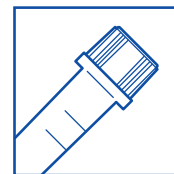


# BD Microtainer® K<sub>2</sub>EDTA-t tartalmazó vérvételi csövek



REF 365975

## HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD Microtainer® K<sub>2</sub>EDTA-t tartalmazó vérvételi csövek nem steril, egyszer használatos orvostechnikai eszközök. Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgálnak emberi kapilláris vérminták vételére, mintavétel utáni tárolására, szállítására és a célhelyen történő tárolására in vitro diagnosztikai vizsgálatok céljából.

A BD Microtainer® K<sub>2</sub>EDTA-t tartalmazó vérvételi csöveket hematológiai vizsgálatok és ólomszint meghatározása, illetve egyéb olyan vizsgálatok esetén használják, amelyek során teljes vérmintára van szükség a laboratórium előírásai szerint.

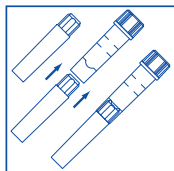
## TERMÉKLEÍRÁS:

A BD Microtainer® vérvételi csövek szinkódolt BD Microgard™ zárókupakkal ellátott, nem steril műanyag tartályok. A termékkonfigurációt lásd az A táblázatban. A tartály belső felülete szórt K<sub>2</sub>EDTA adalékanyag-bevonattal van ellátva. A használati utasításoknak megfelelő alkalmazás esetén a K<sub>2</sub>EDTA adalékanyag biztosítja a minta antikoagulációját. A tartály felső szegélye mintagyűjtőként szolgál. A tartályon található jelzések a 250 µl-es és 500 µl-es töltési szinteket jelölik.

A TÁBLÁZAT			
Töltési térfogat (µl)	Adalék	Zárócupak típusa	Zárócupak színe
250–500	K <sub>2</sub> EDTA (K2E)	BD Microgard™	Levendulaszínű

Induktív csatolású plazma tömegspektrometriás kiértékelés alapján a BD Microtainer® vérvételi csövek csövenként kevesebb mint 1 ng ólmot tartalmaznak.

A cső használható az opcionális BD Microtainer® csőhosszabbítóval is (katalógusszám: 368933). A hosszabbító a cső aljához illeszkedik, és körülbelül 75 milliméterrel (mm) hosszabbítja meg a csövet. A hosszabbítóval együtt a cső a standard 13×75 mm-es mintavételi-cső-tartó állványba illeszkedik. A hosszabbító emellett nagyobb felületet biztosít a minták címkézéséhez is.



## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A BD Microtainer® vérvételi csövek jellemzői:
  - beépített gyűjtő, ami megkönnyíti a véráramlás csőbe történő irányítását;
  - az A táblázatban bemutatott töltési térfogatokat jelölő jelzések;
  - szorosan a cső tetejére illeszkedő zárócupak, csökkentve a mintával való érintkezés esélyét a kupak eltávolításakor;
- A BD Microtainer® K<sub>2</sub>EDTA-t tartalmazó vérvételi csövekbe levett vér szobahőmérsékleten legfeljebb 4 órán keresztül marad stabil és biztosít pontos és klinikai szempontból hasznos eredményeket a hematológiai paraméterekre vonatkozóan. Ez idő alatt a minták tárolhatók állványon, vagy folyamatosan kevertethetők.
- Grafitkemencés lángatomabszorpciós spektrometriával (GFAAS) mérve a normál donoroktól származó, ólomszint-elemzés céljára BD Microtainer® K<sub>2</sub>EDTA-t tartalmazó vérvételi csövekbe gyűjtött minták legfeljebb 7 napig bizonyultak stabilnak.

## A RENDSZER KORLÁTAI

Az analitikus stabilitását minden egyes laboratóriumban meg kell mérni a tárolóknak és a tárolási körülményeknek megfelelően.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja az eszközt, ha idegen anyag található benne, vagy ha a cső sérült.
- A hematológiai vizsgálatokhoz levett mintákat a levételt követően 4 órán belül elemezze.
- Egyes betegek érzékenyek lehetnek az EDTA-ra, ami a vérelemek jelentős mértékű, irreverzibilis összetapadásához vezethet. Ez az összetapadás emellett mesterségesen megnövelheti a mért vörösvérsejt-számokat.
- Kövesse intézménye vonatkozó eljárásait, ha a mintában vérrögök vagy más látható akadályok találhatók, mivel ezek a minta vizsgálatának ellehetetlenüléséhez vezethetnek.

