

Påtænkt anvendelse

Microvette® APT K2E er et blodprøvetagningssystem og anvendes sammen med lancetter til kapillærblodprøvetagning med End-to-End kapillarrør eller opsamlingskant. Microvette® APT K2E bruges til udtagelse, antikoagulation vha. K2-EDTA, behandling og transportaf kapillære blodprøver i et klinisk laboratorium. Blodprøver, der udtages med Microvette® APT K2E, kan anvendes til manuelle og automatiserede hæmatologiske undersøgelser. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® APT K2E består af en plastbeholder og en farvekodet plasthætte med en membran, der kan gennemstikkes. Den fås i to størrelser; 250 og 500 µl. Microvette® APT 250 K2E med End-to-End kapillarrør.

Farvekoder for Microvette® skruelhætter:

Additiv	Bogstavskode	Hættefarve iht. ISO 6710	Hættefarve iht. BS 4851*
EDTA-beholder			
Microvette® APT 250 K2E	K2E	violet	rød
Microvette® APT 500 K2E	K2E	violet	rød

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.*

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende organismer.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpe / spidse blodopsamlingsredskaber i henhold til din organisations retningslinjer og procedurer. I tilfælde af direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal du opsøge læge, fordi HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Din organisations sikkerhedsregler og -procedurer skal altid følges.
3. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande til kapillærblodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Under- eller overfyldning af Microvetten fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
5. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af Microvette®, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
6. Brug ikke en Microvette® efter holdbarhedsdatoen. Holdbarheden af et Microvette®-produkt slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produktet tjener som primærbeholder i henhold til ADR P650-forordningen.

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i en Microvette® APT K2E, skal stabiliteten af analytterne vurderes af det pågældende laboratorium eller i henhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.
2. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for assay-/analyseenheden.
3. Ved anvendelse af Microvette® APT K2E på automatiserede analyseenheder, skal anvisningerne fra enhedens producent overholdes .

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU BEGYNDER AT UDFØRE KAPILLÆRBLODPRØVETAGNING.

Forberedelse til kapillærblodprøvetagning og påkrævet materiale:

1. Alle nødvendige Microvetter, mærket efter størrelse og additiv.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. (Safety-)lancet.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

Anbefalet udtagningsrækkefølge (CLSI* GP42):

1. Beholdere med EDTA
2. Beholdere med litiumheparin med / uden gel
3. Beholdere med glykolyseinhibitorer
4. Beholdere til koagulationsundersøgelser serum med / uden gel

