

Rendeltetésszerű használat

Kapilláris vérminták vételére, szállítására, elválasztására és feldolgozására a szérum vizsgálata céljából a klinikai laboratóriumban.

A termék ismertetése

A **MiniCollect®** csövek műanyagból készültek, nem vákuumos, nem steril, kis mennyiségű minta vételére szolgáló, beépített vérvételi rendszerrel ellátott csövek. A cső színekódolt a jelen lévő, a cső típusától és névleges térfogatától függő, különböző mennyiségű adalékanyagok azonosítására.

A **MiniCollect®** CAT szérumszövek véralvadás-aktivátort tartalmaz a véralvadási folyamat elindítása érdekében. A szérumszövek centrifugálása előtt álló helyzetben legalább 30 percet kell várni a teljes megalvadásig. A szérumelválasztó csövek alján egy gél található, amely a centrifugálás közben felfelé halad, majd stabil gátként működve elválasztja a véralvadékat a szérumtól.

Ezt a terméket csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják, ezeknek az utasításoknak megfelelően.

Cső típusa	Minta típusa	A kupak színe
MiniCollect® CAT szérumszövek – az Amerikai Egyesült Államokban nem kaphatók	Kapilláris vér	Piros
A MiniCollect® CAT szérum elválasztócsövek (géllel) – az Amerikai Egyesült Államokban nem kaphatók	Kapilláris vér	Aranyszínű

A termék típusai

A **MiniCollect®** csövek opcionális 13x75 mm-es szállítócsővel (átlátszó, borostyánsárga)

A **MiniCollect®** teljes csövek előre összeszerelve 13 x 75 mm-es szállítócsővel

Tárolás a használat előtt

Tárolja a csöveket 4–25 °C (40–77 °F) hőmérsékleten. Ne hagyja, hogy közvetlen napfény érje. A maximálisan ajánlott tárolási hőmérséklet túllépése a cső minőségének romlásához vezethet (*pl. elszíneződés stb.*)

A minta stabilitása és tárolása

A megfelelő mintával, a helyes tárolással és a stabilitással kapcsolatos tájékoztatásért olvassa el a mérőműszer használati utasítását vagy az erre vonatkozó irodalmat. A szérumot 2 órán belül el kell különíteni a sejtektől, ehhez vagy gélcsőbe kell venni a mintát, majd centrifugálni, vagy ha nem gélcövet használ, a szérumot egy másik edénybe kell átvinni.

Óvintézkedések/Figyelmeztetések

- Ne használjon olyan csöveket, amelyekben idegen anyag van.
- Minden biológiai mintát és vérvételi eszközt kezeljen az intézményben érvényes irányelveknek és eljárásoknak megfelelően.
- A biológiai mintáknak való expozíció esetén kérjen megfelelő orvosi ellátást.
- Minden cső esetében a használat előtt ellenőrizze a típusát és felhasználhatósági idejét. Ne használja a csöveket a lejáratú idő után.
- A laboratórium alapvető feladata annak ellenőrzése, hogy az egyik csőről a másikra való váltás nem befolyásolja-e jelentősen a betegminták vizsgálati eredményeit.
- Csak egyszer használatos.
- A szennyeződés vagy a szivárgás megelőzése érdekében a csövek lezárása előtt ügyeljen arra, hogy ne maradjon vér a felső csőperem körüli mélyedésben. Ha vér kerül a mélyedésbe, ajánlott attól megtisztítani a cső lezárása előtt.

Csak az Európai Unió tagállamaira érvényes: A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Mintavétel és -kezelés**Szükséges, de nem biztosított eszközök**

- A beteg egyértelmű azonosítására alkalmas címkék
- A bilirubin vizsgálatához a **MiniCollect®** csöveket a borostyánsárga szállítócsővel vagy más védőburkolattal kell használni.
- Kesztyű és megfelelő ruházat a vérrel terjedő kórokozókra való expozíció elleni védelemre
- Alkoholos törlő
- Száraz géz
- Melegítőkészülék, ha kell, a szükséges vér mennyiségétől és az elvégzendő vizsgálat(ok)tól függően
- Ragtapesz vagy kötszer
- Veszélyes biológiai anyagok tárolója
- Biztonsági ujjbegyszűrő lándzsa

Javasolt vérvételi sorrend (a CLSI GP42-A6 alapján)

Ha több mintát kell venni, többek között EDTA-s mintákat is, az EDTA-s mintát kell először venni a megfelelő térfogat és a pontos hematológiai eredmények biztosításához. Ez után kell a többi adalékanyagot tartalmazó mintát venni, a szérumszámokat pedig utoljára.