- Ha egy laboratóriumi vizsgálathoz bármikor megváltoztatják a vérvételi cső típusát, méretét, illetve kezelési, feldolgozási vagy tárolási körülményeit, a laboratórium személyzetének át kell tekintenie a gyártó és a saját adataikat is, hogy megállapítsák vagy ellenőrizzék az adott műszer/reagens rendszer referenciatartományát. Ezen információk alapján a laboratórium eldöntheti, hogy a változtatások helyénvalóak-e.

## FIGYELEM!

- Tartsa be az általános övintézkedéseket. A spriccelő, szívárgó vér és a vér által esetlegesen közvetített kórokozók elleni védelem biztosítása érdekében használjon kesztyűt, köpenyt, szemvédő eszközöket, egyéb személyi védőfelszerelést, és kövesse a mérnöki szabályokat.
- Minden biológiai eredetű mintát és vérvételhez szükséges éles eszközt (lancettát) az intézménye előírásainak megfelelően kezeljen. Kérjen orvosi segítséget, amennyiben bármely módon biológiai eredetű mintákkal érintkezett (például szűrt seben keresztül), mivel azokon keresztül megfertőződhet vírusos hepatitiszrel, HIV-vel (AIDS) vagy egyéb fertőző betegséggel. Használja a beépített élvédőt, ha van ilyen a vérvételi eszközön. Előfordulhat, hogy az intézménye előírásai ettől eltérőek, akkor azokat kell betartani.
- A vérvételhez szükséges hegyes és éles eszközöket a biológiailag veszélyes anyagok gyűjtésére szolgáló tárolóba selejtezze le.
- Ha túl sok vagy túl kevés vért tölt a csövekbe, az rossz vér–adalék arányt eredményez, ami helytelen analitikai eredményekhez vezethet vagy a termék gyenge teljesítményét okozhatja.
- Endotoxicitás szempontjából nincs ellenőrizve. A levett és a csőben feldolgozott vér és véralkotóelemek nem használhatók infúzióhoz, vagy az emberi testbe történő beadásra.
- Minden biológiai mintát és anyagot biológiailag veszélyesnek kell tekinteni és elővigyázatossággal kell kezelni, mivel fennáll a fertőzés terjedésének kockázata. Az egészségügyi hulladékot a megfelelő övintézkedések megtételével, a szövetségi, állami és helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa. Soha ne pipettázzon szájjal. Viseljen megfelelő védőöltözetet, szemvédőt és kesztyűt.

Megjegyzés: Csak az Európai Unió esetén: az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst jelenteni kell a Gyártó, illetve a tagállam illetékes hatóságára felé. Az Európai Uniót kívül: Kérjen segítséget a BD helyi képviselőjétől bármilyen, az eszközzel kapcsolatos váratlan eseménnyel vagy kérdéssel kapcsolatban.

## FIGYELEM



Dikálium-EDTA-dihidrát, CAS-szám: 25102-12-9

**H332** Belélegezve ártalmas.

**P261** Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. **P271** Kizárólag a szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható **P304+P340** Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. **P312** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

## TÁROLÁS

A csövek 25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten tárolandók. Ne használja a csöveket a lejáratú idő után. Ha a csövön szereplő lejáratú idő olvashatatlan, ellenőrizze az ömlesztett csomagolást, a doboz címkéjét vagy a vonalkódot. Ha a lejáratú idő nem állapítható meg, ne használja a csövet.

## MINTAGYŰJTÉS ÉS -KEZELÉS

**BŐRPUNKCIÓ VÉGZÉSE ELŐTT OLVASSA VÉGIG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.**

**A mintavételhez szükséges, biztosított anyagok**

K<sub>2</sub>EDTA-t tartalmazó BD Microtainer® vérvételi csövek

### A mintavételhez szükséges, de nem biztosított anyagok

1. Személyi védőfelszerelés szükség szerint a vér eredetű patogénnel való érintkezés elleni védekezéséért.
2. A vérvétel helyének és leveendő vértérfogatnak megfelelő lancetta.
3. Törlőkendő (ólomszint vizsgálata esetén ólommentes).
4. Szappan és víz (ólomvizsgálat esetén).
5. Géz és biológiailag veszélyes anyagok tárolására jóváhagyott tároló.

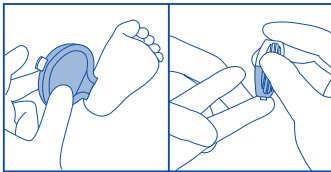
### Opcionális, nem biztosított anyagok a mintavételhez

1. Melegítőkészülék.
2. Ragtapasz. Az esetleges lenyelés/belégzés elkerülése érdekében ne használjon ragtapaszt olyan betegeknél, akik valószínűleg a szájukba veszik az ujjukat vagy a lábukat.

