



MiniCollect® K3E K3EDTA-rör

För in vitro-diagnostiskt bruk

Användningsinstruktioner



Användning

MiniCollect® K3EDTA-rör är icke-evakuerade bloduppsamlingsenheter som används för att samla upp, transportera, förvara och utvärdera kapillära blodprover för följande hematologiska parametrar: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, trombocyter, RDW, lymfocyter, neutrofiler, monocyter, eosinofiler och basofiler.

Produktbeskrivning

MiniCollect®-rör är icke-sterila lågvolymsprovror i plast utan vakuum med inbyggda uppsamlingsenheter. Förslutningen är färgkodad för att identifiera de tillsatser som förekommer i varierande koncentrationer beroende på typen av rör och angivna volymer. Locken på **MiniCollect®**-rören är perforerbara för automatiserade instrument med perforeringsfunktioner för lock. Rörets insida är belagd med tri-kalium-EDTA (K3EDTA). EDTA binder kalciumjoner och blockerar på så vis koagulationskaskaden. Produkten kan användas av lämpligen utbildad vårdpersonal i enlighet med dessa anvisningar.

Rörtyp	Provmaterial	Korkens färg
MiniCollect® K3E K3EDTA-rör – ej tillgängliga i USA	Kapillärt blod	Lila

Produktversioner

MiniCollect®-rör med valfria 13 x 75 mm-ytterrör (genomskinliga, bärnstensfärgade)
MiniCollect® kompletta rör förmonterade med 13 x 75 mm ytterrör

Förvaring före användning

Rören ska förvaras vid 4–25 °C (40–77 °F). Undvik exponering i direkt solljus. Om den rekommenderade maximala förvaringstemperaturen överskrids kan det leda till att rörkvaliteten försämrans (*färg osv.*)

Provstabilitet och provförvaring

Blanda K3EDTA-proverna igen omedelbart före analys för att undvika resultatvariationer. Information om rätt provmaterial, förvaringsförhållanden och stabilitet finns i instrumentets analysanvisningar eller litteratur.

Försiktighetsåtgärder/varningar

- Otillräcklig eller försenad blandning i rör med tillsatser kan leda till trombocytklumpning, koagulation och/eller felaktiga analysresultat.
- Rören får inte användas om de innehåller främmande partiklar.
- Hantera alla biologiska prover och bloduppsamlingsenheter enligt din institutions policyer och procedurer.
- Sök lämplig medicinsk vård i händelse av exponering för biologiska prover.
- Kontrollera alla rör före användning för att kontrollera utgångsdatum och att rätt produkt används. Rören får inte användas efter utgångsdatum.
- Laboratoriet är ytterst ansvarigt för att ett byte från en rörtillverkare till en annan inte påverkar patientprovernas analysresultat.
- Endast för engångsbruk.
- För att förhindra kontaminering eller läckage är det viktigt att undvika blod i fördjupningen runt skopan i den övre slangkanten innan slangarna försluts. Om det finns blod i fördjupningen rekommenderar vi att du rengör den innan du stänger slangen.

Gäller endast för medlemsstater i EU: Om allvarliga incidenter med koppling till produkten inträffar måste dessa rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.

Tagning och hantering av blodprov

Utrustning som krävs men inte tillhandahålls

- Etiketter för positiv patientidentifiering av prover
- Handskar och passande klädsel som skyddar mot blodburen smitta
- Akolhottuss
- Torr gasväv
- Värmekälla om det är lämpligt, beroende på blodvolymen som behövs och den/de analys(er) som ska utföras
- Förbandsomslag eller plåster
- Avfallsbehållare för potentiellt smittförande material
- Säkerhetslansett

Rekommenderad ordning av provtagning (baserat på CLSI GP42-A6)

Om flera prover ska tas, inklusive EDTA-prover, ska EDTA-provet tas först för att säkerställa korrekt volym och korrekta hematologiska analysresultat. Ta sedan prover med andra tillsatser och till sist serumprover.

- 1 EDTA
- 2 Heparin/heparinsep.
- 3 Rör för glykolyshämning
- 4 Serum/serumsep.

Avtagning av kork

Det räfflade området kring rörets topp anger var korken ska öppnas. Ta av korken genom att trycka den försiktigt uppåt. Triangelindikatorn är placerad mitt emot uppsamlingskopan.

Blodprovstagning

För instruktioner om blodprovstagning med hudpunktering, se bruksanvisningen till den lansettanordning som används.

Blodflödet från hudpunktionsstället kan ökas genom att hålla punktionsstället nedåtriktat. Den första droppen blod bör torkas av med gasväv om den inte krävs för analysmetoden, eftersom den vanligen innehåller en stor andel vävnadsvätska. Tryck varsamt och i omgångar på den omgivande vävnaden (eller nära punkteringsstället om ett finger används). Du får inte trycka hårt och upprepat ("mjölkning"). Det kan leda till hemolys eller att provet förorenas av vävnadsvätska och försämrar analysresultaten.

Låt bloddropparna rinna fritt in i och nedför insidan av **MiniCollect**[®]-röret. Knacka röret varsamt mot en hård yta om en droppe fastnar inuti skopan eller för att blanda innehållet under uppsamling av provet. Skaka inte och ryck inte i det öppna röret. Observera fyllnadslinjen för korrekt fyllning av rören. Efter uppsamling, förslut röret med den ursprungliga korken. Ett hörbart klick anger korrekt förslutning. Invertera tills blodet är fullständigt blandat med tillsatsen (cirka 8–10 ggr). Kraftig skakning kan leda till skumbildning och hemolys. Patienten måste identifieras och patientens blodprov måste märkas korrekt vid provtagningstillfället. Provet måste etiketteras omedelbart efter uppsamling och blandning.

Avfallshandtering











- Följ de allmänna hygienriktlinjerna och rättsliga bestämmelser för korrekt kassering av smittförande material.
- Använd alltid handskar vid bloduppsamling och -kassering.
- Kontaminerade eller fyllda blodprovstagningsrör ska samlas i lämpliga avsedda avfallsbehållare för potentiellt smittförande material, som därefter kan autoklaveras och destrueras.

Begränsningar

Provning utfördes på följande instrumentering: Sysmex XE-5000™ (kan endast användas i manuellt aspirationsläge), Beckman Coulter DxH 800 och Abbott CELL-DYN Sapphire.


OBS! Detaljerade prestandadata finns i *White Papers/Clinical Documentation* på www.gbo.com.

Märkning på produktetiketter

	Tillverkare		Temperaturgräns
	Utgångsdatum		Får inte återanvändas
	Batchnummer		Läs bruksanvisningen
	Katalognummer		<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk enhet
	Receptbelagd produkt (USA)		Skyddas mot direkt solljus

Litteratur

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
Telefon +43 7583 6791

Bilaga – Logg över ändringar sedan senaste revision

Plats i dokumentet

Försiktighetsåtgärder/varningar
Försiktighetsåtgärder/varningar
Märkning på produktetiketter
Märkning på produktetiketter
Litteratur

Ändringsbeskrivning

Tillägg av en försiktighetsåtgärd för blod i fördjupningen runt rörets skopa.
Tillägg av en anmärkning om rapportering av allvarliga incidenter i Europeiska unionen.
Anpassning av symbolen *Rx Only* till *Rx Only (USA)*.
Symbolen *Förvaras skyddad mot solljus* har lagts till.
Uppdatering av CLSI-referens.