



MiniCollect® K3E K3EDTA Röhrchen

Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung

Gebrauchsanweisung



Verwendungszweck

MiniCollect® K3EDTA Röhrchen sind nicht evakuierte Blutentnahmesysteme, die der Entnahme, dem Transport, der Lagerung und der Auswertung von Kapillarblutproben zur Bestimmung folgender hämatologischer Parameter dienen: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, Thrombozyten, RDW, Lymphozyten, Neutrophile, Monozyten, Eosinophile und Basophile.

Produktbeschreibung

MiniCollect® Röhrchen sind aus Kunststoff gefertigte, nicht evakuierte, nicht sterile kleinvolumige Probenröhrchen mit integrierter Entnahmeeinheit. Zur Identifizierung der unterschiedlichen Additive ist der Verschluss farbcodiert. Je nach Röhrchentyp und dem angegebenen Füllvolumen liegen die Additive in unterschiedlichen Konzentrationen vor.

Die Kappen der **MiniCollect®** Röhrchen sind für automatisierte Instrumente mit Kappendurchstechfunktion durchstechbar.

Die innere Röhrchenwand ist mit Trikalium-EDTA (K3EDTA) beschichtet. Das EDTA bindet Calciumionen und blockiert so die Gerinnungskaskade. Die Verwendung dieses Produkts hat durch ausreichend geschultes medizinisches Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung zu erfolgen.

| Röhrchen-Typ | Matrix | Kappenfarbe |
|---|--------------|-------------|
| MiniCollect® K3E K3EDTA Röhrchen – nicht erhältlich in den USA | Kapillarblut | Lila |

Produktvarianten

MiniCollect® Röhrchen mit optionalen 13 x 75 mm Trägerröhrchen (klar, bernsteinfarben)

MiniCollect® Complete Röhrchen, vormontiert mit 13x75 mm Trägerröhrchen

Lagerung vor Gebrauch

Lagern Sie die Röhrchen bei 4–25 °C (40–77 °F). Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Das Überschreiten der empfohlenen maximalen Lagertemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (*d. h. zur Verfärbung etc.*).

Probenstabilität und Lagerung

Mischen Sie die K3EDTA-Proben unmittelbar vor der Analyse erneut, um Ergebnisabweichungen zu vermeiden.

Informationen zu dem richtigen Probenmaterial, der korrekten Lagerung und Stabilität entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Geräteassay-Herstellers oder der Literatur.

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

- Unzureichendes oder verzögertes Mischen von Röhrchen mit Additiven kann zum Verklumpen von Thrombozyten, zur Gerinnung und/oder zu falschen Untersuchungsergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine Röhrchen, die Fremdmaterial enthalten.
- Die Handhabung aller biologischen Proben und Blutentnahmeprodukte muss unter Einhaltung der geltenden Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen Ihrer Einrichtung erfolgen.
- Lassen Sie sich im Falle einer Exposition mit biologischen Proben angemessen medizinisch behandeln.
- Überprüfen Sie alle Röhrchen vor dem Gebrauch auf Eignung und Haltbarkeit. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen die Röhrchen nicht mehr verwendet werden.
- Die Verifizierung, dass ein Wechsel von einem Röhrchen zu einem anderen die Analysedaten, die aus Patientenproben gewonnen wurden, nicht signifikant verändert, liegt in der alleinigen Verantwortung des Labors.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Um Verunreinigungen oder ein Auslaufen zu vermeiden, achten Sie vor dem Verschließen der Röhrchen darauf, dass sich kein Blut in der Vertiefung im oberen Röhrchenrand um den Spatel befindet. Falls sich Blut in der Vertiefung befindet, wird empfohlen, diese vor dem Verschließen des Röhrchens zu reinigen.

Gilt nur für Mitgliedstaaten der Europäischen Union: Sollten schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, zu melden.

Probenahme und Handhabung

Erforderliches, aber nicht zur Verfügung gestelltes Zubehör

- Etiketten für die positive Identifizierung von Patientenproben
- Handschuhe und geeignete Kleidung zum Schutz vor durch Blut übertragbare Krankheitserreger
- Alkoholtupfer
- Trockene Gaze
- In Abhängigkeit von der benötigten Blutmenge und den durchzuführenden Analysen ggf. ein Wärmehilfsmittel
- Pflaster oder Verband
- Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe
- Sicherheitslanzette

Empfohlene Entnahmereihenfolge (entsprechend CLSI GP42-A6)

Wenn mehrere Proben entnommen werden sollen und dies auch EDTA-Proben beinhaltet, wird zuerst die EDTA-Probe entnommen, um ein ausreichendes Volumen und genaue hämatologische Testergebnisse sicherzustellen. Danach werden Proben mit anderen Additiven entnommen und zuletzt die Serumproben.