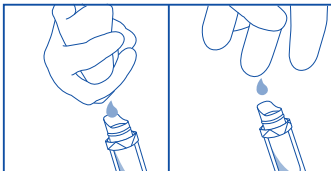
### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### A FERTŐZÉSVESZÉLY MINIMALIZÁLÁSA ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL SORÁN ÉS A VÉRVÉTELI CSÖVEK KEZELÉSE KÖZBEN VISELJEN VÉDŐKESZTYŰT.

1. Vérvételi sorrend: Az alábbi vérvételi sorrend javasolt vérvételi mikrocsovek használata esetén, ha egyetlen kapillárispunkció során több mintát vesznek orvosi laboratóriumi vizsgálatok céljából:
  1. Kapilláris vérgáz
  2. EDTA-t tartalmazó csövek
  3. Egyéb adalékanyagokat tartalmazó csövek
  4. Adalékanyagot nem tartalmazó csövek
  5. Szűrőpapír szárított vércseppminták (DBS) levételéhez
2. Válassza ki a szúrás területét, és melegítse fel, ha szükséges.
3. Tisztítsa meg a vérvétel területét, és hagyja levegőn megszáradni. Ne szárítsa törléssel, mivel a fertőtlenítés folyamata a levegőn való szárítás során zajlik le.
4. Ólomszint mérése esetén mossa le a területet szappannal és vízzel, és alaposan szárítsa meg, hogy minimalizálja a bőrfelszín környezetből származó ólommal történő szennyeződését. Tisztítsa meg a területet ólommentes tisztítókendővel. Be kell tartani a vérből történő ólomszintmérés céljából végzett mintavételre vonatkozó intézményi protokollokat.
5. Vegye le a cső kupakját, és helyezze azt egy kézreeső, ólommentes felületre.
6. Szúrja át a bőrt a megfelelő lancettával, a gyártó utasításainak betartásával.



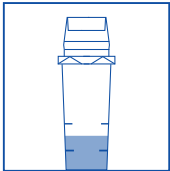
7. A használt lancettát dobja ki egy, a biológiailag veszélyes éles tárgyak tárolására jóváhagyott tárolóba.
8. Az első vércseppet törölje le gézzel. Illessze a BD Microtainer® csövet megdöntve a szúrás hely felületéhez. Érintse a beépített gyűjtő végét a vércsepphez.



Serülje a bőr felszínének megkarcolását a vérminta levételéhez. Két-három csepp összegyűjtését követően a vér szabadon lefolyik a cső belső falán.

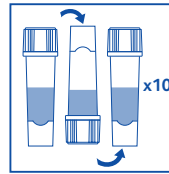
**FIGYELEM:** A bőrpunkció helyének „masszírozása” hemolízishez vezethet és befolyásolhatja a vizsgálat eredményeinek pontosságát.

9. Töltse fel a csövet a 250 µl-es és 500 µl-es szintjelzők közöttig a megfelelő vér-adalékanyag arány eléréséhez.

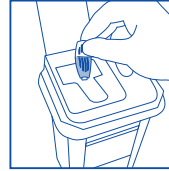


10. Helyezze vissza a zárókupakot csavaró mozdulattal, lefelé nyomva azt, amíg kattanó hangot nem hall.

11. A levételt követően azonnal keverje össze a mintát a megtöltött cső legalább 10 alkalommal történő megfordításával.



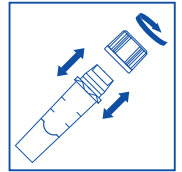
12. Ne feledje: a használt lancettát dobja ki egy, a biológiailag veszélyes éles tárgyak tárolására jóváhagyott tárolóba. Minden szennyeződött anyagot dobjon ki egy megfelelő tárolóba.



13. Az elemzés előtt a mintát alaposan meg kell keverni.

### A BD Microgard™ zárókupak eltávolítására és visszahelyezésére vonatkozó utasítások

A zárókupak eltávolításához fogja meg annak bordázott szegélyét, és csavarja, miközben lefelé húzza a csőről. A visszahelyezéshez csavarja vissza a zárókupakot a tartályra, miközben a kupakot lefelé nyomja, amíg kattanó hangot nem hall.



