



## MiniCollect® K2E K2EDTA epruvete

Za in vitro dijagnostičku upotrebu

### Upute za upotrebu



#### Predviđena upotreba

MiniCollect® K2EDTA epruvete su epruvete za prikupljanje krvi bez podtlaka koje se upotrebljavaju za prikupljanje, transport, skladištenje i procjenu uzoraka kapilarne krvi za sljedeće hematološke parametre: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, trombociti, RDW, limfociti, neutrofilii, monociti, eozinofili i bazofili.

#### Opis proizvoda

MiniCollect® epruvete su plastične, nesterilne epruvete za uzorkovanje malih volumena krvi bez podtlaka s integriranim mehanizmima za prikupljanje. Otvor je označen bojom radi određivanja aditiva koji su prisutni u različitim koncentracijama, ovisno o vrsti epruvete i naznačenim volumenima. Čepovi MiniCollect® epruveta mogu se probušiti za automatizirane instrumente s funkcijom probijanja čepa. Stijenka epruvete s unutarnje strane premazana dikalijevim EDTA-om (K2EDTA). EDTA vezuje kalcijeve ione i tako blokira koagulacijsku kaskadu. Proizvod smiju koristiti samo odgovarajuće obučeni medicinski djelatnici u skladu s ovim uputama.

Vrsta epruveta	Matrica	Boja čepa
MiniCollect® K2E K2EDTA epruvete	Kapilarna krv	Lavanda

#### Verzije proizvoda

MiniCollect® epruvete s opcjskim epruvetama za prijenos dimenzija 13 x 75 mm (prozirne, žute)  
MiniCollect® potpune epruvete s unaprijed postavljenim epruvetama za prijenos dimenzija 13 x 75 mm

#### Skladištenje prije upotrebe

Čuvajte na temperaturi od 4 – 25 °C (40 – 77 °F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Skladištenje na temperaturi višoj od maksimalno preporučene može uzrokovati pogoršanje kvalitete epruvete (*npr. promjenu boje itd.*).

#### Stabilnost i skladištenje uzoraka

Ponovno promiješajte uzorke K2EDTA neposredno prije analize kako ne bi došlo do različitih rezultata. Upute za upotrebu, odnosno informacije o ispravnom materijalu uzoraka, ispravnom skladištenju i stabilnosti potražite u uputama instrumenta za pretrage.

#### Mjere opreza/oprez

- Nedostatno ili prekasno miješanje u epruvetama s aditivima može dovesti do zgušnjavanja, zgrušavanja trombocita i/ili netočnih rezultata pretrage.
- Epruvete ne upotrebljavajte ako u njima ima stranih čestica.
- Svim biološkim uzorcima i napravama za prikupljanje krvi rukujte u skladu s pravilima i postupcima u vašoj ustanovi.
- Potražite pomoć liječnika u slučaju izlaganja biološkim uzorcima.
- Prije upotrebe provjerite imate li ispravan proizvod u epruvetama i koji im je rok trajanja. Ne upotrebljavajte epruvete nakon isteka roka trajanja.
- Laboratorij je dužan provjeriti ne utječe li promjena s jedne epruvete na drugu na analitičke rezultate dobivene od uzoraka pacijenata.
- Samo za jednokratnu upotrebu.
- Kako biste izbjegli kontaminaciju ili curenje, vodite računa o tome da izbjegnute krv u udubljenju oko pipete na gornjem rubu epruvete prije zatvaranja epruveta. Ako u udubljenju ima krvi, preporučujemo da očistite krv prije zatvaranja epruvete.

Odnosi se samo na države članice Europske unije: Ako se dogode ozbiljni incidenti u vezi s proizvodom, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.

#### Prikupljanje uzoraka i rukovanje uzorcima

##### Potrebna oprema koja nije isporučena

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oznake za pozitivnu identifikaciju uzoraka pacijenata</li> <li>• Rukavice i prikladna oprema za zaštitu od izlaganja patogenima iz krvi</li> <li>• Alkoholni tupfer</li> <li>• Suha gaza</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po potrebi uređaj za zagrijavanje, ovisno o potrebnom volumenu krvi i pretragama koje treba obaviti</li> <li>• Ljepljivi flaster ili zavoj</li> <li>• Spremnik za odlaganje biološkog otpada</li> <li>• Zaštitna lanceta</li> </ul> |
|--|--|

##### Preporučeni redosljed vađenja (na temelju dokumenta CLSI GP42-A6)

Ako treba prikupiti više uzoraka, uključujući EDTA, najprije se vadi uzorak EDTA kako bi se osigurao prikladan volumen i točni rezultati hematološkog testa. Zatim se prikupljaju uzorci s drugim aditivima, a uzorci seruma prikupljaju se na kraju.

