“唯固特”微量血液採集系統-血漿試管

“Vacuette”MiniCollect Capillary Blood Collection System-Plasma Tubes

衛署醫器輸字第 016074 號

用於體外診斷

本產品限由專業人員使用

產品型號：450535、450536、450537

效能：用來採集、運送與處理從新生兒、幼童及重症病人經皮下穿刺所得到的血液。

MiniCollect 試管、穿刺針、毛細管和/或微型漏斗當作一個系統搭配使用。毛細管與微型漏斗是幫助血液從穿刺部位流入 MiniCollect 試管中的轉移工具，承載試管是使用於離心轉子和/或分析架上的轉接器，也是提供給使用者方便操作的試管，琥珀色之承載試管和血清/膠狀物試管連接使用在膽紅素測試，此系統需由受過適當訓練的專業人員依據各項說明以正確使用。

產品說明：MiniCollect 試管為塑膠製、非真空、非無菌且採集檢體量較少的試管，並有界定出為達到正確添加物濃度所應抽取檢體的正常體積。MiniCollect 試管以有顏色之十字切口安全管蓋密封（請參考下表）。試管、添加劑的濃度和其被允許的耐受性、與血液對添加劑之比率，皆符合臨床實驗室標準協會(CLSI)的國際標準要求和建議。添加劑之選擇是依分析方法而定。檢驗項目之試劑和/或儀器製造商均有詳細敘述此一部份。針對不同血液流量、不同病患的年齡與體重提供不同穿刺深度的穿刺針。

MiniCollect 十字切口安全管蓋顏色與試管容量

說明	十字切口管蓋顏色	容量
MiniCollect 血漿試管		
肝素鋰	綠色	0.5 ml
肝素鋰	綠色	1.0 ml
肝素鋰與膠狀物	淺綠色	0.8 ml

MiniCollect 血漿試管

此試管內壁披覆肝素鋰，抗凝劑肝素可活化 antithrombin 而阻止血液凝固並產生全血/血漿檢體而非凝集血塊和血清。MiniCollect 血清試管主要用來採集需做臨床化學檢驗的檢體。

注意：不可使用此試管做血中治療性藥物濃度的監測，血庫操作（PCR 抑制物）或鋰測定（鋰可能會干擾測定之方法）。

MiniCollect 血清/血漿膠狀物試管

MiniCollect 血清及血漿試管中的底部含有由丙烯酸構成之隔離膠狀物，此膠狀物之比重介於血球與血清/血漿之間。於離心後，此膠狀隔離層會往上移動在細胞與血清/血漿之間形成穩定的隔離層，此分離使血清/血漿可直接從 MiniCollect 試管吸取，不需將其換到另一個容器。即使在運送過程中，此隔離膠狀物仍能維持穩定的狀態。

注意：不可使用含有膠狀物的 **MiniCollect** 血清和/或血漿試管做血中治療性藥物濃度的監測，血庫操作（**PCR** 抑制物）或鋰測定（鋰可能會干擾測定之方法）。

MiniCollect 標準預防措施/警告

預防措施

若發現有異物，則該試管不可使用。

警告

依程序與規定處理所有的生物檢體與血液採集的"尖銳物品" **(**穿刺針、針頭、針頭套與採血套組**)**。

- 任何曝露在生物檢體時**(**例如，穿刺傷**)**，都必須有適當的醫療注意，因為這些檢體可能傳染 **HIV(AIDS)**、肝炎病毒或其他傳染性疾病。
- 丟棄所有用在血液採集的"尖銳物品"和轉移用具於核準的生物危害物容器內。
- 對於尖銳物品做額外之處理與操作都會增加被針扎的危險。
- 所有保存液及抗凝劑必須呈透明無色，若變色或產生沉澱則不可使用。
- 檢查所有試管以確認使用適當的產品且均在保存期限內，若已過期，則不可使用。
- 實驗室須確認病患檢體的分析報告不會因不同試管而影響分析結果。

MiniCollect 處理程序

儲存

存放於 4-25℃（40-77˚F）。

注意：避免直接日曬，超過建議溫度的上限可能對試管的品質造成損害(液體添加物的蒸發，顏色的改變等)。已取檢體的試管可存放於-20℃。

檢體採集與處理

在進行皮膚穿刺前必須充分詳讀並了解此份說明。

檢體採集所需要之器具

在進行皮膚穿刺前必須確定以下器具可方便取得：

˙所有需要的試管與配件，並確定試管之大小/容量及添加物。

˙區分陽性病人檢體的標籤。

˙試管必須與穿刺針、毛細管和/或微型漏斗搭配使用。

注意：若要檢驗膽紅素，MiniCollect 試管必須與琥珀色的承載試管搭配使用。

˙熟悉一般安全防護措施，穿著手套與適當的防護衣物以避免曝露於血液中的致病原。

˙用於清潔部位的酒精棉棒。。

˙乾的消毒棉花。

˙取決於採血的體積及所需做的測試，如有需要可準備加溫器材。

˙止血膏藥或繃帶。

˙能丟棄使用過的穿刺針、微型漏斗、毛細管及其他配件之容器。

建議的採血順序

若有許多項血液檢體須採集，包含 EDTA 檢體；則 EDTA 檢體需首先採血，以確定適當的檢體體積和正確的血液學測試結果。含有其他添加物之檢體則後續再採集，血清檢體最後採集即可。

