

In-vitro-Diagnostikum  

GK-20P

Probengefäß zur Gewinnung von Plasma aus Kapillarvollblut



Es wird ausdrücklich empfohlen, die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig zu lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	3
2	Richtlinien und Empfehlungen	3
3	Informationen zum Produkt	3
3.1	Name/Handelsname des IVDs	3
3.2	Klassifizierung des <i>In-vitro</i> -Diagnostikums und dessen Bestandteile	3
3.3	Zweckbestimmung	4
3.4	Funktion	4
3.5	Vorgesehener Anwender	4
3.6	Beschreibung der Einschränkungen, Störsubstanzen oder Begrenzungen	4
3.7	Beschreibung Bestandteile.....	4
3.8	Liste der benötigten Materialien	5
3.9	Einschränkung bei der Kombination mit anderen Produkten	5
3.10	Lagerungs- und Handhabungsbedingungen	5
3.11	Haltbarkeit nach Anbruch	6
3.12	Warnungen, Vorsichtshinweise und Maßnahmen	6
3.13	Entsorgung	7
3.14	Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse.....	7
4	Kontakt.....	7
5	Kennzeichnung/Symbole.....	8
6	Änderungsangaben	8



1 Einführung

Bei dem Produkt GK-20P handelt es sich um ein Probenbehältnis. Die Anwendung erfolgt durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder andere entsprechend geschulte Personen in Kombination mit anderen Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung beispielhaft angeführt sind.

Dieses *In-vitro*-Diagnostikum (IVD) stellt ein primäres und sekundäres Probenbehältnis dar. Im primären Probenbehältnis wird Kapillarvollblut in einer mit EDTA beschichteten Kapillare aufgenommen und mit einem speziellen Wachs nach unten hin abgedichtet. Das primäre Probengefäß (mit Wachs verschlossene Kapillare) wird in ein Glasfläschchen gegeben, welches das sekundäre Probengefäß darstellt.

Durch die EDTA-Beschichtung in der Kapillare wird die Gerinnung der Blutprobe verhindert.

Das Aufbewahrungsgefäß ermöglicht aufgrund seiner Abmessungen eine einfache und sichere Handhabung der Probe für die anschließende Zentrifugation zur Plasmagewinnung.

2 Richtlinien und Empfehlungen

CLSI GP42	Collection of Capillary Blood Specimens
CLSI GP42-A6	Technique for Skin Puncture in Adults and Older Children Quick Guide
Download Praxisanleitung	Laborpräanalytik - Standardisierte Gewinnung einer Plasma-Kapillarblutprobe (https://www.labor-dessau-kassel.de/unser-labor/qualitaetsmanagement/)

3 Informationen zum Produkt

GK-20P ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur Aufnahme und den Transport von 20 µL EDTA-Kapillarvollblut zur Plasmagewinnung.

3.1 Name/Handelsname des IVDs

GK-20P Probengefäß zur Gewinnung von Plasma aus Kapillarvollblut

3.2 Klassifizierung des *In-vitro*-Diagnostikums und dessen Bestandteile

GK-20P wird der **Klasse A** zugeordnet.

Es besteht aus folgenden Komponenten:

- Aufbewahrungsbehälter mit 1 Wachsplättchen (2 mm dick)
- GK-20P Glasfläschchen mit Glasinsert und Sprungfeder, Schraubdeckel mit Dichtscheibe
- GK-20P Transportbox
- Verpackung

3.3 Zweckbestimmung

GK-20P dient zur Aufnahme und dem Transport von 20 µL EDTA-Kapillarvollblut zur Plasmagewinnung.

3.4 Funktion

GK-20 P stellt ein Produkt dar, welches für die Aufnahme und den Transport von 20 µL EDTA-Kapillarvollblut zur Gewinnung von Plasma ausgelegt und vorgesehen ist.

