



MiniCollect® K2E K2EDTA csövek

In vitro diagnosztikai használatra
Használati útmutatók



Rendeltetés

A MiniCollect® K2EDTA csövek nem vákuumos vérvételi eszközök, amelyek kapilláris vérminták vételére, szállítására, tárolására és vizsgálatára szolgálnak a következő hematológiai paraméterek meghatározása céljából: fehérvérsejtszám, vörösvértestszám, hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, trombociták, RDW, limfociták, neutrofilek, monociták, eozinofilek és bazofilek.

A termék ismertetése

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

A MiniCollect® csövek kupakja átszűrhető a kupak átszűrésére alkalmas automatikus készülékek által.

A cső belső felülete dikálium-EDTA (K2EDTA) bevonatot tartalmaz. Az EDTA kötődik a kalciumionokhoz, ezzel gátolva a véralvadási kaskádát. Ezt a terméket csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják, ezeknek az utasításoknak megfelelően.

Cső típusa	Minta típusa	A kupak színe
MiniCollect® K2E K2EDTA csövek	Kapilláris vér	Levendula

A termék változatai

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

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

Az eredmény eltéréseinek elkerüléséhez közvetlenül a vizsgálat előtt ismét keverje össze a K2EDTA-t tartalmazó mintákat.

A megfelelő mintával, a helyes tárolással és a stabilitással kapcsolatos tájékoztatásért olvassa el a mérőműszer használati utasítását vagy az erre vonatkozó irodalmat.

Óvintézkedések/Figyelmeztetések

- Az adalékanyagot tartalmazó csövek esetén a nem elegendő mértékű vagy késői összekeverés a trombociták összecsapódását, alvadékképződést, illetve helytelen vizsgálati eredményeket okozhat.
- 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 felhasználhatóságát. 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 gyártóknak és a felhasználó/beteg letelepítési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Mintavétel és -kezelés

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- A beteg egyértelmű azonosítására alkalmas címkék
- Kesztyű és megfelelő ruházat a vérrel terjedő kórokozók elleni védelemre
- Alkoholos törlő
- Száraz géz
- Melegítőkészülék, ha kell, a szükséges vér mennyiségétől és az elvégzendő vizsgálat(ok)tól függően
- Ragtapasz 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 szérummintákat pedig utoljára.

- EDTA
- Heparin/heparin elválasztó
- Glikolízisgátló csövek
- 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 megszúrásával 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 szövetszövetet tartalmaz. Váltakozóan, óvatosan nyomja össze a környező szövetet (vagy ujj megszúrása esetén a szúrástól proximális részt). Nem szabad erős, ismétlődő nyomást kifejteni (fejés). Ez ugyanis a minta hemolízisét vagy szövetszöveti folyadékkal való szennyeződését okozhatja, és ronthatja az eredmények minőségét.

A vércseppeket engedni kell szabadon a csőbe csepegni és a **MiniCollect**[®] cső falán végigfolyni. 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 töltésjelzőt. A mintavétel után zárja be a csövet 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.

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.

Korlátozások

A tesztelés a következő készülékekkel történik: Sysmex XE-5000™ (csak manuális aspirációs módban használható), Beckman Coulter DxH 800 és Abbott CELL-DYN Sapphire.

MEGJEGYZÉS: A részletes teljesítményadatokat lásd a www.gbo.com honlapon a *White Papers/Clinical Documentation* alatt.


A címkén található adatok

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

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

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

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Óvintézkedések és figyelmeztetések
A címkén található adatok
A címkén található adatok
Irodalom

A változás leírása

A felső csőperem körüli mélyedésben maradó vérrel kapcsolatos óvintézkedés hozzáadása.

Az Európai Unióban előforduló súlyos incidensek bejelentésére vonatkozó megjegyzés hozzáadása.

Az *Rx Only* szimbólum hozzáigazítása az *Rx Only (USA)*-hoz és a termék vényköteles eszközként való feltüntetését jelző figyelmeztetés hozzáadása.

A *Napfénytől távol tartandó* szimbólum hozzáadása.

A CLSI referencia frissítése.