- 1 EDTA
- 2 Heparin / separacijske s heparinom
- 3 Epruvete s glikolitičkim inhibitorom
- 4 Serum / separacijske sa serumom

## Skidanje čepa

Rebrasto područje pri vrhu epruvete označava mjesto za otvaranje čepa. Skinite čep nježnim pritiskom na čep prema gore. Trokutasti indikator nalazi se nasuprot pipete za prikupljanje.

## Prikupljanje uzoraka

Za prikupljanje krvi ubodom u kožu, pogledajte upute lancetara koji koristite.

Protok krvi ubodom u kožu povećava se ako mjesto uboda držite prema dolje. Prvu kapljicu krvi treba obrisati gazom ako je primjenjivo za način pretrage jer ona vjerojatno sadrži višak tkivne tekućine. Primijenite blag i povremen pritisak na okolno tkivo (ili blizu mjesta uboda ako koristite prst). Ne smiju se primjenjivati jaki ponavljajući pritisci (mužnja). To može dovesti do hemolize ili kontaminacije uzorka tkivnom tekućinom i negativno utjecati na rezultate pretrage.

Kapljice krvi trebaju slobodno teći u epruvetu i niz stijenke **MiniCollect®** epruvete. Ako krv zapne u pipeti ili zbog miješanja sadržaja tijekom uzimanja uzorka, epruvetom lagano lupnite po tvrdoj površini. Nemojte tresti i izbjegavajte trzanje otvorenom epruvetom. Za pravilno napunjene epruvete zabilježite oznaku napunjenosti. Nakon prikupljanja zatvorite epruvetu originalnim čepom; ako se začuje klik, epruveta je ispravno zatvorena. Preokrenite da se krv u potpunosti izmiješa s aditivom (otprilike 8 do 10 puta). Snažno mućkanje može dovesti do pjenjenja i hemolize. U trenutku prikupljanja potrebno je pozitivno identificirati pacijenta i pravilno označiti uzorak krvi pacijenta. Uzorak treba označiti odmah po završenom prikupljanju i miješanju.

## Odlaganje u otpad











- Potrebno je uzeti u obzir i slijediti opće sanitarne smjernice i zakonske propise za pravilno odlaganje zaraznog materijala.
- Tijekom prikupljanja i odlaganja krvi obavezno nosite rukavice.
- Zagađene ili pune epruvete za prikupljanje krvi moraju se odložiti u prikladne spremnike za odlaganje biološkog otpada koji se mogu obraditi u autoklavu i zatim spaliti.

## Ograničenja

Ispitivanja su provedena sa sljedećim instrumentima: Sysmex XE-5000™ (može se upotrebljavati samo u ručnom načinu rada za aspiraciju), Beckman Coulter DxH 800 i Abbott CELL-DYN Sapphire.

**NAPOMENA!** Detaljne podatke o radnoj izvedbi možete pronaći u Bijeloj knjizi / kliničkoj dokumentaciji na adresi [www.gbo.com](http://www.gbo.com).


## Informacije na naljepnici

	Proizvođač		Ograničenje temperature
	Rok uporabe		Nije za ponovnu uporabu
	Šifra serije		Pogledajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Proizvod na recept (SAD)		Zaštititi od sunčeva zračenja.

Oprez! Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog proizvoda ograničena je samo na liječnika ili po nalogu liječnika.

### Literatura

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens (Prikupljanje uzoraka kapilarne krvi)*. 7. izdanje, CLSI standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut za kliničke i laboratorijske standarde); 2020.

 Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Str. 32  
4550 Kremsmünster, Austria

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Telefon: +43 7583 6791

## Dodatak – Zapisnik promjena od zadnje revizije

### Mjesto u dokumentu

Mjere opreza/oprez  
Mjere opreza/oprez  
Informacije na naljepnici  
Informacije na naljepnici  
Literatura

### Opis izmjene

Dodana je mjera opreza u vezi krvi u udubljenju oko pipete epruvete.  
Dodana je napomena o prijavi ozbiljnih incidenata u Europskoj uniji.  
Prilagodba simbola *Samo na recept* na *Samo na recept (SAD)* i dodavanje upozorenja u kojem je proizvod označen kao proizvod na recept.  
Dodan je simbol *Zaštititi od sunčeva zračenja*.  
Ažuriranje reference za CLSI.