



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»



Макарова О.Е.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

**Микропробирки пластиковые для взятия капиллярной крови
BD MAP (MAP K2 EDTA), 13x75 мм, с прокалываемой
крышкой для работы с автоматическими анализаторами в
автоматическом режиме.**

Производства Бектон Дикинсон энд Компани, США, Becton Dickinson and Company, 1
Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

НАЗНАЧЕНИЕ.

Микропробирка пластиковые для взятия капиллярной крови BD MAP (MAP K2 EDTA), 13x75 мм, с прокалываемой крышкой для работы с автоматическими анализаторами в автоматическом режиме предназначена для сбора, антикоагуляционной обработки, транспортировки и хранения образцов капиллярной крови для измерения следующих гематологических показателей:

1. количество лейкоцитов,
2. количество эритроцитов,
3. гемоглобин,
4. гематокрит,
5. средний объем эритроцитов,
6. среднее содержание гемоглобина в эритроците,
7. средняя концентрация гемоглобина в эритроците,
8. тромбоциты,
9. дифференцировка лейкоцитов по 5 популяциям (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы, базофилы),
10. ретикулоциты и общее содержание свинца в крови.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ:

BD MAP (MAP K2 EDTA) представляет собой пластмассовую пробирку специальной конструкции размером 13x75 мм с прокалываемой цветной крышкой, предназначенную для автоматизированного анализа.

Пробирка имеет встроенное приспособление для взятия образца крови и маркировку объемов 250 мкл, 375 мкл и 500 мкл. Сиреневая крышка означает наличие K2 ЭДТА, нанесенного на внутреннюю поверхность пробирки распылением с последующим высушиванием. Пробирка содержит 1,0 мг K2-ЭДТА, что достаточно для антикоагуляционной обработки от 250 мкл до 500 мкл крови, взятой через прокол кожи. ЭДТА действует как антикоагулянт, связывая хелатной связью одновалентные и двухвалентные катионы. ЭДТА связывает кальций, препятствуя его участию в процессе свертывания крови. ЭДТА также уменьшает активацию тромбоцитов, но не блокирует ее полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, используйте перчатки и надлежащую одежду для предотвращения контакта с переносимыми кровью патогенами.
2. При обращении со всеми биологическими образцами и изделиями для взятия крови соблюдайте принятые в учреждении методики и процедуры. При любом контакте с биологическими образцами (например, в результате прокола кожи) немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) и других инфекционных заболеваний. Выбрасывайте все загрязненные кровью изделия в специально предназначенные для этого контейнеры для опасных биоматериалов.
3. Не используйте пробирки при наличии в них посторонних веществ.
4. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Условия хранения

Храните изделия при комнатной температуре (т.е. температуре, характерной для рабочего помещения). Берегите от прямого

солнечного света.

ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА КРОВИ:

Прежде чем прокалывать кожу, полностью прочтите данный вкладыш и усвойте его содержание.

ПРОЦЕДУРА:

Поставляемые материалы:

Пробирка для автоматизированного анализа BD MAP

Необходимые материалы, не входящие в комплект:

1. Перчатки для персонала, берущего кровь.
2. Смоченные спиртом тампоны (если проводится анализ на свинец – не содержащие свинца).
3. Мыло и вода (для анализа на свинец).
4. Сухие чистые марлевые тампоны.
5. Ланцет BD, соответствующий месту взятия и требуемому количеству крови.
6. Контейнеры для утилизации острых предметов и загрязненных материалов.

Дополнительные материалы (необязательно):

1. Подогреватель
2. Лейкопластырная повязка. Не используйте повязку у пациентов, которые могут засунуть палец или ногу в рот, поскольку возможно проглатывание или вдыхание повязки.

Инструкция по применению:

1. При взятии капиллярной крови необходимо надеть перчатки.
2. Порядок взятия крови: Заполните другие пробирки BD MAP в соответствии с инструкциями в соответствующих описаниях изделий.

ВНИМАНИЕ!

