

Utilisation prévue

Les tubes K2EDTA **MiniCollect®** sont des dispositifs de prélèvement sanguin non évacués, utilisés pour prélever, transporter, stocker et évacuer les échantillons de sang capillaire pour les paramètres hématologiques suivants : GB, GR, HGB, HCT, VGM, TGMH, CCMH, plaquettes, IDR, lymphocytes, neutrophiles, monocytes, éosinophiles et basophiles.

Description du produit

Les tubes **MiniCollect®** sont des tubes à faible volume d'échantillon en plastique, non évacués, non stériles avec dispositifs de prélèvement intégrés. La fermeture a un code couleur permettant d'identifier les additifs présents dans diverses concentrations en fonction du type de tube et des volumes indiqués.

Les bouchons des tubes **MiniCollect®** sont perçables pour les instruments automatisés dotés de fonctionnalités de perçage des bouchons. L'intérieur de la paroi des tubes est muni d'un revêtement de dipotassium EDTA (K2EDTA). L'EDTA fixe les ions calcium bloquant ainsi la cascade de coagulation.

Ce produit doit être utilisé par un personnel compétent et dans le respect du présent mode d'emploi.

Type de tube	Matrice	Couleur du bouchon	du
Tubes K2E K2EDTA MiniCollect®	Sang capillaire	Lavande	

Versions de produit

Tubes **MiniCollect®** avec plots de tubes de 13 x 75 mm (transparents, ambrés) en option

Tubes **MiniCollect®** complets, pré-assemblés avec plots de tubes de 13 x 75 mm

Stockage avant utilisation

Stockez les tubes entre 4–25 °C (40–77 °F). évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée pourrait influencer la performance du tube (par ex. colorations, etc.).

Stabilité et stockage de l'échantillon

Remélangez les échantillons de K2EDTA juste avant l'analyse afin d'éviter des variations de résultats.

Pour choisir le matériel d'échantillonnage approprié et pour un stockage et une stabilité adaptés des échantillons, veuillez consulter le mode d'emploi ou les documents de l'appareil d'analyse correspondant.

Précautions/Mises en garde

- Un mélange insuffisant ou tardif avec les additifs dans les tubes peut provoquer une agrégation de plaquettes, une coagulation et/ou des résultats d'analyse incorrects.
- N'utilisez pas les tubes en présence d'un corps étranger.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement sanguin conformément aux protocoles et procédures en vigueur au sein de votre établissement.
- Recourrez à l'aide médicale appropriée en cas d'exposition à des échantillons biologiques.
- Contrôlez tous les tubes afin de vérifier le produit et la durée de conservation appropriés avant l'utilisation. N'utilisez jamais les tubes après la date de péremption.
- Il est de la responsabilité du laboratoire de vérifier que le changement d'un tube à un autre n'a pas d'influence significative sur le résultat d'analyse de l'échantillon d'un patient.
- Usage unique.
- Pour éviter toute contamination ou fuite, veillez à prévenir toute présence de sang dans la rainure qui entoure le bec de recueil, au niveau du bord supérieur du tube, avant de fermer les tubes. En cas de présence de sang dans la rainure, il est recommandé de le nettoyer avant de fermer le tube.

Applicable uniquement aux États membres de l'Union européenne : en cas d'incident grave lié au produit, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

Prélèvement et manipulation de l'échantillon

Équipement requis mais non fourni

- Étiquettes pour l'identification positive des échantillons des patients
- Gants et équipement approprié pour la protection contre l'exposition aux agents pathogènes présents dans le sang
- Tampon d'alcool
- Gaze sèche
- Dispositif de chauffage le cas échéant, en fonction du volume sanguin nécessaire et des test(s) à effectuer.
- du sparadrap ou du pansement adhésif
- Conteneur pour produits contaminés
- Lancette sécurité

Ordre de prélèvement recommandé (basé sur CLSI GP42-A6)

Si plusieurs échantillons doivent être prélevés, y compris des échantillons EDTA, l'échantillon EDTA est prélevé en premier afin d'assurer un volume adéquat et des résultats de tests hématologiques exacts. Les échantillons avec d'autres additifs sont collectés ensuite ; les échantillons de sérum sont collectés en dernier.

