



MiniCollect® K2E K2EDTA skúmavky

Na in vitro diagnostické použitie

Návod na použitie



Účel použitia

MiniCollect® K2EDTA skúmavky sú pomôcky na odber krvi bez vákua, používané na odber, prenos, skladovanie a hodnotenie vzoriek kapilárnej krvi pre nasledujúce hematologické parametre: leukocyty, erytrocyty, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, krvné doštičky, RDW, lymfocyty, neutrofilly, monocyty, eozinofily a bazofily.

Popis produktu

MiniCollect® sú plastové, nevákuové, nesterilné skúmavky na malý objem vzorky so zabudovaným zariadením na odber. Farebný kód viečka identifikuje aditíva, ktoré sú prítomné v rôznych koncentráciách v závislosti od typu skúmavky a stanovených objemov.

Viečka skúmaviek **MiniCollect®** sa dajú prepichnúť v automatických prístrojoch s prepichovacími funkciami.

Vnútro steny skúmavky je potiahnuté didraselnou soľou EDTA (K2EDTA). EDTA viaže ióny vápnika a tak blokuje koagulačnú kaskádu.

Produkt smie používať len vhodne zaškolený zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom.

Typ skúmavky	Matrix	Farba viečka
MiniCollect® K2E K2EDTA skúmavky	Kapilárna krv	Fialová

Verzie produktu

MiniCollect® skúmavky s voliteľnými 13x75 mm nosnými skúmavkami (priehľadné, jantárové)

MiniCollect® kompletne skúmavky vopred zostavené s 13x75 mm nosnými skúmavkami

Skladovanie pred použitím

Skúmavky skladujte pri teplote 4–25 °C (40–77 °F). Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Prekročenie maximálnej odporúčanej teploty skladovania môže viesť k zníženiu kvality skúmaviek (t.j. zafarbenie, atď.)

Stabilita vzorky a skladovanie

Vzorky K2EDTA bezprostredne pred analýzou znovu premiešajte, aby ste zabránili rozdielom vo výsledkoch.

Informácie o správnom odbere materiálu, správnom skladovaní a stabilite nájdete v návode na použitie analyzátoru alebo v literatúre.

Bezpečnostné opatrenia/upozornenia

- Nedostatočné alebo neskoré premiešanie obsahu skúmaviek s aditívami môže mať za následok zhlukovanie krvných doštičiek, zrazenie vzoriek a/alebo nesprávne výsledky analýz.
- Nepoužívajte skúmavky, ak obsahujú cudzie predmety.
- So všetkými biologickými vzorkami a pomôckami na odber krvi manipulujte v súlade so zásadami a postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení.
- V prípade akéhokoľvek vystavenia biologickým vzorkám vyhľadajte príslušnú lekársku pomoc.
- Skontrolujte všetky skúmavky a pred použitím overte príslušné produkty a ich životnosť. Nepoužívajte skúmavky po uplynutí dátumu expirácie.
- Je výhradnou zodpovednosťou laboratória overiť, že pri zmene z jednej skúmavky na druhú nedôjde k výraznému ovplyvneniu analytických výsledkov získaných zo vzoriek pacienta.
- Len na jedno použitie.
- Aby nedošlo ku kontaminácii alebo úniku, pred uzatvorením skúmaviek sa uistite, že sa v priehlbine okolo jamky v hornej časti okraja skúmavky nenachádza žiadna krv. V prípade, že je v priehlbine krv, odporúča sa skúmavku pred zatvorením vyčistiť.

Platí len pre členské štáty Európskej únie: Ak by sa v súvislosti s výrobkom vyskytli akékoľvek závažné udalosti, musia sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom používateľ alebo pacient žije.

Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia

- štítky na označenie vzoriek menom pacienta;
- rukavice a príslušný ochranný odev na ochranu očí vystaveniu patogénom prenosným krvou;
- alkoholové tampóny;
- suchá gáza;
- ohrievač, ak je potrebný, v závislosti od potrebného objemu krvi a vyšetrení, ktoré chcete uskutočniť;
- náplasť alebo obväz;
- nádoba na nebezpečný biologický odpad;
- bezpečnostná lanceta.

Odporúčané poradie odberu (na základe CLSI GP42-A6)

V prípade odberu viacerých vzoriek, vrátane EDTA vzoriek, odoberte najprv vzorky EDTA, aby ste zaistili dostatočný objem a presné výsledky hematologických vyšetrení. Následne odoberte vzorky s inými aditívami a ako posledné odoberte vzorky séra.

