

Használati utasítás – Cups & Pins

REF 4011EU – Cups & Pins

UDI 59998629924011EU_1UU

Rendeltetés



A Cups & Pins (tesztcella és fedő) egyszer használatos mintatartók szakmai használatra, citrátos vérminták viszkoelasztometriás elemzésére.



FIGYELEM: A készülék rendeltetésétől eltérő használata a vizsgálati eredmények helytelen értelmezéséhez vezethet.

Javallatok

Viszkoelasztometriás elemzés elvégzésére javallott.

Ellenjavallatok

Mivel a termék viszkoelasztometriás elemzéshez használatos tartály, használatára nincs korlátozás. A végzett vizsgálat ellenjavallatai érvényesek.

Célcsoport



- képzett egészségügyi szakemberek,
- képzett laboratóriumi szakemberek.

Használati környezet

Beltéri, tipikus laboratóriumi környezetben, amely úgy van felszerelve és kialakítva, hogy biztosítsa a szabványos elektromos csatlakozásokat, a megfelelő világítást, valamint a hőmérséklet, páratartalom és nyomás tekintetében a szabványos környezeti feltételeket, hogy biztosítsa a tipikus elektromos eszközök, például az elektromos orvosi eszközök és a személyi számítógépek működőképességét.

Célzott betegpopuláció

Mivel a termék viszkoelasztometriás elemzésre szolgáló tartály, használatára nincs korlátozás. A végzett vizsgálat korlátai érvényesek.

A módszer elve

A viszkoelasztometria [1-2] lehetővé teszi a teljes vérben a teljes vérképződés kimutatását, és így a véralvadás megkezdődését (a véralvadási idő, CT alapján), a vérrög szilárdságát (a maximális vérrög

szilárdság, MCF, vagy kapcsolódó paraméterek, például az A20, amplitúdó 20 perccel a CT után) és a vérrög stabilitását vagy fibrinolízist (a maximális lízis, ML alapján).

A viszkoelasztometriában a teljes vérrögzépződés kinetikáját a következőképpen mérik: A vérmintát (általában 340 µl) egy hengeres tesztcella és egy hengeres fedő közé helyezik. A viszkoelasztometriás műszer körülbelül 5°os periodikus forgást hoz létre a tesztcella és a fedő között. Amíg a vér folyékony, ez a relatív mozgás maximális. Amikor a vér alvad, a vérrög a tesztcella és a fedő felületéhez tapad, és zavarja a felületek közötti relatív mozgást. A tesztcella és a fedő relatív forgásának csökkenése a vérrög mechanikai szilárdságának mérőszáma. Ezt a viszkoelasztometriás műszer folyamatosan érzékeli, és átalakítja a vérrög amplitúdójává, amelyet történelmi okokból mm-ben fejeznek ki. A tesztcellát és a fedőt a megfelelő viszkoelasztometriás reagensekkel együtt használják.

A vérrög megfelelő rögzülése érdekében a tesztcella és a fedő felületén a vérrel érintkező felületeket műanyag polimer bevonattal látták el. Minőség-ellenőrzési célokból ez a bevonat világos ezüst színű.

Szolgáltatott anyagok

120 tesztcella és fedő, 6 csomagban, egyenként 20 tesztcellával és fedővel, műanyag tesztcellából és műanyag fedőből áll, műanyag polimer bevonattal.

Szükséges kiegészítő anyagok és eszközök

- Viszkoelasztometriás elemző
- Elektronikus pipetta
- Viszkoelasztometriás reagensek
- Vérvételi cső (3,2% nátrium-citrát) koagulációs vizsgálathoz

A termék előkészítése

A termék használatra kész.

Tárolás és stabilitás

Szobahőmérsékleten, a mellékelt elsődleges csomagolásban tárolandó. A Cups & Pins (tesztcella és fedő) termékek a címkén feltüntetett lejáratí időig.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kizárólag képzett személyzet által, szakmai célra használható.



FIGYELEM: Ne használjon hibás csomagolású edényeket.



FIGYELEM: Egyszeri használatra szánt termék – ne használja újra.



FIGYELEM: A készülék használata során bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

FIGYELEM: A használati utasítás be nem tartása a készülék helytelen kezeléséhez vezethet, ami hibás vizsgálati eredményeket okozhat.



FIGYELEM: Az emberi vérmintákat óvatosan kell kezelni, a biológiai veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó általános óvintézkedéseknek megfelelően [3].

FIGYELEM: Általános óvintézkedések (pl. kesztyű viselése és a bőr expozíciójának minimalizálása) minták és reagensek) kezelése során minden anyaggal kapcsolatban be kell tartani.

MEGJEGYZÉS: A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

MEGJEGYZÉS: Anyagbiztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.