- 1 EDTA
- 2 Héparine / Héparine avec séparateur
- 3 Tubes à inhibiteur glycolytique
- 4 Sérum / Sérum avec séparateur

Retrait du bouchon

La zone nervurée autour du haut du tube indique l'emplacement d'ouverture du bouchon. Retirez le bouchon en appliquant une légère pression vers le haut sur le bouchon. L'indicateur triangulaire est positionné à l'opposé de la cuillère de collecte.

Prélèvement d'échantillon

Veillez consulter le mode d'emploi du dispositif de lancette utilisé pour le prélèvement de sang par perforation de la peau. Le débit sanguin au site de perforation de la peau est augmenté en le maintenant vers le bas. Essayez la première goutte de sang qui apparaît avec un tampon stérile si cela convient à la méthode de test, car elle contient probablement du liquide tissulaire. Appliquez une douce pression intermittente sur les tissus environnants (ou proches du site de perforation si vous utilisez le doigt). Il ne faut pas appliquer de pression forte et répétitive. Cela pourrait provoquer une hémolyse ou une contamination du liquide tissulaire de l'échantillon et affecter les résultats du test.

Les gouttes de sang doivent pouvoir couler librement dans le tube et le long des parois du tube **MiniCollect®**. Si une goutte se loge dans la cuillère ou pour mélanger le contenu au cours du prélèvement, tapotez légèrement le tube sur une surface dure. Ne secouez pas et évitez d'agiter le tube ouvert. Respectez la marque de remplissage pour des tubes correctement remplis. Après le prélèvement, fermez le tube avec le bouchon d'origine, un clic audible indique la fermeture correcte. Retournez jusqu'à ce que le sang soit complètement mélangé avec l'additif (environ 8-10x). Des secousses vigoureuses peuvent provoquer la formation de mousse ou une hémolyse. Le patient doit être identifié avec certitude et l'échantillon sanguin doit être correctement étiqueté au moment du prélèvement. L'échantillon doit être étiqueté immédiatement après le prélèvement et le mélange.

Mise au rebut











- Respectez les recommandations générales relatives à l'hygiène et la réglementation concernant la mise au rebut du matériel infecté.
- Portez toujours des gants lors du prélèvement et de la mise au rebut du sang.
- Les tubes de prélèvement sanguin contaminés ou remplis doivent être éliminés dans des conteneurs DASRI prévus à cet effet ; ils peuvent ensuite être autoclavés puis incinérés.

Limites

Des tests ont été effectués sur les instruments suivants : Sysmex XE-5000™ (uniquement utilisable en mode aspiration manuelle), Beckman Coulter DxH 800 et Abbott CELL-DYN Sapphire.

REMARQUE : Pour obtenir des données de performance détaillées, consultez le livre blanc/la documentation clinique sur www.gbo.com.


Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limite de températures
	Date limite d'utilisation		À usage unique
	Code de lot		Consulter le mode d'emploi
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Dispositif sur ordonnance (États-Unis)		Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.

Documentation

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
Téléphone +43 7583 6791

Annexe – Journal des modifications depuis la dernière révision

Emplacement dans le document	Description de la modification
Précautions/Mises en garde	Ajout d'une précaution concernant le sang dans la rainure qui entoure le bec de recueil du tube.
Précautions/Mises en garde	Ajout d'une note concernant le signalement des incidences graves dans l'Union européenne.
Informations sur l'étiquette	Adaptation du symbole <i>Rx Only</i> au symbole <i>Rx Only (États-Unis)</i> et ajout d'une mise en garde indiquant que le produit est un dispositif sur ordonnance.
Informations sur l'étiquette	Ajout du symbole <i>Conserver à l'abri de la lumière du soleil</i> .
Littérature	Mise à jour de la référence CLSI.