

Určené použití

Zkumavky **MiniCollect®** K2EDTA jsou nevakuumové prostředky pro odběr krve používané k odběru, přepravě, uchovávání a vyšetření vzorků kapilární krve, které se týká následujících hematologických parametrů: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, trombocyty, RDW, lymfocyty, neutrofilů, monocytů, eosinofilů a bazofilů.

Popis výrobku

Zkumavky **MiniCollect®** jsou plastové, nevakuumové a nesterilní zkumavky pro vzorky o malém objemu s integrovanými prostředky pro odběr. Uzávěr je barevně značený pro odlišení použitých přídavných látek, které jsou přítomny v různých koncentracích podle typu zkumavky a uvedených objemů. Uzávěry zkumavek **MiniCollect®** jsou propichovatelné automatizovanými přístroji s funkcí propichování uzávěrů.

Vnitřek zkumavky je pokrytý di-draselnou solí kyseliny etylen-diamin-tetraoctové EDTA (K2EDTA). EDTA váže ionty vápníku a tak blokuje koagulační kaskádu.

Výrobek je určen řádně vyškoleným zdravotnickým pracovníkům k použití v souladu s těmito pokyny.

Typ zkumavky	Matrice	Barva uzávěru
Zkumavky MiniCollect® K2E K2EDTA	Kapilární krev	Lavender

Verze produktu

Zkumavky **MiniCollect®** s volitelnými nosnými zkumavkami 13x75 mm (čiré, jantarové)

Zkumavky **MiniCollect®** Complete jsou předem sestaveny s nosnými zkumavkami 13x75 mm

Skladování před použitím

Zkumavky skladujte při teplotě 4–25 °C (40–77 °F). Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést k narušení kvality zkumavek (tj. *zabarvení atd.*)

Stabilita vzorku a uchovávání

Smíchejte vzorky K2EDTA bezprostředně před analýzou, aby nebyly získány proměnlivé výsledky.

Informace o správném materiálu vzorku, správném skladování a stabilitě naleznete v pokynech pro analýzu pomocí přístrojů nebo příslušné literatuře.

Bezpečnostní opatření/varování

- Nedostatečné nebo opožděné promíchání zkumavek s přídavnými látkami může vést ke shlukování destiček a/nebo nesprávným výsledkům testu.
- Zkumavky nepoužívejte, pokud je v nich cizorodý materiál.
- Se všemi biologickými vzorky a s prostředky používanými při odběru krve zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- V případě jakéhokoli kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte odpovídající lékařskou pomoc.
- Kontrolou všech zkumavek před použitím ověřte správnost produktu a dobu skladování. Zkumavky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Základní povinností laboratoře je ověřit si, že při změně jedné zkumavky na jinou nedochází k významnému ovlivnění analytických výsledků ze vzorků pacienta.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Aby nedošlo ke kontaminaci nebo úniku, před uzavřením zkumavky se ujistěte, zda do prohlubně okolo nástavce v horním okraji zkumavky nevnikla krev. V případě, že je v prohlubni krev, doporučujeme ji před uzavřením zkumavky vyčistit.

Platí pouze pro členské státy Evropské unie: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž má uživatel/pacient sídlo.

Odběr vzorků a manipulace s nimi**Nezbytné vybavení, které není součástí dodávky**

- Štítky pro pozitivní identifikaci vzorků pacientů
- Rukavice a vhodné vybavení pro ochranu proti patogenům šířeným krví
- Alkoholový tampon
- Suchá gáza
- Ohřívací zařízení v případě potřeby, v závislosti na požadovaném objemu krve a prováděných testech
- Náplast nebo gáza
- Nádoba pro biologický odpad
- Bezpečnostní lanceta

Doporučené pořadí plnění (podle standardu CLSI GP42-A6)

Je-li zapotřebí odebrat více vzorků, včetně vzorků s EDTA, je třeba odebrat nejprve vzorek s EDTA, aby byl zajištěn odpovídající objem a přesné výsledky hematologického testu. Poté jsou odebrány vzorky s jinými přídavnými látkami a jako poslední se odeberou vzorky séra.