Maradék kockázatok, nemkívánatos mellékhatások és információk a beteg számára

A készülék kockázatkezelési tevékenységei során a következő maradék kockázatokat azonosították:

- A termék nem rendeltetésszerű használata esetén a felhasználó helytelenül értelmezheti a vizsgálati eredményeket.
- A készülék kezelési hibái esetén a beteg véralvadása helytelenül jelenhet meg.
- A lejárt termék használata esetén a beteg véralvadása helytelenül tükröződhet.

A maradék kockázatokkal kapcsolatos figyelmeztetések a dokumentum egészében megtalálhatók.

A készülék forgalomba hozatalát követő tevékenységek során nem azonosítottak nemkívánatos mellékhatásokat. A készülékkel kapcsolatban nem szükséges a betegnek tájékoztatást nyújtani.

Minta gyűjtése



FIGYELEM: Vegyék le a vénás vérmintát az ajánlott eljárásoknak [4-5] megfelelően, 3,2% nátrium-citrátot tartalmazó vérvételi csővel. A mintákat a vérvétel után 3 órán belül kell elemezni. A vért szobahőmérsékleten tárolják. Mindig ügyeljenek arra, hogy a vérvételi csövek a jelzett töltési mennyiségig legyenek megtöltve, hogy elkerüljék a túlzott citrátszintet.

A vizsgálat elvégzése

1. Ellenőrizze a készülék lejárat dátumát. A lejárat dátum formátuma: éééé-hh-nn.



FIGYELEM: Ne használja a lejárt terméket. A lejárt termék használata téves vizsgálati eredményekhez vezethet.

2. Készítse elő a tesztet a viszkoelasztometriás analizátor szoftverében az analizátor kézikönyvének megfelelően.
3. Nyissa ki a Cups & Pins elsődleges csomagolását. Szükség esetén tépje fel a pecsétet (címkét).
4. Vegye ki az egyik tesztcellát és a fedőt (együtt). Ne érintse meg a fedő külső felületét!



FIGYELEM: Ne érintse meg a fedő külső felületét. A fedő szennyezett felülete hibás vizsgálati eredményekhez vezethet.

- Helyezze a tesztcellát és a fedőt az analizátorba az analizátor kézikönyvének megfelelően.



FIGYELEM: Győződjön meg arról, hogy a tesztcella és a fedő teljesen be van helyezve az analizátor megfelelő részeibe. A tesztcella és/vagy a fedő nem teljes behelyezése az analizátor kijelölt helyeibe hibás vizsgálati eredményekhez vezethet.

- Adja hozzá a mintát és a reagenseket a csészéhez a megfelelő vizsgálat használati utasításában leírtak szerint.
- Indítsa el a tesztet az analizátor kézikönyvében leírtak szerint.
- A teszt leáll, vagy Ön is leállíthatja a tesztet az analizátor kézikönyvében leírtak szerint.
- Távolítsa el a tesztcellát és a fedőt, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa azokat.

Az eredmények értelmezése és a várható értékek

A viszkoelasztometriás méréseket az analizátor szoftvere automatikusan határozza meg. Általában a viszkoelasztometriás görbéknek simáknak és zajmenteseknek kell lenniük. A vizsgálati eredmények értelmezéséhez olvassa el a megfelelő vizsgálat használati utasítását.

A viszkoelasztometriás vizsgálati eredményeket a többi rendelkezésre álló vizsgálati eredménnyel, valamint a beteg klinikai állapotával együtt kell értelmezni. Ha a vizsgálati eredmények jelentősen eltérnek a klinikai kontextustól, vagy egyébként nagyon váratlanok, fontolja meg a vizsgálatok megismétlését.

A Cups & Pins összehasonlítása nagyon hasonló eredményeket adott, mint az Enicor (München, Németország) Cups & Pins tesztjei (Deming regresszió):

Paraméter	N	Meredekség	Metszéspont
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

Egy 3 operátor, 3 műszer és 3 reagenscsomag (IN assay) részvételével, 54 ismétléssel végzett pontossági vizsgálat a következő mérőszámokat eredményezte:

	CT [sec]	A20 [mm]	ML [%]
átlag	128,9	57,9	8,6
SD	3,4	0,8	0,6
CV	2,6%	1,4%	7,0%

Korlátozások és zavaró tényezők

Mivel a termék viszkoelasztometriás elemzésre szolgáló tartály, használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások és zavaró tényezők. A végzett vizsgálat korlátozásai és zavaró tényezői érvényesek.

Gyártó



APIRO Diagnostics Kft.

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

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

Szimbólumok

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Tételkód
	Gyártási ország
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Biológiai kockázatok
	Ne érintse meg a csapokat
	Nem alkalmas betegközeli vizsgálatokhoz
	Egyedi eszközazonosító

Szimbólum	Jelentés
	Felhasználhatósági idő
	Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Ne használja újra
	<n> teszt elvégzéséhez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Figyelem / Figyelmeztetés
	CE megfelelőségi jelölés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Hivatkozások

- [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 anesthesiology and critical care. Minerva Anesthesiol. 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.

A használati utasítás verziótörténete

Dátum	Verzió	Változás leírása
2025-10-29	1	Kezdeti verzió