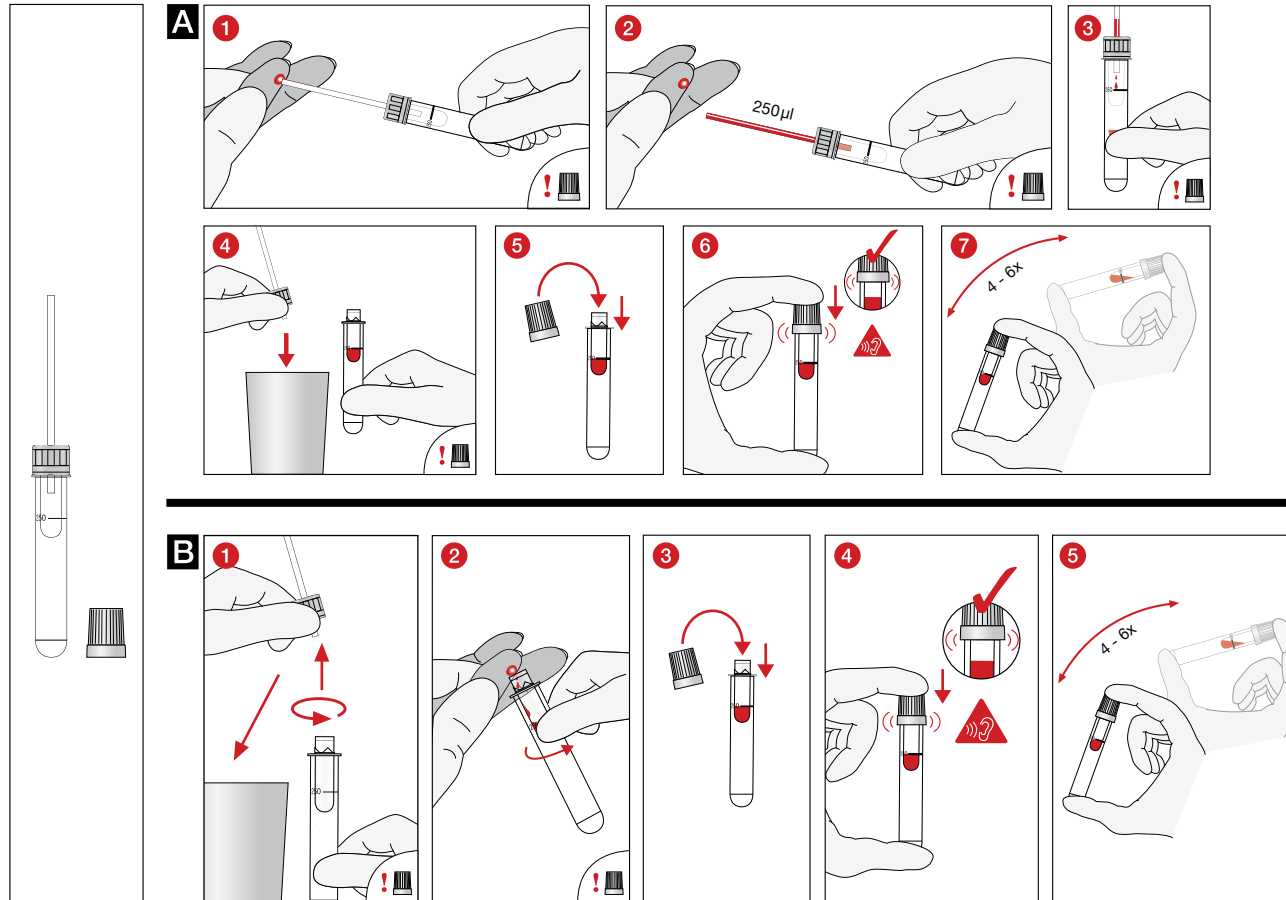
BEMÆRK: Den første bloddråbe kasseres.
BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Kapillærblodprøvetagning med End-to-End kapillarrør

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILLÆRBLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® APT 250 K2E til den respektive prøve.
2. Vælg punkturstedet med en (Safety-)lancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



A

- 1 Hold Microvette® APT 250 K2E vandret eller let skråt, og opsaml bloddråberne med 250 µl med End-to-End kapillarrøret.
- 2 Stop blodopsamlingen, når med End-to-End kapillarrøret er helt fyldt op med blod.
- 3 Hold Microvette® APT 250 K2E lodret, så blodet løber ind i opsamlingsbeholderen.
- 4 Tag hættten inkl. End-to-End kapillarrøret ud gennem let drejning, og kassér den.
- 5 Luk med den medfølgende lukkehætte.
- 6 Microvette® APT 250 K2E er lukket godt fast, hvis der kan høres et klik-lyd.
- 7 Sving Microvette® APT 250 K2E frem og tilbage

