

In-vitro-Diagnostikum  

GK-20

Mikroprobengefäß mit Probentransportmedium



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	3
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	4
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
3.12.1	Probentransportmedium.....	6
3.13	Entsorgung.....	7
3.14	Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse.....	7
4	Kontakt.....	7
5	Kennzeichnung/Symbole.....	8
6	Änderungsangaben.....	9



1 Einführung

Bei dem Produkt GK-20 handelt es sich um ein Probenbehältnis mit Probentransportmedium. Die Anwendung erfolgt durch medizinisches Fachpersonal in Kombination mit anderen Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung beispielhaft angeführt sind.

Dieses *In-vitro*-Diagnostikum (IVD) stellt ein sekundäres Probenbehältnis dar, in welches eine mit 20 µL Kapillarovollblut gefüllte EDTA-beschichtete Glaskapillare gegeben wird. Das Probentransportmedium gewährleistet optimale Aufbewahrungsbedingungen, eine Stabilität der Analyten und einen Transport bzw. Versand ohne Kontaminationen. Das Aufbewahrungsgefäß ermöglicht aufgrund seiner Abmessungen eine einfache und sichere Handhabung der Probe für die spätere Analyse, auch bei abgebrochener Glaskapillare im Gefäß.

Durch das Probentransportmedium werden die Blutzellen der gewonnenen EDTA-Vollblutprobe lysiert, Enzyme inaktiviert und instabile Analyten stabilisiert. Es wirkt bakterizid und zumindest begrenzt viruzid.

2 Richtlinien und Empfehlungen

CLSI GP42 (Ed7E)	Collection of Capillary Blood Specimens (7th Edition)
CLSI GP42-A6	Technique for Skin Puncture in Adults and Older Children Quick Guide
Download Praxisanleitung	Laborpräanalytik - Standardisierte Gewinnung einer Kapillarblutprobe – GK-20 https://laborpraxis-dessau.de/qualitaetsmanagement

3 Informationen zum Produkt

GK-20 ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur Aufnahme eines definierten Volumens von Kapillarblut aus der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen gemäß der aktuell geltenden Richtlinien (CLSI GP42-A6).

3.1 Name/Handelsname des IVDs

GK-20 Mikroprobengefäß mit Probentransportmedium

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

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

Es besteht aus folgenden Komponenten: Mikroprobengefäß mit Probentransportmedium.

3.3 Zweckbestimmung

GK-20 dient zur Aufnahme und dem Transport von 20 µL EDTA-Vollblut zur Analyse von Drogen, Medikamenten und Alkoholbiomarkern.

3.4 Funktion

GK-20 stellt ein sekundäres Probenbehältnis dar, in welchem eine mit Kapillarovollblut gefüllte Kapillare aufgenommen wird. Das Probentransportmedium gewährleistet optimale Aufbewahrungsbedingungen, eine Stabilität der Analyten und einen Transport bzw. Versand ohne Kontaminationen. Das Aufbewahrungsgefäß ermöglicht aufgrund seiner Abmessungen eine einfache und sichere Handhabung der Probe für die spätere Analyse, auch bei abgebrochener Glaskapillare im Gefäß.

3.5 Vorgesehener Anwender

Die Anwendung erfolgt durch medizinisches Fachpersonal bei der Probennahme am Patienten gemeinsam 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 Kapillarovollblut gefüllt in die Mikroprobengefäße mit Probentransportmedium gegeben werden. Dabei darf immer nur eine 20 µL Glaskapillare in ein Mikroprobengefäß gegeben werden, welches vorher eindeutig, z.B. mit einem Barcode, zu kennzeichnen ist. Nach Überführung der 20 µL Glaskapillare muss das Mikroprobengefäß fest verschlossen und sofort mehrfach kräftig geschüttelt werden. Das Mikroprobengefäß darf nur kurz geöffnet sein.

3.7 Beschreibung Bestandteile

Das Mikroprobengefäß ist ein 2,0 mL Polypropylenvial mit Schraubdeckel und Dichtring (O-Ring). Es ist mit 240 µL des Probentransportmediums gefüllt.

Beim Probentransportmedium handelt es sich um eine gepufferte Isopropanol-Wasser-Mischung mit eingestelltem pH-Wert (75.8% Isopropanol, 24.2% wässriger pH-Stabilisator).

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 das Mikroprobengefäß mit Proben transportmedium bei 4–30 °C. Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Das Überschreiten der empfohlenen maximalen Lagertemperatur kann zu einer Qualitätsbeeinträchtigung von GK-20 führen (zur Verfärbung, Veränderung Proben transportmedium etc.).

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

Es darf immer nur eine mit Kapillarovollblut gefüllte 20 µL Glaskapillare in ein Mikroprobengefäß gegeben werden. Nach Überführung der 20 µL Glaskapillare muss das Mikroprobengefäß fest verschlossen und sofort mehrfach kräftig geschüttelt werden. Das Mikroprobengefäß darf nur kurz geöffnet sein.

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 Mikroprobengefäßes ist die mit Kapillarvollblut befüllte 20 µL Glaskapillare unmittelbar in das Mikroprobengefäß zu überführen, wieder mit dem dafür vorgesehenen Schraubdeckel zu verschließen und zu schütteln (5x). Ein einmal geöffnetes Mikroprobengefäß ist entweder bestimmungsgemäß zu verwenden oder zu verwerfen. Das Mikroprobengefäß ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Die Haltbarkeit des Proben transportmediums im ungeöffnetem Mikroprobengefäß beträgt 6 Monate.



Nach der Überführung der mit Probe gefüllten Glaskapillare in das Mikroprobengefäß ist es wieder fest mit dem Schraubdeckel zu verschließen, um sicherzustellen dass keine Flüssigkeit austreten kann.

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 Mikroprobengefäßes lose ist.



Das IVD ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

3.12.1 Proben transportmedium

Das Mikroprobengefäß beinhaltet 240 µL Transportmedium, welches aus 75.8% Isopropanol und 24.2% wässrigem pH-Stabilisator besteht.



Gefahrenhinweise - H-Sätze:

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Sicherheitshinweise - P-Sätze:

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.

P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

3.13 Entsorgung

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

Es wird empfohlen die gebrauchten Tupfer und Lanzetten in einen Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen.

Nicht verwendete oder abgelaufene Mikroprobengefäße 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.laborpraxis-dessau.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
	GHS07 Achtung Giftig Kat. 4 (Gesundheitsschädlich) Ätz- oder Reizwirkung Kat. 2 Niedrigere systemische Gesundheitsgefährdung
	GHS02 Gefahr oder Achtung Entzündlich

6 Änderungsangaben

Reversion 01: Gebrauchsanweisung erstellt

