

**MiniCollect® K2E K2EDTA rør**

For in vitro-diagnostisk bruk

Bruksanvisning**Tiltenkt bruk**

MiniCollect® K2EDTA rør er blodprøvetakingsrør uten vakuum som brukes til å samle inn, transportere, oppbevare og evaluere kapillærblodprøver for følgende hematologiparametere: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, trombocytter, RDW, lymfocytter, neutrofile, monocytter, eosinofile og basofile.

Produktbeskrivelse

MiniCollect® er ikke-sterile lavvolumsrør av plast uten vakuum, med integrert oppsamlingsenhet. Korken er fargekodet for å vise hvilke tilsetningsstoffer som finnes i ulike konsentrasjoner, avhengig av rørtype og angitt volum.

Korkene på rørene fra **MiniCollect®** kan perforeres av automatiserte instrumenter som har en funksjon for perforering.

Innsiden av veggene i røret er belagt med dikalium EDTA (K2EDTA). EDTA binder kalsiumioner og blokkerer dermed koagulasjonskaskaden.

Produktet skal brukes av helsepersonell med relevant opplæring og i henhold til disse instruksjonene.

Rørtype	Matriks	Korkfarge
MiniCollect® K2E K2EDTA rør	Kapillærblod	Lilla

Produktversjoner

MiniCollect® rør med valgfrie bærerør (klare, brune) på 13 x 75 mm

MiniCollect® komplette rør med forhåndsmontert bærerør på 13 x 75 mm

Oppbevaring før bruk

Rør oppbevares ved 4–25°C (40–77°F). Skal ikke utsettes for direkte sollys. *Overskridelse av den anbefalte makstemperaturen for oppbevaring kan føre til forringet rørkvalitet (dvs. farging, osv.)*

Prøvestabilitet og lagring

Bland K2EDTA-prøvene på nytt umiddelbart før analyse for å unngå at resultatene varierer.

Informasjon om rett prøvemateriale, riktig oppbevaring og stabilitet, vil kunne finnes i instrumentes analysespesifikasjon eller litteratur.

Forholdsregler/forsiktighetsregler

- Hvis rør med tilsetninger blandes utilstrekkelig eller forsinket, kan det føre til blodplateklumping, koagulering og/eller feil testresultater.
- Rørene skal ikke benyttes dersom det er fremmedlegemer tilstede.
- Hånder alle biologiske prøver og prøvetakingsutstyr i henhold til lokale rutiner og retningslinjer.
- Oppsøk helsepersonell ved eventuell eksponering for biologiske prøver.
- Kontroller alle rør før bruk for å bekrefte at det er riktig produkt og tilstrekkelig holdbarhet. Ikke bruk rør etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Laboratoriet har det endelige ansvaret for å kontrollere at bytte fra ett rør til et annet ikke påvirker de analytiske resultatene fra pasientprøver i signifikant grad.
- Kun til engangsbruk.
- For å forhindre forurenning eller lekkasje må du unngå at det kommer blod i fordypningen rundt øsen i den øvre kanten på røret, før du lukker rørene. Hvis det er kommet blod i fordypningen, anbefales det å rengjøre den før røret lukkes.

Gjelder kun for EU-land: Skulle det oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med produktet, må disse rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i landet der brukeren/pasienten holder til.

Prøvetaking og håndtering**Nødvendig utstyr som ikke medfølger**

- Etiketter for positiv pasientidentifikasjon av prøver
- Hansker og egnet bekledning for å beskytte mot eksponering for blodbårne patogener
- Alkoholserviett
- Tørt gasbind (tupfer)
- Oppvarmingsenhet hvis aktuelt, avhengig av nødvendig blodvolum og testen(e) som skal utføres
- Selvklebende plaster eller bandasje
- Avfallsbeholder for biologisk risikoavfall
- Sikkerhetslansett

Anbefalt rekkefølge av rør (basert på CLSI GP42-A6)

Hvis det skal tas flere prøver, inkludert EDTA-prøver, tas EDTA-prøven først for å sikre tilstrekkelig volum og nøyaktige hematologiske testresultater. Deretter tas prøver med andre additiver. Serumprøver tas sist.