Die gewonnene Kapillarvollbutprobe wird in einer mit EDTA beschichteten Glaskapillare aufgenommen. Das Wachsplättchen im Aufbewahrungsbehälter wird zum Verschließen der mit Kapillarvollblut gefüllten Kapillare verwendet. Hierfür wird die gefüllte Kapillare durch die Wachsschicht nach unten gedrückt. Der ca. 2 mm große Wachspfropfen dient der Abdichtung der Glaskapillare nach unten. Die abgedichtete Glaskapillare wird anschließend in das Glasfläschchen gegeben, indem die gekennzeichnete Probe sicher und geschützt transportiert werden kann.

3.5 Vorgesehener Anwender

Die Anwendung erfolgt durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder andere entsprechend geschulte Personen in Kombination mit anderen Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung angeführt sind.

3.6 Beschreibung der Einschränkungen, Störsubstanzen oder Begrenzungen

Die 20 µL Glaskapillaren müssen immer vollständig und luftblasenfrei mit Kapillarvollblut gefüllt in die Glasfläschchen für den Transport gegeben werden. Dabei darf immer nur eine 20 µL Glaskapillare in ein Glasfläschchen für den Transport gegeben werden, welches vorher eindeutig, z.B. mit einem Barcode, zu kennzeichnen ist. Nach Überführung der 20 µL Glaskapillare muss das Glasfläschchen für den Transport fest verschlossen werden.

3.7 Beschreibung Bestandteile

Das GK-20P Probengefäß ist ein 1.5 mL Glasfläschchen mit Schraubdeckel und Dichtscheibe, sowie Glasinsert mit Springfeder.

Der Aufbewahrungsbehälter beinhaltet ein Wachsplättchen, welche zum Verschließen der Glaskapillare benötigt wird. Auf dem Wachsplättchen befindet sich eine Schutzfolie, die vor der Verwendung entfernt werden muss.

Die Transportbox ist eine Box aus Polypropylen mit Schnappverschluss und 50 Kavitäten (Best.Nr.: NY15.1, Carl Roth)

3.8 Liste der benötigten Materialien

Erforderliche, aber nicht mit dem Produkt zur Verfügung gestellte Materialien zur Durchführung und sicheren Anwendung der Probennahme:

- Desinfektionsmittel

Gängige Maßnahmen zur Desinfektion wie bei der intravenösen Probennahme.

- Sterile Sicherheits-Einweglanzette mit Klinge

Es wird empfohlen die Sterile Sicherheits-Einweglanzette mit Klinge (BD Microtainer Sicherheitslanzette, Katalognummer: 366594) von Becton Dickinson zu verwenden. Die Lanzetten können beim MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel GmbH bestellt werden.

- Glaskapillare (20 µL), EDTA beschichtet

Es wird empfohlen die Glaskapillare (20 µL), EDTA beschichtet (End-to-End Kapillare 20 µL, 1.3 mm, Katalognummer: 19.447.001) von Sarstedt AG & Co zu verwenden. Kapillaren gleicher Spezifikation sowie mit gleicher Zweckbestimmung und CE gekennzeichnet (nach IVDR) können gegebenenfalls nach Rücksprache mit dem MVZ eingesetzt werden. Die empfohlenen Kapillaren können beim MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel GmbH bestellt werden.

- Glaskapillarhalter

Es wird empfohlen den Glaskapillarhalter (Kapillarhalter für End-to-End-Kapillare, Katalognummer: 061601) von Sarstedt AG & Co. zu verwenden. Die Halter können beim MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel GmbH bestellt werden.

- Handschuhe und geeignete Kleidung zum Schutz vor durch Blut übertragbare Krankheitserreger
- Pflaster oder Verband
- trockene Tupfer
- Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe
- Barcode Etiketten

3.9 Einschränkung bei der Kombination mit anderen Produkten

Bei der Verwendung anderer als der empfohlenen End-to-End EDTA beschichteten Glaskapillare (IVD Produkt), ist es unbedingt erforderlich eine Kapillare mit einem Füllvolumen von 20 µL zu verwenden, da ansonsten die ermittelte Analytkonzentration nicht valide ist.