Если выполняется анализ газов капиллярной крови, соответствующие пробирки для образцов необходимо заполнять первыми, до взятия остальных образцов. В остальных случаях первыми следует брать образцы для определения показателей крови в пробирки с К2-ЭДТА.

3. Выберите место прокола, согретье, если необходимо.
4. Протрите спиртом и дайте высохнуть на воздухе. Не вытирайте место прокола, поскольку дезинфекция происходит при высыхании на воздухе.
5. При анализе на свинец вымойте место прокола водой с мылом и тщательно высушите, чтобы минимизировать загрязнение поверхности кожи свинцом из окружающей среды. Протрите не содержащим свинца тампоном со спиртом. Соблюдайте принятые в учреждении протоколы по взятию образцов крови для анализа на свинец.
6. Снимите крышку с BD MAP и положите на не загрязненную свинцом поверхность.
7. Проколите кожу подходящим ланцетом BD, следуя прилагаемым инструкциям.
8. Выбросьте использованный ланцет в контейнер установленного образца для острых биологически загрязненных предметов.
9. Сотрите первую каплю крови марлевым тампоном. Поднесите BD MAP к месту прокола под углом к поверхности. Коснитесь капли крови встроенным приспособлением для взятия крови. После взятия 2 или 3 капель кровь свободно потечет по внутренней стенке пробирки.

ВНИМАНИЕ!

“Выдавливание” или “собираание” крови с места прокола может привести к гемолизу и ухудшить точность анализа.

10. Наберите в BD MAP от 250 мкл до 500 мкл крови, чтобы обеспечить правильное соотношение крови и реагента. Избыточное или недостаточное наполнение пробирки может привести к свертыванию и/или неверным результатам анализа.

11. Для автоматического анализа на большинстве гематологических анализаторов требуется не менее 375 мкл крови. Уточните минимальный необходимый объем в руководстве по эксплуатации Вашего прибора.

12. Установите крышку обратно на BD MAP. Надавите на крышку до упора, чтобы она полностью закрыла бортик пробирки и защелкнулась. Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирку 8 раз.

13. Напоминаем: выбросьте использованный ланцет BD в контейнер установленного образца для острых биологически загрязненных предметов. Остальные загрязненные материалы выбросьте в соответствующий контейнер.

14. Непосредственно перед анализом образец необходимо тщательно перемешать в соответствии с инструкциями производителя анализатора.

15. Крышка является прокалываемой и не требует снятия с пробирки при автоматическом анализе. Это сводит к минимуму возможность контакта с находящимися в крови патогенами.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

1. Кровь, собранная в, BD MAP (MAP K2 EDTA) стабильна при комнатной температуре до 12 часов и дает точные и клинически значимые результаты анализа для перечисленных выше показателей крови. Однако пользователю рекомендуется исследовать стабильность образца, поскольку она может зависеть от реагентов, системы, анализатора, условий хранения и состояния здоровья пациента.

2. Капиллярную кровь следует использовать только для скрининга на повышенное содержание свинца. Повышенное содержание свинца, полученное при анализе капиллярной крови, следует рассматривать как предварительный результат, требующий подтверждения анализом венозной крови. При проведении анализа на наличие свинца соблюдайте процедуру, рекомендованную производителем реагентов.

3. При анализе на свинец, другие аналиты или при применении альтернативных методик анализа пользователь обязан удостовериться, что результаты анализа соответствуют принятым в учреждении критериям клинической приемлемости. Пользователю рекомендуется проконсультироваться с производителем анализатора по поводу ожидаемой стабильности образцов.

4. У некоторых пациентов наблюдалась чувствительность к ЭДТА, приводившая к существенной необратимой агглютинации тромбоцитов. Такая агглютинация может вызывать искусственное завышение количества лейкоцитов.

5. Ответственность за установление нормальных значений для всех определяемых показателей в зависимости от пробирок, используемых для взятия образцов в лаборатории, в конечном счете лежит на самой лаборатории. При изменении типов и размеров пробирок для взятия образцов клиническая лаборатория должна установить заново или проверить нормальные значения. Изменения потенциально могут влиять на результаты анализа образцов пациентов.