- 1 EDTA
- 2 Heparín/separácia s heparínom
- 3 Skúmavky s inhibítorom glykolytických enzýmov
- 4 Sérum/separácia séra

Odstránenie viečka

Rebrovitá plocha v hornej časti skúmavky predstavuje polohu viečka. Odstráňte viečko použitím jemného tlaku na viečko smerom nahor. Trojuholníkový ukazovateľ je umiestnený oproti odbernej jamke.

Odber vzoriek

Pokyny na odber krvi vpichom do kože nájdete v návode na použitie príslušnej lancety.

Prúd krvi z miesta vpichu v koži zvýšite otočením miesta vpichu smerom nadol. Prvú kvapku zotrite gázovým tampónom, pokiaľ nie je potrebná pre analytickú metódu, keďže je pravdepodobné, že obsahuje nadmerný objem tkanivových tekutín. Jemne a neprerušovane tlačte na okolité tkanivo (alebo v blízkosti miesta vpichu, ak sa na odber použije prst). Nepoužívajte silný opakovaný tlak (ako pri dojení). Môže spôsobiť hemolýzu alebo kontamináciu vzorky tkanivovou tekutinou a nežiaducim spôsobom ovplyvniť výsledky analýz.

Kvapky krvi nechajte voľne stekať do skúmavky a po stenách skúmavky **MiniCollect®**. Ak sa kvapka usadí vo vnútri jamky alebo chcete premiešať obsah počas odberu vzorky, jemne poklepte po tvrdom povrchu skúmavky. Netraste a zabráňte prudkým pohybom otvorenej skúmavky. Značka naplnenia vám pomôže správne naplniť skúmavku. Po odbere skúmavku zatvorte pôvodným viečkom. Počuteľné kliknutie znamená správne uzatvorenie skúmavky. Skúmavky prevracajte, až kým nedôjde k úplnému premiešaniu krvi s aditívom (približne 8 – 10x). Energické trasenie môže spôsobiť tvorbu peny a hemolýzu. V čase odberu musíte pozitívne identifikovať pacienta a správne označiť jeho vzorku krvi. Vzorku označte okamžite po odbere a premiešaní.

Likvidácia











- Je potrebné zvážiť a dodržať všeobecné hygienické usmernenia a právne predpisy týkajúce sa správnej likvidácie infekčného materiálu.
- Počas odberu vzorky a likvidácie noste vždy rukavice.
- Kontaminované skúmavky alebo skúmavky naplnené odobratou krvou sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu, ktoré možno sterilizovať v autokláve a následne spáliť.

Obmedzenia

Testovanie prebiehalo na týchto prístrojoch: Sysmex XE-5000™ (môže sa použiť len v režime manuálneho odsávania), Beckman Coulter DxH 800 a Abbott CELL-DYN Sapphire.

POZNÁMKA: Podrobné parametre výkonu nájdete v časti *White Papers/Clinical Documentation (Podrobné správy/Klinická dokumentácia)* na stránke www.gbo.com.


Údaje na štítku

	Výrobca		Teplotný limit
	Dátum použiteľnosti		Nepoužívajte opakovane
	Kód šarže		Pozrite si návod na použitie
	Katalógové číslo		In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
	Zdravotnícka pomôcka na lekársky predpis (USA)		Chráňte pred slnečným svetlom

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA je predaj tejto pomôcky možný len lekárom alebo na predpis lekára.

Literatúra

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
Tel. +43 7583 6791

Príloha – Protokol zmien od poslednej revízie

Umiestnenie v dokumente

Bezpečnostné opatrenia/upozornenia
Bezpečnostné opatrenia/upozornenia
Údaje na štítku
Údaje na štítku
Literatúra

Popis zmeny

Doplnenie opatrení týkajúcich sa krvi prítomnej v priehlbine okolo jamky skúmavky.
Doplnenie oznámenia o závažných udalostiach v Európskej únii.
Prispôbenie symbolu *Rx Only* na *Rx Only (USA)* a pridanie upozornenia označujúceho produkt ako zdravotnícku pomôcku na lekársky predpis.
Doplnenie symbolu *Chráňte pred slnečným svetlom*.
Update of CLSI reference.