

Gebrauchsanweisung – Cups & Pins

REF 4011EU – Cups & Pins

UDI 59998629924011EU_1UU

Verwendungszweck



Cups & Pins sind Einweg-Probengefäße für den professionellen Gebrauch, die für die viskoelastometrische Analyse von Citratblutproben bestimmt sind.



ACHTUNG: Die Verwendung der Einweg-Probengefäße außerhalb ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs kann dazu führen, dass Testergebnisse vom Anwender falsch interpretiert werden.

Indikationen zur Anwendung

Das Produkt ist zur Durchführung viskoelastometrischer Analysen bestimmt.

Kontraindikationen für die Anwendung

Da das Gerät als Einweg-Probengefäß für viskoelastometrische Analysen dient, bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich seiner Verwendung. Etwaige Kontraindikationen ergeben sich aus dem jeweils durchgeführten Test.

Anwender



- Geschultes medizinisches Fachpersonal
- Geschultes Laborpersonal

Anwendungsumgebung

In Innenräumen, typischerweise in einem Labor, das so ausgestattet und gestaltet ist, dass eine standardisierte Stromversorgung, eine angemessene Beleuchtung sowie standardisierte Umgebungsbedingungen hinsichtlich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck gewährleistet sind, um die Funktionsfähigkeit typischer elektrischer Geräte wie medizinischer Elektrogeräte und Computer sicherzustellen.

Vorgesehene Patientengruppe

Da das Gerät als Einweg-Probengefäß für viskoelastometrische Analysen dient, bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientengruppe. Einschränkungen ergeben sich ausschließlich aus dem durchgeführten Test.

Testprinzip

Die Viskoelastometrie [1-2] ermöglicht die Analyse der Blutgerinnung in Vollblutproben. Dabei werden folgende Parameter bestimmt:

- Gerinnungszeit (Clotting Time, CT)
- Festigkeit des Blutgerinnsels (Maximum Clot Firmness, MCF oder Amplitude 20 min after CT, A20)
- Stabilität des Gerinnsels bzw. Fibrinolyse (Maximum Lysis, ML)

Zur Messung der Kinetik der Gerinnselbildung im Vollblut wird die Probe (typischerweise 340 µl) zwischen einem zylindrischen Becher (Cup) und einem zylindrischen Stift (Pin) positioniert. Das Viskoelastometrie-Messgerät führt eine periodische Drehbewegung von etwa 5° zwischen Cup und Pin aus. Solange das Blut nicht gerinnt, ist diese Relativbewegung maximal. Mit der Gerinnselbildung haftet das Blut an den Oberflächen von Cup und Pin an und schränkt deren Relativbewegung ein. Die Verringerung der Relativbewegung entspricht der mechanischen Festigkeit des Gerinnsels. Diese wird kontinuierlich vom Viskoelastometrie-System erfasst und als Gerinnselamplitude (aus historischen Gründen in Millimetern (mm) angegeben) dargestellt.

Cup & Pin werden in Kombination mit den jeweiligen Viskoelastometrie-Reagenzien verwendet. Zur Sicherstellung einer guten Haftung des Gerinnsels sind die blutkontaktegenden Oberflächen von Cup & Pin mit einer Kunststoff-Polymerbeschichtung versehen, welche zu Qualitätskontrollzwecken leicht silberfarben erscheint.

Bereitgestellte Materialien

120 Cups & Pins, verpackt in sechs Packungen zu je 20 Stück. Jedes Cup & Pin-Set besteht aus einem Kunststoffbecher und einem Kunststoffstift mit Kunststoffpolymerbeschichtung.

Zusätzlich benötigte Materialien und Geräte

- Viskoelastometrie-Analysegerät
- Elektronische Pipette
- Viskoelastometrie-Reagenzien
- Blutentnahmeröhrchen (3,2 % Natriumcitrat) für Gerinnungstests

Produktvorbereitung

Das Produkt ist gebrauchsfertig.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren. Die Cups & Pins sind bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den professionellen Gebrauch durch geschultes Personal.



ACHTUNG: Verwenden Sie keine Einweg-Probengefäße aus defekten Verpackungen.



ACHTUNG: Für den einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht wiederverwenden.



ACHTUNG: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich infolge der Verwendung des Produkts ereignet hat, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.



ACHTUNG: Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Fehlern in der Handhabung der Einweg-Probengefäße und somit zu falschen Testergebnissen führen.

ACHTUNG: Menschliche Blutproben sollten mit Sorgfalt behandelt werden, unter Beachtung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliche Materialien [3].

ACHTUNG: Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (z. B. das Tragen von Handschuhen und die Minimierung des Hautkontakts mit Probenmaterial und Reagenzien) sind beim Umgang mit allen Materialien einzuhalten.

HINWEIS: Entsorgen Sie Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften.

HINWEIS: Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

Restrisiken, unerwünschte Wirkungen und Informationen für den Patienten

Folgende Restrisiken wurden während der Risikomanagementaktivitäten für den Test identifiziert:

- Im Fall einer Off-Label-Verwendung des Produkts können die Testergebnisse vom Anwender falsch interpretiert werden.
- Im Fall von Bedienungsfehlern kann die Gerinnung des Patienten falsch wiedergegeben werden.
- Im Fall einer Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann die Gerinnung des Patienten falsch wiedergegeben werden.

Warnhinweise zu den Restrisiken sind im gesamten Dokument enthalten.

Im Rahmen der Marktbeobachtungsaktivitäten für das Produkt wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.

Für das Produkt müssen keine Informationen für den Patienten angegeben werden.