B

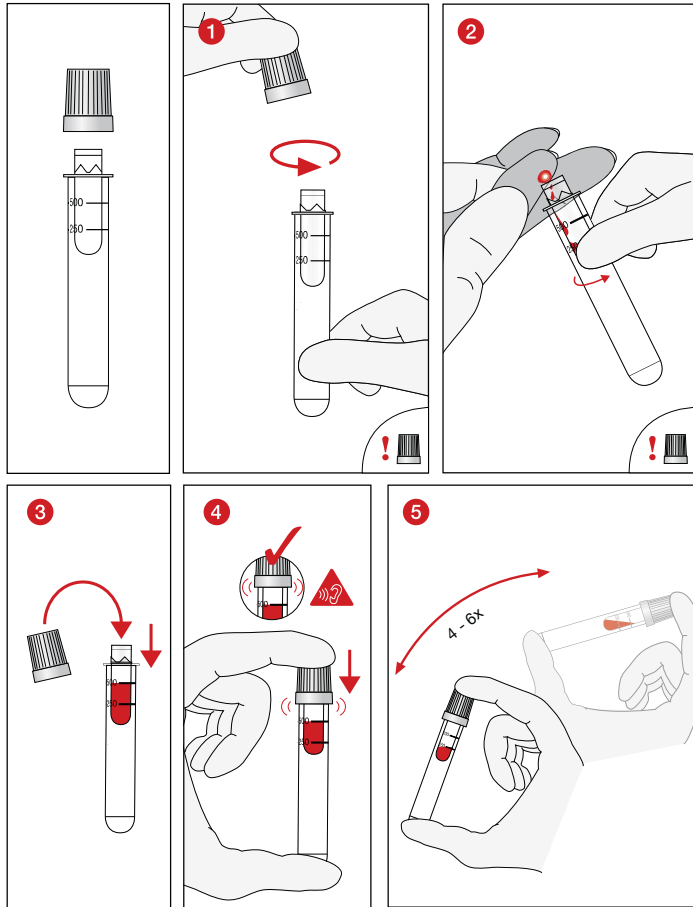
- 1 Ved afdrypning over opsamlingskanten, fjern hættten inkl. End-to-End kapillarrøret, og kassér den som en enhed.
- 2 Opsaml det blod, der kommer ud, dråbe for dråbe vha. opsamlingskanten.
- 3 Luk med den medfølgende lukkehætte.
- 4 Microvette® APT 250 K2E er lukket godt fast, hvis der kan høres et klik-lyd.
- 5 Sving Microvette® APT 250 K2E frem og tilbage

Blodprøveudtagning vha. opsamlingskanten

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® APT 500 K2E til den respektive prøve.
2. Vælg punkturstedet med en (Safety-)lancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



- 1 Fjern den formonterede lukkehætte på Microvette® APT 500 K2E ved en let drejende bevægelse.
- 2 Opsaml det blod, der kommer ud, dråbe for dråbe vha. opsamlingskanten.
- 3 Luk igen med lukkehætten.
- 4 Microvette® APT 500 K2E er lukket godt fast, hvis der kan høres et klik-lyd.
- 5 Sving Microvette® APT 500 K2E frem og tilbage.

Centrifugering

PAS PÅ!

Centrifugeringen af Microvette med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalacceleration kan føre til brud på Microvetterne, hvorved der kan frigives farlige stoffer.

Centrifugeindsatser skal vælges i henhold til størrelsen på den anvendte Microvette. Den relative centrifugalacceleration står i følgende forhold til de indstillede omdrejninger/min (fra engelsk RPM – rotation per minute):

$$RCF (g\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

„RCF“: „Relativ centrifugalkraft“

„RPM“: „Omdrejninger pr. minut“ (min⁻¹)

„r“ [i cm]: „Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af Microvetten“

Microvetter uden gel kan centrifugeres i centrifuger med fastvinkel- eller drejningsrotor.

Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor er ikke valideret af SARSTEDT og anbefales ikke. Desuden bør centrifugering ikke foretages senere end 2 timer efter udtagningen, da dette ellers kan resultere i misvisende resultater.

Microvetter skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere dem.

Der skal sikres, at Microvetterne passer korrekt i centrifugeindsatserne. Microvetter, der rager ud over indsætterne, kan blive fanget af centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Knækkede Microvetter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Illustration	Præparering	Tider og g-tal (=RCA*)				
		Standard anbefaling			Alternativ anbefaling	
	K2 EDTA	9 min	2.000 x g	eller	5 min	4.000 x g

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Centrifugering ved 20 °C

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer og de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerende eller fyldte kapillærer skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symboler og identifikationskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT