



MiniCollect® CAT Serumseparationsrør

Til in vitro-diagnostisk brug

Brugsanvisning



Tilsligtet brug

Til at indsamle, transportere, separere og behandle kapillærblod til testning af serum i det kliniske laboratorium.

Produktbeskrivelse

MiniCollect® Rør er af plast, uden vakuum, ikke-sterile til små volumener og integrerede indsamlingsenheder. Lukningen er farvekodet for at identificere de tilsætninger, som er til stede i varierende koncentrationer afhængigt af rørtypen og de angivne volumener.

MiniCollect® CAT Serumrør indeholder en blodkoagulationsaktivator, der har til formål at starte koagulationsprocessen. Serumrør skal have mulighed for at koagulere opretstående i mindst 30 minutter før centrifugering. Serumseparationsrør indeholder en gel på bunden af røret, som bevæger sig opad under centrifugering for at danne en stabil barriere mellem koagelet og serummet.

Produktet må kun anvendes af korrekt oplært sundhedspersonale i henhold til denne vejledning.

Rørtype	Matrix	Propfarve
MiniCollect® CAT Serumrør – fås ikke i USA	Kapillærblod	Rød
MiniCollect® CAT Serumseparationsrør (med gel) – fås ikke i USA	Kapillærblod	Guld

Produktversioner

MiniCollect® Rør med valgfri 13 x 75 mm bærerør (klar, brun)

MiniCollect® Complete Rør formonteret med 13 x 75 mm bærerør

Opbevaring før brug

Rør skal opbevares ved 4-25 °C. Må ikke udsættes for direkte sollys. *Overskridelse af den maks. anbefalede opbevaringstemperatur kan forringe rørens kvalitet (f.eks. misfarvning osv.)*

Stabilitet og opbevaring af prøve

Se analyseapparatets brugsanvisning eller litteratur vedrørende det rigtige prøvemateriale, korrekt opbevaring samt stabilitet. Serummet skal separeres fra celler inden for 2 timer, enten vha. indsamling og centrifugering med gelrør eller ved at overføre serummet til en anden beholder, hvis der ikke anvendes gelrør.

Forholdsregler/forsigtighedsregler

- Rørene må ikke anvendes, hvis de indeholder fremmedlegemer.
- Håndtér alle biologiske prøver og udstyr, der har været brugt til blodprøvetagning, i henhold til laboratoriets politikker og procedurer.
- Der skal søges passende lægehjælp i tilfælde af eksponering for biologiske prøver.
- Kontrollér alle rør for at verificere det relevante produkt og holdbarheden før brug. Anvend ikke rør efter udløbsdatoen.
- Det er laboratoriets ansvar at kontrollere, at skift af rør ikke har nogen signifikant indflydelse på analyseresultaterne fra patientprøverne.
- Kun til engangsbrug.
- For at undgå kontaminering eller lækage skal det undgås, at der kommer blod i fordybningen omkring spatlen i den øverste rørkant, før rørene lukkes. Hvis der er blod i fordybningen, anbefales det at rengøre den, før røret lukkes.

Gælder kun for lande, der er medlem af EU: Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er etableret.

Blodprøveopsamling og -håndtering

Udstyr, der er påkrævet, men som ikke medfølger

- Etiketter til positiv patientidentifikation af prøverne
- Til testning af bilirubin skal **MiniCollect®** rør anvendes sammen med det brunfarvede bærrør eller et andet beskyttelse.
- Handsker og passende beklædning til beskyttelse mod eksponering for blodbårne patogener
- Spritserviet
- Tør gaze
- Varmeapparat, hvis det er nødvendigt, afhængigt af den mængde blod, der er påkrævet, og de test, der skal foretages
- Selvklæbende plaster eller bandage
- Beholder til biologisk farligt affald
- Sikkerhedslancet

Anbefalet prøvetagningsrækkefølge: (på grundlag af CLSI GP42-A6)

Hvis der skal indsamles mange prøver, inklusive EDTA-prøver, tages EDTA-prøven først for at sikre en tilstrækkelig mængde og præcise hæmatologitestresultater. Dernæst tages prøver med andre tilsætninger. Serumprøver indsamles sidst.