Probenentnahme



ACHTUNG: Entnehmen Sie die venöse Blutprobe gemäß den empfohlenen Verfahren [4–5] unter Verwendung eines Blutentnahmeröhrchens mit 3,2 % Natriumcitrat. Die Proben sollten innerhalb von drei Stunden nach der Blutentnahme analysiert werden. Lagern Sie das Blut bei Raumtemperatur. Stellen Sie sicher, dass die

Blutentnahmeröhrchen bis zum angegebenen Füllvolumen gefüllt sind, um einen zu hohen Citratgehalt zu vermeiden.

Testverfahren

1. Prüfen Sie das Verfallsdatum des Artikels. Das Format des Verfallsdatums ist JJJJ-MM-TT.



ACHTUNG: Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt. Die Verwendung eines abgelaufenen Produktes kann zu falschen Testergebnissen führen.

2. Test in der Analyse-Software gemäß Handbuch des Viskoelastometrie-Analysegeräts anlegen.
3. Primärverpackung der Cups & Pins öffnen (ggf. Versiegelung durchtrennen).
4. Einen Cup & Pin gemeinsam entnehmen. Achten Sie dabei darauf die äußere Oberfläche des Pins nicht zu berühren!



ACHTUNG: Äußere Oberfläche des Pins nicht berühren!
Kontaminierte Pin-Oberflächen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

5. Den Cup und den Pin entsprechend den Vorgaben des Handbuchs des Viskoelastometrie-Analysegeräts in das Gerät einsetzen.



ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass Cup & Pin ordnungsgemäß und vollständig in die vorgesehenen Halterungen des Analysators eingesetzt sind. Inkorrekte bzw. unvollständiges Einsetzen von Cup und/oder Pin an den für sie vorgesehenen Stellen im Analysator kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

6. Probe und Reagenzien entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests in den Cup pipettieren.
7. Starten Sie den Test wie im Handbuch des Analysegerätes beschrieben.
8. Der Test wird automatisch beendet, oder Sie können den Test wie im Handbuch des Analysegerätes beschrieben abbrechen.
9. Entfernen Sie den Cup & Pin aus dem Analysegerät und entsorgen Sie diese gemäß den lokalen Vorschriften.

Ergebnisinterpretation und Erwartungswerte

Die viskoelastometrischen Messungen werden automatisch von der Analysesoftware des Viskoelastometrie-Analysegerätes ermittelt. Im Allgemeinen sollten viskoelastometrische Kurven glatt und frei von Rauschen sein. Zur Interpretation der Testergebnisse beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays.

Viskoelastometrische Testergebnisse sollten stets zusammen mit anderen verfügbaren Testergebnissen sowie dem klinischen Kontext des Patienten interpretiert werden. Eine Wiederholung des Tests ist zu erwägen, wenn die Ergebnisse stark vom klinischen Kontext abweichen oder anderweitig sehr unerwartet erscheinen.

Der Vergleich der Cups & Pins zeigte Ergebnisse mit hoher Übereinstimmung zu Tests unter Verwendung der Cups & Pins der Firma enicor, München, Deutschland (Deming-Regression):

Parameter	N	Steigung	Achsenabschnitt
CT	104	0,99	-0,42
A10	96	1,00	-0,05
A20	96	1,00	-0,18
MCF	103	1,01	-0,52
ML	103	1,01	0,13
LT	104	1,00	-2,01

Eine Präzisionsstudie mit 3 Anwendern, 3 Viskoelastometrie-Analysegeräten, 3 Cups&Pins Chargen und einer IN Charge mit insgesamt 54 Replikaten ergab folgende Messwerte:

	CT [Sek.]	A20 [mm]	ML [%]
Mittelwert	128,9	57,9	8,6
Standardabweichung	3,4	0,8	0,6
VK	2,6%	1,4%	7,0%

Grenzen und Interferenzen

Da das Gerät als Probengefäß für viskoelastometrische Analysen dient, bestehen keine gerätespezifischen Einschränkungen oder Interferenzen. Etwaige Einschränkungen ergeben sich aus dem jeweils durchgeführten Test.

Hersteller



APIRO Diagnostics Kft.

Liget utca 3/2, HU-2040 Budaörs, Ungarn

+36 30 203 3334 / info@apiro.eu / http://www.apiro.eu

Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
LOT	Chargennummer

Symbol	Bedeutung
	Haltbarkeitsdatum
REF	Artikelnummer

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Land der Herstellung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten.		Nicht wiederverwenden
	Biologische Gefahr		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Äußere Oberfläche des Stifts (Pins) nicht berühren!		Vorsicht / Warnung
	Nicht für patientennahe Tests vorgesehen		CE-Kennzeichnung der Konformität
	Eindeutige Produktidentifizierung		In-vitro-Diagnostikum

Referenzen

[1] Volod O, Bunch CM, Zackariya N, Moore EE, Moore HB, Kwaan HC, Neal MD, Al-Fadhl MD, Patel SS, Wiarda G, Al-Fadhl HD, McCoy ML, Thomas AV, Thomas SG, Gillespie L, Khan RZ, Zamlut M, Kamphues P, Fries D, Walsh MM. Viscoelastic Hemostatic Assays: A Primer on Legacy and New Generation Devices. *J Clin Med.* 2022 Feb 7;11(3):860.

[2] Heubner L, Mirus M, Vicent O, Güldner A, Tiebel O, Beyer-Westendorf J, Fries D, Spieth PM. Point of care coagulation management in anaesthesiology and critical care. *Minerva Anestesiol.* 2022 Jul-Aug;88(7-8):615-628.

[3] Biosafety in microbiological and biomedical laboratories; U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition.

[4] CLSI/NCCLS H03-A6; Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.

[5] CLSI H21-A5 Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays.

Versionsverlauf

Datum	Version	Änderungen
2025-10-29	1	Erstversion.