BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

Code	Language	Page	Code	Language	Page	Code	Language	Page
EN	English	2-7	**HU**	Magyar	72-77	**PT**	Português	140-145
BG	Български	8-14	**IS**	Íslenska	78-83	**RO**	Română	146-151
CS	Česky	15-20	**IT**	Italiano	84-89	**RU**	Русский	152-158
DA	Dansk	21-26	**JA**	日本語	90-96	**SK**	Slovensky	159-164
DE	Deutsch	27-33	**KK**	Қазақша	97-103	**SL**	Slovenski jezik	165-170
EL	Ελληνικά	34-40	**KO**	한국어	104-109	**SV**	Svenska	171-176
ES	Español	41-47	**LT**	Lietuvių k.	110-115	**TR**	Türkçe	177-182
ET	Eesti	48-53	**LV**	Latviski	116-121	**UK**	Українська	183-189
FI	Suomi	54-59	**NL**	Nederlands	122-127	**ZH**	中文	190-195
FR	Français	60-65	**NO**	Norsk	128-133	**HE**	עברית	196-202
HR	Hrvatski	66-71	**PL**	Polski	134-139	**AR**	عربي	203-208

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

EN – English

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Evacuated Blood Collection System
For *In Vitro* Diagnostic Use

INTENDED USE

BD Vacutainer® Tubes, Needles and Holders are used together as a system for the collection of venous blood. BD Vacutainer® Tubes are used to transport and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory. These Tubes have a Unique Specimen Identifier (Serialization Number).

PRODUCT DESCRIPTION

BD Vacutainer® Tubes are evacuated tubes with color-coded conventional stoppers or BD Hemogard™ Closures. BD Vacutainer® Plus Tubes are plastic tubes.
Most tube types contain additives in varying concentrations dependent upon the amount of vacuum and the required additive to blood ratio for the tube. See each shelf package or case label for specific additive quantity and approximate draw volume. Additive choice depends on the analytic test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile. Tube stoppers are lubricated with silicone or glycerin (see individual shelf package or case label) to facilitate stopper insertion.

VARIABLE DATA ELEMENTS

1. Code 128 barcode containing 2 digit prefix followed by serial sequence, base 10.
   - For Catalog 360066 , Prefix Code: 01
   - For Catalog 360067 , Prefix Code: 02
   - For Catalog 360068 , Prefix Code: 62
   - For Catalog 360069 , Prefix Code: 65
   - For Catalog 360070 , Prefix Code: 66
   - For Catalog 360071 , Prefix Code: 56
   - For Catalog 360072 , Prefix Code: 57
   - For Catalog 360073 , Prefix Code: 70
   - For Catalog 360074 , Prefix Code: 71
   - For Catalog 360075 , Prefix Code: 72
   - For Catalog 360076 , Prefix Code: 19
   - For Catalog 360077 , Prefix Code: 20
   - For Catalog 360078 , Prefix Code: 14
   - For Catalog 360079 , Prefix Code: 16
   - For Catalog 360080 , Prefix Code: 18
   - For Catalog 360081 , Prefix Code: 23
   - For Catalog 360082 , Prefix Code: 24
   - For Catalog 360083 , Prefix Code: 25
   - For Catalog 360084 , Prefix Code: 52
   - For Catalog 360085 , Prefix Code: 54
   - For Catalog 360086 , Prefix Code: 03
   - For Catalog 360087 , Prefix Code: 58
   - For Catalog 360088 , Prefix Code: 75
   - For Catalog 363046 , Prefix Code: 05
   - For Catalog 366451 , Prefix Code: 17
   - For Catalog 366883 , Prefix Code: 13
   - For Catalog 367195 , Prefix Code: 84
   - For Catalog 367196 , Prefix Code: 56
   - For Catalog 367197 , Prefix Code: 59
   - For Catalog 367394 , Prefix Code: 21
   - For Catalog 368502 , Prefix Code: 83
2. Last 4 digits of serial code are repeated as slant text as shown.
3. GS1-2D Datamatrix code contains following:
   - (01) - Global Trade Identification Number (GTIN)
   - (17) - Expiry date
   - (10) - Batch number
   - (21) - Serialization