### ANALITIKAI EKVIVALENCIA

A BD Microtainer® vérvételi csövek vizsgálatát analitikusok egy készleten folytatták le többféle tesztelési módszer és idő alkalmazása mellett. A BD Life Sciences – Integrált diagnosztikai megoldások az ezen vizsgálatokkal kapcsolatos minden kérdésben szívesen áll az Ön rendelkezésére. Kérjük, vegye fel velük a kapcsolatot az ezen vizsgálatokhoz tartozó referenciák és műszaki jelentések, valamint a BD Microtainer® csövek az Ön készülékével/reagensrendszerével együtt történő felhasználásával kapcsolatos bármilyen egyéb információval kapcsolatban.

### SZAKIRODALOM

1. CLSI Document GP42-ED7:2020. Collection of Capillary Blood Specimens; approved standard, 7th edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
2. CLSI Document GP39-A6:2010. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
3. CLSI Document C38-A:1997. Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations; approved guideline, 1st edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1997.

### MŰSZAKI TANÁCSADÁS

Szakszerviz és tanácsadás: Keresse fel helyi BD képviselőjét vagy a [bd.com](http://bd.com) weboldalt.

### Dokumentumváltozatok

Változat	Dátum	Változások összefoglalása
01	2022-02	Eredeti IVDR kiadás

## JELMAGYARÁZAT [L006715(06) 2021-08]

Előfordulhat, hogy az alábbi szimbólumok közül néhány nem vonatkozik erre a termékre.

Csak egyesült államokbeli ügyfelek: A jelmagyarázatot a [bd.com/symbols-glossary](http://bd.com/symbols-glossary) webhelyen találja.

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Gyártás időpontja
	Lejárat napja
	Gyártási tételszám
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Steril
	Aszeptikus feldolgozási módszerek alkalmazásával sterilizálva
	Etilén-oxidál sterilizált
	Besugárzással sterilizált
	Gőzsterilizálással vagy száraz hő alkalmazásával sterilizálva
	Újrasterilizálása tilos
	Nem steril
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, illetve ellenőrizze a <i>használati utasítást</i>
	Steril folyadékút
	Steril folyadékút (etilén-oxid)
	Steril folyadékút (besugárzás)
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Napfény nem érheti
	Szárazon tartandó
	A hőmérséklet-korlátozás alsó értéke
	A hőmérséklet-korlátozás felső értéke
	Megengedett hőmérséklet
	Páratartalom-korlátozás
	Biológiai kockázatok
	Újrafelhasználása tilos
	Ellenőrizze a <i>használati utasítást</i> vagy az elektronikus <i>használati utasítást</i>
	Figyelem!
	Természetes latexgumit tartalmaz vagy jelen van benne latexgumi
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Negatív kontroll
	Pozitív kontroll
	<n> db vizsgálatához elegendő mennyiséget tartalmaz
	Teljesítményértékelése kizárólag in vitro diagnosztikai eszközzel végezhető
	Nem pirogén
	Betegazonosító
	Doboz teteje
	Ne pakoljon rá semmit
	Egyszeres steril izolálóeszköz-rendszer

Szimbólum	Jelentés
	Ftalátot tartalmaz vagy jelen van benne: a bis(2-ethylhexil) ftalát (DEHP) és a benzil-butil-ftalát (BBP) kombinációja
	Szelektíven kell gyűjteni Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát szelektíven kell gyűjteni.
	CE-jelölés; Az európai műszaki megfelelést jelzi
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz
	Önellenőrzésre szolgáló eszköz
	Ez csak az Amerikai Egyesült Államokra érvényes: „Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.”
	Gyártási ország A „CC” helyére a két vagy három betűből álló országkód kerül.
	Mintavétel időpontja
	Vágás helye
	Itt nyílik
	Mintavétel dátuma
	Tartsa fénytől védett helyen
	Hidrogéngázt fejleszt
	Perforáció
	Indítópanel sorozatszáma
	Befejező panel sorozatszáma
	Belső sorozatszám
	Orvostechnikai eszköz
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Ukrán megfelelési jelölés
	Megfelel az FCC 21 CFR 15. fejezete követelményeinek
	UL terméktanúsítvány az USA és Kanada számára
	Egyedi eszközazonosító

Becton, Dickinson and Company  
1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

Becton Dickinson Ireland Ltd.  
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland

BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:  
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road  
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive  
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

A BD, a BD logó, a Microgard és a Microtainer a Becton, Dickinson and Company, illetve leányvállalatainak védjegyei. Az összes egyéb védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi. © 2022 BD. Minden jog fenntartva.

Az esetlegesen alkalmazandó amerikai egyesült államokbeli szabadalmakkal kapcsolatban lásd: [bd.com/patents](http://bd.com/patents).