- 1 EDTA
- 2 Heparin/heparin (sep)
- 3 Rør for glukosehemming
- 4 Serum/serum (sep)

Fjerning av kork

Det riflede området rundt toppen av røret viser hvor korken skal åpnes. Fjern korken ved å presse den forsiktig oppover. Trekantindikatoren er plassert på motsatt side av oppsamlingsøsen.

Blodprøvetaking

For oppsamling av blod ved hudpunksjon må du se bruksanvisningen for lansettenheten som brukes.

Blodstrømmen fra hudpunksjonsstedet økes ved å holde punksjonsstedet vendt nedover. Den første bloddråpen bør tørkes bort med gasbind hvis det er hensiktsmessig for testmetoden, da den sannsynligvis inneholder overflødig vevsvæske. Trykk forsiktig i flere omganger mot det omkringliggende vevet (eller nært stikkstedet dersom du benytter en finger). Kraftig, gjentatt trykk (melking) må ikke utføres. Det kan føre til hemolyse eller vevsvæskekontaminering av prøven og ha negativ påvirkning på testresultatene.

Bloddråper må få strømme fritt inn i røret og ned veggene på røret fra **MiniCollect**[®]. Bank røret forsiktig mot en hard overflate dersom en dråpe setter seg fast i øsen eller for å blande innholdet etter hvert som prøven samles opp. Ikke rist, og unngå å knipse på det åpne røret. Observer fyllmerket for korrekt fylling av rør. Etter oppsamling lukker du røret med den originale korken. Et hørbart klikk indikerer at det er lukket riktig. Vend røret til blodet er helt blandet med tilsetningsstoffet (ca. 8–10 ganger). Kraftig risting kan forårsake skumming og hemolyse. Pasienten må kunne identifiseres, og pasientens blodprøve må være riktig merket på prøvetakingsstidspunktet. Prøven må merkes umiddelbart etter prøvetaking og blanding.

Avfallshåndtering











- Generelle retningslinjer for hygiene samt offentlige forskrifter for korrekt avfallshåndtering av infisert materiale skal respekteres og følges.
- Bruk alltid hansker ved blodprøvetaking og kassering.
- Kontaminerte eller fylte blodinnsamlingsrør må kasseres i egnede risikoavfallsbeholdere, som deretter kan autoklaveres og forbrennes.

Begrensninger

Testen ble utført på følgende instrumentering: Sysmex XE-5000[™] (kan bare brukes i manuell aspirasjonsmodus), Beckman Coulter DxH 800 og Abbott CELL-DYN Sapphire.

OBS: For detaljert informasjon om stabilitet, se tekniske artikler / klinisk dokumentasjon på www.gbo.com.


Etikettinformasjon

	Produsent		Temperaturlgrense
	Utløpsdato		Må ikke brukes på nytt
	Partikode		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Reseptbelagt enhet (USA)		Beskyttes mot sollys

Forsiktig: I henhold til USAs føderale lovgivning skal denne enheten kun selges eller forskrives av lege.

Litteratur

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7. utgave 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
Tlf.: +43 7583 6791

Vedlegg – Endringslogg siden siste revisjon

Plassering i dokumentet

Forholdsregler/forsiktighetsregler
Forholdsregler/forsiktighetsregler
Informasjon på etiketten
Informasjon på etiketten
Litteratur

Endringsbeskrivelse

Det legges til en forholdsregel angående blod i fordypningen rundt øsen på røret.
Tilføyelse av en merknad om alvorlige hendelser i EU.
Tilpasning av symbolet *Rx Only* til *Rx Only (USA)* og tilføyelse av en forsiktighetsregel som angir produktet som reseptbelagt enhet.
Tillegg av symbolet *Hold unna sollys*.
Oppdatering av CLSI-referanse.