皮膚穿刺技術與檢體收集

皮膚穿刺過程與處理血液採集試管時，須戴上手套以減少暴露危險。

1. 在執行所有皮膚穿刺與採血過程中應穿戴手套。
2. 選擇適當的血液採集試管。準備採血時所使用的微型漏斗或毛細管並拴入 MiniCollect 採血管上蓋，毛細管與採血管上蓋的顏色一致。

   注意：若要檢驗膽紅素，MiniCollect 血清試管應該置入琥珀色的承載試管使檢體避光。
3. 依據說明將穿刺針的包裝打開。
4. 選擇採血部位並給予適當的加溫(用溫度不超過 42 度的潮濕溫毛巾覆蓋在採血部位上 3-5 分鐘)，將採血部位適當消毒，並使其風乾。
5. 依據說明進行皮膚穿刺，完成後將穿刺針丟入經核准之生物危害性尖銳物的容器中。
6. 以紗布擦去流出的第一滴血，因為其中可能含有過多的組織液。
7. 朝下握住穿刺部位並適時在周圍給予壓力以促進血液從穿刺部位流出(當採血部位為手指時，可在附近施加壓力)，不可使用強大重複的壓力(如擠牛奶)，這樣可能導致溶血或使血液檢體受到組織液的汙染和易對檢測結果造成不良的影響。
8. 檢體的收集：

   使用微型漏斗：用準備好的 MiniCollect 試管(見步驟 2)收集因引力而滴下的血液，避免使用深挖的動作從皮膚表面收集血液，採血完畢後，輕輕地將微型漏斗從管中移開並丟入經核准之生物危害性尖銳物的容器中。若不只一管要採集，則每換一支試管就必須更換一個新的微型漏斗。

   使用毛細管：用準備好的 MiniCollect 試管(見步驟 2)收集血滴，當毛細管的一端接觸到血液時，血便會藉由毛細現象流入血液收集管中，採血完畢後，輕輕地將毛細管從管中移開並丟入經核准之生物危害性尖銳物的容器中。若不只一管要採集，則每換一支試管就必須更換一個新的毛細管。
9. 血滴應順著微型漏斗和/或毛細管及血液收集管壁流入 MiniCollect 試管中，若有血液卡在微型漏斗或毛細管內壁，輕彈試管便可使血液順利流入管中。

若沒有血液流入試管或在採集到適量血液前血流便停止的情況時，建議以下步驟完成滿意的採血：

a. 輕柔的按摩穿刺部位以促進血流。

b. 若血液仍不流出，請從步驟 1 重新採血。

10. 血液收集管中應有適當體積的血液檢體，血液抽太多會造成血塊產生，體積太少則會因抗凝劑過量導致細胞外觀的改變，當血液量到達標準標記處時，將微型漏斗或毛細管從管中移開並丟入經核准之生物危害性尖銳物的容器中。將採血管連同安全上蓋輕柔的反轉數次以達到充分混合的目的，輕彈試管底部以確定混合均勻和添加物完全作用，請勿震盪，用力的震盪可能會造成泡沫產生與溶血的情況，若混合不完全或延遲混合，可能會導致血小板凝塊和/或不正確的檢驗結果。病患與病患的血液檢體在採血時就必須辨識清楚。在採血與混合完畢後立刻將檢體標示清楚。MiniCollect 試管可放置在承載試管上以方便標記與離心。
11. 採血結束後，在穿刺部位以乾燥無菌的棉棒施加壓力，直到停止流血為止。(若在新生兒腳踝採血，須將足部抬起高於身體)。
12. 當血液凝塊後，有需要可以繃帶固定。
13. 採血結束後，在血液收集管蓋之凹下處可能有少許血液的殘留，在處理時需依照防護規則，避免接觸這些血液。

離心

確定採血管正確且適當的置入離心座中，不完全的置入會造成安全管蓋從採血管上脫離，或使採血管從離心座中脫離。MiniCollect 試管建議用 3000g (最少 1600 g，最多 5000 g)的速度於低溫下離心 10 分鐘，離心應在 15-24℃(25℃/ 77℉)中完成。溫度太高會對膠狀物的物裡特性造成不良的影響。

注意：有膠狀物的採血管應於採血完畢後 2 個小時內離心，血球細胞長期地與血清接觸，容易造成不正確的檢驗結果。當隔離層形成後，不建議再一次離心，否則可能造成膠狀物隔離層的損壞，使膠狀物顆粒出現在血清中。

廢棄物處理

˙須遵守一般衛生指導方針與法規處理感染物的丟棄。
˙戴拋棄式手套可避免感染。
˙污染或充滿血液之試管應丟入適當的生物危害性容器中，其後可用高壓滅菌後予以焚化銷毀。

MiniCollect 試管

MiniCollect 十字切口管蓋

MiniCollect 微量血液採集系統以特殊的安全管蓋為特色，在採血或取樣過程中，不需將管蓋打開。此十字切口的管蓋能防止霧氣的產生及防止檢體揮發或污染甚至是溢出。管蓋採用的顏色是依據國際推薦之顏色。

MiniCollect 標示說明

	製造廠		溫度限制
	保存期限		請勿重複使用
LOT	批號		使用說明書
REF	型號	IVD	體外診斷器材

參考文獻

Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI):
- GP41-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-6th Edition
- GP42-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition
- H21-A5 Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition

2022.09 版本

製造業者名稱：Greiner Bio-One GmbH
製造業者地址：Bad Haller Straße 32, A-4550 Kremsmunster, Austria
醫療器材商名稱：成信新貿易股份有限公司
醫療器材商地址：新北市中和區中山路二段 348 巷 10 號 10 樓