- 1 EDTA
- 2 Heparin/heparinseparation
- 3 Glukoserør
- 4 Serum / serumseparation

Aftagning af prop

Det riflede område omkring det øverste af røret angiver placeringen af propåbningen. Fjern proppen ved at trykke let på den i en opadgående retning. Trekantsindikatoren er placeret modsat indsamlingsskeen.

Prøvetagning

Se brugsanvisningen til lancetanordningen med henblik på indsamling af blod via hudpunktur.

Blodstrømningen fra hudpunkturstedet øges ved at holde punkturstedet i en nedadgående position. Den første dråbe blod skal tørres væk med en gazeserviet, hvis det er relevant for testmetoden, da den sandsynligvis indeholder store mængder vævsvæske. Pres blidt flere gange på det omgivende væv (eller proksimalt for punkturstedet med en finger). Der må ikke påføres hårde, gentagne tryk (malkning). Det kan forårsage hæmolyse eller kontaminering af prøven med vævsvæske og indvirke negativt på testresultaterne.

Bloddråberne skal have mulighed for at løbe frit ind i røret og ned langs væggene på **MiniCollect®** røret. Bør røret forsigtigt mod en hård overflade, hvis en dråbe sætter sig i måleskeen eller for at blande indholdet under indsamling af prøver. Sørg for ikke at ryste og støde det åbne rør. Fyld rørene korrekt til markeringen. Efter indsamlingen lukkes rørene med den originale hætte. Et hørbart klik angiver korrekt lukning. Vend røret, indtil blodet er helt blandet med tilsætningen (ca. 8-10 gange). Kraftig rystelse kan medføre skumdannelse og hæmolyse. Patienten skal være positivt identificeret, og patientens blodprøve skal markeres korrekt på indsamlingstidspunktet. Prøven skal mærkes umiddelbart efter indsamling og blanding.

Centrifugering











Serumrør skal have mulighed for at koagulere helt opretstående i mindst 30 minutter før centrifugering.

Kontrollér, at rørene er placeret korrekt i centrifugeindsatsen. Det anbefales at centrifugere **MiniCollect®** rør ved 3000 g i et tidsrum på 10 minutter. Andre centrifugeringsindstillinger skal valideres af brugeren. Centrifugering skal ske ved en temperatur på 15-24 °C. Det anbefales ikke at centrifugere separatorrørene igen, når barrieren først er dannet. Barrierer er mere stabile, når rør centrifugeres i centrifuger med horisontale udsvingsrotorer end med rotorhoveder med fast vinkel.

Bortskaffelse


- De generelle hygiejneretningslinjer og lovbestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøst materiale skal følges og overholdes.
- Bær altid handsker under indsamling og bortskaffelse af blod.
- Kontaminerede eller fyldte blodtapningsrør skal bortskaffes i dertil egnede affaldsbeholdere til potentielt smittefarligt materiale, som kan autoklaveres eller afbrændes bagefter.

Oplysninger på etiketten

	Producent		Temperaturgrænse
	Anvendes før:		Må ikke genanvendes
	Batchkode		Læs brugsanvisningen
	Katalognummer		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Ordineret udstyr (USA)		Holdes borte fra sollys

Litteratur

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
office@at.gbo.com
Telefon +43 7583 6791

Bilag – Log over ændringer siden sidste revision

Placering i dokumentet

Forholdsregler/forsigtighedsregler
Forholdsregler/forsigtighedsregler
Centrifugering
Centrifugering
Etiketoplysninger
Etiketoplysninger
Litteratur

Ændringsbeskrivelse

Tilføjelse af en forholdsregel vedrørende blod i fordybningen omkring spatlen på røret.
Tilføjelse af et notat vedrørende rapportering af alvorlige hændelser i Den Europæiske Union.
Tilføjelse af oplysninger om minimumkoagulationstid og opretstående opbevaring, da det allerede er angivet i afsnittet "Produktbeskrivelse".
Præcisering af, at andre centrifugeringsindstillinger skal valideres af brugeren.
Tilpasning af symbolet *Rx Only* til *Rx Only (kun USA)*.
Tilføjelse af symbolet *Holdes væk fra sollys*.
Opdatering af CLSI-reference.