3.10 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Lagern Sie die Aufbewahrungsbehälter mit den Wachsplättchen stets verschlossen bei 15–30 °C. Der Aufbewahrungsbehälter ist umgehend nach der Verwendung wieder zu verschließen. Ein Wachsplättchen kann für mehrere Kapillaren verwendet werden.

Achten Sie dabei unbedingt darauf, Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Das maximale Haltbarkeitsdatum des Wachsplättchens ist unbedingt einzuhalten.

Das Überschreiten der empfohlenen maximalen Lagertemperatur bzw. die Nichteinhaltung der oben genannten Handhabungsbedingungen kann zu einer Qualitätsbeeinträchtigung von GK-20P bzw. der damit gewonnenen Plasmaprobe führen und Analysenergebnisse beeinflussen!

Das Verfallsdatum von GK-20P ist auf der Verpackung des Produktes angebracht.

Es darf immer nur eine mit Vollblut gefüllte 20 µL Glaskapillare in ein Glasfläschchen werden. Nach Überführung der 20 µL Glaskapillare muss das Glasfläschchen fest verschlossen werden.

Es wird empfohlen die Reihenfolge der Kapillarblutentnahme entsprechend dem Leitfaden CLSI GP42-A6 zu befolgen.

3.11 Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem erstmaligen Öffnen (Entfernen des Schraubdeckels) des Glasfläschchen für den Transport ist die mit Vollblut befüllte 20 µL Glaskapillare unmittelbar in das Gefäß zu überführen und wieder mit dem dafür vorgesehenen Schraubdeckel zu verschließen.

Ein einmal geöffnetes Gebinde, wie das Glasfläschchen oder die Aufbewahrungsbehälter mit/ohne Wachs, sind entweder bestimmungsgemäß zu verwenden oder zu verwerfen. Das Glasfläschchen ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Die Haltbarkeit der GK-20P Probengefäße zur Gewinnung von Plasma aus Kapillarvollblut im ungeöffneten Zustand beträgt 12 Monate.



Nach der Überführung der mit Probe gefüllten Glaskapillare in das Glasfläschchen für den Transport ist es wieder fest mit dem Schraubdeckel zu verschließen, um sicherzustellen, dass die Probe geschützt ist.

3.12 Warnungen, Vorsichtshinweise und Maßnahmen



Es wird empfohlen die Reihenfolge der Kapillarblutentnahme entsprechend dem Leitfaden CLSI GP42-A6 zu befolgen.



Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der Schraubdeckel des einzelnen Glasfläschchen oder der Aufbewahrungsbox mit/ohne Wachs lose ist.



Das IVD ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

3.13 Entsorgung

Alle verwendeten Produkte und eventuell benötigtes Zubehör sind gemäß der nationalen und lokalen Entsorgungsverfahren zu entsorgen.

Es wird empfohlen die gebrauchten medizinischen Produkte insbesondere der gebrauchten Lanzetten in einen Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen.

Nicht verwendete oder abgelaufene Produktbestandteile, wie Aufbewahrungsbehälter mit/ohne Wachs oder Glasfläschchen können an das Labor zurückgeschickt werden und werden dort fachgerecht entsorgt.

3.14 Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse (definiert gemäß Verordnung (EU) 2017/746) sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis: „Schwerwiegende Vorkommnis“ bezeichnet gemäß IVDR, Artikel 2, ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

4 Kontakt



MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel GmbH
Bauhüttenstraße 6
06847 Dessau-Roßlau
Tel.: +49 340 540 530
E-Mail: toxicology@laborpraxis-dessau.de
Website: <https://www.labor-dessau-kassel.de/>

5 Kennzeichnung/Symbole

Die Symbole der Gebrauchsanweisung basieren auf den Normen DIN EN ISO 15223-1:2022 und (EG) 1272/2008 CLP.

	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Land der Herstellung
	Vor Sonnenlicht schützen
	CE-Zeichen

6 Änderungsangaben

Reversion 01: Gebrauchsanweisung erstellt