container BIO 858	290x350x540	2620		1	1
369658	Tertiary container BIO 911	260x260x440	1670		1	1
368562	Tertiary container BIO ISOTHERM	315x410x480	3560		1	1

- ❖ **Terciálne kontainery** sú určené na bezpečné zasielanie diagnostických vzoriek podľa direktívy EEC 679, 26/11/1990 a podľa inštrukcií P650 ADR.

BD T&T® – productová rada

Ref.	Description	Size mm	Weight		Cpu	Case
369712	Datalogger Tempstick® with certified calibration	50x24x10	13		1	5
369713	Software BD T&T	n.a.			1	1
368560	User manual	n.a.			1	1
369719	System Manager Interface	110x68x217	140		1	1
369720	Mission Starter Interface	110x68x217	140		1	1
368561	USB cable				1	1
369723	Datalogger TempStick® recalibration service	n.a			1	1
36XXX	T&T Full service	n.a.				

Ďakujem za pozornosť



www.schubert24.cz

info@schubert24.cz