- 1 EDTA
- 2 Heparin/Heparin Sep
- 3 Röhrchen mit Glykose-Inhibitoren
- 4 Serum/Serum Sep

Entfernen der Kappe

Der gerippte Bereich um das obere Ende des Röhrchens herum zeigt die Position der Kappenöffnung an. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie sie leicht nach oben drücken. Der dreieckige Indikator befindet sich gegenüber des Spatels.

Probenentnahme

Für die Blutentnahme mittels Hautpunktion beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der verwendeten Lanzette.

Der Blutfluss an der Hautpunktionsstelle wird erhöht, indem die Punktionsstelle nach unten gehalten wird. Der erste Blutstropfen wird, wenn es für die Testmethode erforderlich ist, mit einem Tupfer weggewischt, da er wahrscheinlich überschüssige Gewebsflüssigkeit enthält. Üben Sie leichten intermittierenden Druck auf das umliegende Gewebe (oder bei Verwendung eines Fingers nah an der Punktionsstelle) aus. Es darf kein starker wiederholter Druck (Melken) ausgeübt werden. Dies kann zu einer Hämolyse oder einer Kontamination der Probe mit Gewebsflüssigkeit führen, wodurch das Testergebnis beeinträchtigt werden kann.

Die Blutstropfen müssen immer frei in das **MiniCollect®** Röhrchen hinein- und an der Röhrchenwand hinunterfließen können. Bleibt ein Tropfen im Spatel hängen oder soll der Inhalt während der Abnahme gemischt werden, klopfen Sie das Röhrchen vorsichtig auf eine harte Oberfläche. Röhrchen nicht schütteln und nicht öffnen. Zur korrekten Befüllung der Röhrchen beachten Sie die Füllmarkierung. Verschließen Sie das Röhrchen nach der Entnahme mit der Originalkappe. Das Röhrchen ist ordnungsgemäß verschlossen, wenn ein Klick zu hören ist. Röhrchen solange schwenken, bis sich das Blut vollständig mit dem Additiv vermischt hat (ca. 8–10 Mal). Kräftiges Schütteln kann zum Schäumen oder zu einer Hämolyse führen. Der Patient und die Blutprobe des Patienten müssen zum Zeitpunkt der Entnahme ordnungsgemäß identifiziert bzw. gekennzeichnet werden. Die Probe muss sofort nach Entnahme und Mischen gekennzeichnet werden.

Entsorgung











- Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
- Während der Blutentnahme und Entsorgung sollten Sie immer Handschuhe tragen.
- Kontaminierte oder befüllte Blutentnahmeröhrchen müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.

Einschränkungen

Die Tests wurden an den folgenden Geräten durchgeführt: Sysmex XE-5000™ (kann nur im manuellen Aspirationsmodus verwendet werden), Beckman Coulter DxH 800 und Abbott CELL-DYN Sapphire.


HINWEIS: Detaillierte Leistungsdaten finden Sie in den White Papers / der klinischen Dokumentation unter www.gbo.com.

Etikettierung

| | | | |
|---|-------------------------------|---|---------------------------------|
|  | Hersteller |  | Temperaturgrenzwerte |
|  | Verwendbar bis (Datum) |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Chargennummer |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer |  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Verschreibungspflichtig (USA) |  | Vor Sonneneinstrahlung schützen |

Literatur:

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

Anhang – Änderungsprotokoll seit letzter Revision

Position im Dokument

Sicherheitshinweise/Warnhinweise
Sicherheitshinweise/Warnhinweise
Etikettierung
Etikettierung
Literatur

Änderungsbeschreibung

Hinzufügen einer Vorsichtsmaßnahme in Bezug auf Blut in der Vertiefung um den Röhrchenspatel.
Hinzufügen eines Hinweises zur Meldung schwerwiegender Vorfälle in der Europäischen Union.
Anpassung des Symbols *Rx Only* zu *Rx Only (USA)*.
Hinzufügen des Symbols *Vor Sonneneinstrahlung schützen*.
Aktualisierung der CLSI-Referenz.