- 1 S EDTA
- 2 Heparinované / se separátorem heparin
- 3 Zkumavky s inhibítorem glykolýzy
- 4 Pro přípravu séra / se separátorem séra

Sejmutí uzávěru

Vroubkovaná oblast okolo horního okraje zkumavky označuje místo otevření uzávěru. Sejměte uzávěr mírným tahem směrem vzhůru. Trojúhelníkový indikátor je umístěn naproti odběrovému nástavci.

Odběr vzorků

Návod k odběru krve vpichem do kůže naleznete v pokynech k použití lancety.

Proudění krve z vpichu do kůže se zrychlí podržením místa vpichu v dolní poloze. První kapku krve setřete gázou, je-li to v případě dané testovací metody vhodné, protože u první kapky je nejpravděpodobnější, že bude obsahovat nadbytek tkáňové tekutiny. Střídavě stlačujte lehkým tlakem okolní tkáň (nebo tiskněte tkáň proximálně k místu vpichu, pokud se jedná o prst). Tlak nesmí být silný a opakovaný (vytlačování). Mohlo by dojít k hemolýze nebo kontaminaci vzorku tkáňovou tekutinou a negativnímu ovlivnění výsledků testu.

Kapky krve by měly do zkumavky **MiniCollect®** volně padat a stékat dolů po jejích stěnách. Pokud kapka zůstane v nástavci nebo chcete-li provést promíchání obsahu v průběhu odběru vzorku, lehce poklepejte zkumavkou o tvrdý povrch. Netřepteje a nekmítejte otevřenou zkumavkou. Správnou úroveň naplnění zkumavky označuje značka. Po provedení odběru uzavřete zkumavku původním víčkem. Slyšitelné cvaknutí znamená správné uzavření. Obracejte zkumavku, dokud se krev zcela nepromíchá s přidavnou látkou (přibližně 8–10x). Silné třepání může vyvolat pění a hemolýzu. Pacient musí být při odběru pozitivně identifikován a vzorek krve pacienta správně označen. Vzorek by měl být ihned po odběru a promíchání označen štítkem.

Likvidace

- Při řádné likvidaci infekčního materiálu je nutno dodržovat obecná hygienická pravidla a právní předpisy.
- Při odběru krve a likvidaci vždy noste rukavice.
- Kontaminovaná nebo naplněná zkumavka pro odběr krve musí být zlikvidována ve vhodných nádobách na potenciálně infekční odpad, které pak mohou být autoklávovány nebo spáleny.

Omezení

Test byl proveden s těmito přístroji: Sysmex XE-5000™ (lze použít pouze v režimu manuální aspirace), Beckman Coulter DxH 800 a Abbott CELL-DYN Sapphire.

POZNÁMKA: Podrobné údaje o výkonu naleznete v dokumentech *White Papers/Clinical Documentation* na adrese www.gbo.com.


Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty
	Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Viz návod k použití
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Zdravotnický prostředek vydávaný pouze na lékařský předpis (USA)		Chraňte před slunečním světlem

Upozornění: Federální zákony U.S.A. omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Literatura

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7. vydání 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

Příloha – Seznam změn od poslední revize

Umístění v dokumentu

Bezpečnostní opatření/varování
Bezpečnostní opatření/varování
Informace na štítku
Informace na štítku
Literatura

Popis změny

Doplnění bezpečnostního opatření týkajícího se krve v prohlubni kolem nástavce zkumavky.
Doplnění poznámky týkající se hlášení závažných incidentů v Evropské unii.
Úprava symbolu *Rx Only* na *Rx Only (USA)* a přidání upozornění, že zdravotnický prostředek je vydáván pouze na lékařský předpis.
Doplnění symbolu *Chraňte před slunečním světlem*.
Aktualizace odkazu na CLSI.