- 1 EDTA
- 2 Heparin/heparin elválasztó
- 3 Glikolízisgátló csövek
- 4 Szérum/szérum elválasztó

A kupak eltávolítása

A cső teteje körüli bordázott terület jelzi a kupak kinyitásának a helyét. A kupak eltávolításához nyomja óvatosan felfelé. A háromszög jelzés a gyűjtőmélyedéssel szemben található.

Mintavétel

A bőr megszurásával végzett vérvétellel kapcsolatban olvassa el az ehhez használt lándzsa eszköz használati utasítását.

A bőr szúrásának a helyéből történő vérkiáramlás növeléséhez tartsa lefelé a szúrás helyét. Az első csepp vért gézzel le kell törölni, ha ez megfelel a vizsgálati módszerhez, ez ugyanis valószínűleg túl sok szövetközi folyadékot tartalmaz. Váltakozóan, óvatosan nyomja össze a környező szövetet (vagy ujj megszurása esetén a szúrástól proximális részt). Nem szabad erős, ismétlődő nyomást kifejteni (fejés). Ez ugyanis a minta hemolízisét vagy szöveti folyadékkal való szennyeződését okozhatja, és ronthatja az eredmények minőségét.

A vércseppeket engedni kell szabadon a csőbe csepegni és a **MiniCollect**[®] cső falán végigfolytani. Ha egy csepp elakad a mélyedésben, vagy a mintavétel után a tartalom összekeveréséhez óvatosan ütögesse meg a cső kemény felületét. Ne rázza a nyitott csövet, és kerülje el a tárgyakhoz való hozzáütését. A megfelelő mennyiség betöltéséhez figyelje a töltéjelzőt. A mintavétel után zárja be a csöveket az eredeti kupakkal; kattánás jelzi a megfelelő záródást. Fordítsa fel annyiszor, ameddig a vér teljesen el nem keveredik az adalékanyaggal (körülbelül 8–10-szer). Az erőteljes rázás habképződést és hemolízist okozhat. A mintavétel idején a beteget egyértelműen azonosítani kell, és a vérmintát megfelelően feliratozni kell. A mintát a mintavétel és az összekeverés után azonnal felirattal kell ellátni.

Centrifugálás











A szérumcsövekben lévő vért a centrifugálás előtt álló helyzetben legalább 30 percet kell hagyni a teljes megalvadásig.

Biztosítsa, hogy a csövek megfelelően legyenek behelyezve a centrifuga tartójába. A **MiniCollect**[®] csöveket ajánlott 3000 g-vel, 10 percen keresztül centrifugálni. Az egyéb centrifugálási beállításokat a felhasználónak kell validálnia. A centrifugálást 15–24 °C (59–75 °F) hőmérsékleten kötelező elvégezni. Nem javasolt az elválasztócsöveket újra centrifugálni az elválasztó réteg kialakulása után. Az elválasztó anyag stabilabb, ha vízszintes lengő rotorral felszerelt centrifugával centrifugálják, mint rögzített csőű centrifuga esetén.

Ártalmatlanítás


- Ismerni kell és be kell tartani az általános higiéniai irányelveket és a fertőző anyagok megfelelő hulladékkezelésére vonatkozó előírásokat.
- A vérvétel és a vér ártalmatlanítása során mindig viseljen kesztyűt.
- A szennyeződött vagy megtöltött vérvételi csöveket megfelelő, veszélyes biológiai anyagok tárolására való tárolóban kell gyűjteni, amelyet ezután autoklávozni kell, majd égetéssel kell ártalmatlanítani.

A címkén található adatok

	Gyártó		Hőmérséklet-határérték
	Lejárat dátum		Tilos újrahaználni
	Tételkód		Olvassa el a használati utasítást
	Katalógusszám		<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Vényköteles eszköz (USA)		Nappfénytől védve tartandó

Irodalom

CLSI. *Kapilláris vérminták levétele*. 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

Függelék - A legutóbbi módosítás óta bekövetkezett változások naplója

Hely a dokumentumban

Övintézkedések és figyelmeztetések
Övintézkedések és figyelmeztetések
Centrifugálás
Centrifugálás
A címkén található adatok
A címkén található adatok
Irodalom

A változás leírása

A felső csőperem körüli mélyedésben maradó vérrrel kapcsolatos óvintézkedés hozzáadása.

Az Európai Unióban előforduló súlyos incidensek bejelentésére vonatkozó megjegyzés hozzáadása.

A minimális alvadási időre és a függőleges tárolásra vonatkozó információk hozzáadása, mivel a "Termékleírás" részben már szerepel.

Pontosítás, hogy a más centrifugálási beállításokat a felhasználónak kell validálnia.

Az *Rx Only* szimbólum hozzáigazítása az *Rx Only-hoz* (USA).

A *Nappfénytől távol tartandó* szimbólum hozzáadása.

A CLSI referencia frissítése.