BD Vacutainer® Blood Collection Tube Reference*
ADDITIVE GROUP/ADDITIVE
Gel Separation Tubes
BD SST™ Tubes with Gel and Clot Activator BD PST™ Tubes with Gel and Lithium Heparin[N 1] BD SST™ II *Advance* Tubes with Gel and Clot Activator**
Non-Additive Tubes
Silicone Coated** Uncoated** No Additive[2]
Serum Tubes with Additives
Thrombin[3]** Plus Serum/CAT with Clot Activator Thrombin[3], Soybean Trypsin Inhibitor** Sodium Fluoride**
Whole Blood/Plasma Tubes
K_2EDTA or K_3EDTA*** K_2EDTA*** Citrate (Coagulation) Citrate (ESR) Sodium Fluoride/Sodium EDTA** Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Heparin[N 1]*** Acid Citrate Dextrose (ACD)
Trace Element Tubes****
Silicone Coated**, Heparin[N 1]**, K_2EDTA or with clot activator
*Closure color may vary for specific reorder numbers. **May not be available in the U.S. [1]Heparin[N] source is porcine. Devices labeled with a superscript letter 'N' indicate that the device contains heparin which has been certified to meet the requirements of USP Heparin Monograph October 1, 2009. [2]May only be used as a discard tube or as a secondary specimen collection tube. [3]Thrombin source is bovine. ***BD Vacutainer® EDTA tubes and Lithium Heparin tubes are not recommended for use with Magellan Diagnostics LeadCare® assays, employing the Anodic Stripping Voltammetry (ASV) methodology, or any other assay employing ASV methodology. ****For trace element testing including lead testing of venous blood, BD recommends using BD Vacutainer® Trace Element Testing Tube.

BD Vacutainer® Serum Tubes

BD Vacutainer® Plus Serum Tubes / CAT Tubes are coated with silicone and micronized silica particles to accelerate clotting. Particles in the white film on the interior surface activate clotting when tubes are mixed by inversions. A silicone coating on the walls of most serum tubes reduces adherence of red cells to tube walls. See Limitations of System, Precautions, Specimen Collection and Handling Sections.

BD Vacutainer® Tubes for Trace Element Tests

Tubes for trace element testing including lead testing are labeled specifically for this purpose on the shelf package and case label. Use only appropriately labeled tubes for these tests. The tubes for trace element testing have been tested by extraction of the stoppered tube for 4 hours, yielding results below these concentration limits:

BD Vacutainer® Trace Element Tubes Contamination Upper Limits

Analyte	Glass µg/L	Plus µg/L	Analyte	Glass µg/L	Plus µg/L
Antimony	0.8	–*	Lead	2.5	0.3
Arsenic	1.0	0.2	Magnesium	60	40
Cadmium	0.6	0.1	Manganese	1.5	1.5
Calcium	400	150	Mercury**	–	3.0
Chromium	0.9	0.5	Selenium	–	0.6
Copper	8.0	5.0	Zinc	40	40
Iron	60	25			

*BD Vacutainer® Trace Element Plus Tubes should not be used for antimony testing.

Water extraction analyzed by **Cold Vapor, all others Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) or Atomic Absorption Spectroscopy (AAS).

(Continued)

BD Vacutainer® SST™ Tubes / BD Vacutainer® SST™ *II Advance* Tubes*

The interior of the tube wall is coated with micronized silica particles to accelerate clotting. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the serum-clot interface, where it forms a barrier separating serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container. A silicone coating on the inner tube wall reduces adherence of red cells to tube walls. See Limitations of System, Precautions, Specimen Collection and Handling Sections.

***May not be available in the U.S.**

BD Vacutainer® PST™ Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin to inhibit clotting. Heparin activates antithrombins, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the plasma-cell interface, where it forms a barrier separating plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container. See Limitations of System, Precautions, Specimen Collection and Handling Sections.

BD Vacutainer® Tubes for Blood Banking

BD Vacutainer® Plus Serum Tubes, BD Vacutainer® Plus K_2EDTA Tubes, BD Vacutainer® Glass Serum Tubes, and BD Vacutainer® Glass K_3EDTA Tubes, may be used for routine immunohematology testing such as ABO grouping, Rh typing, antibody screening, red cell phenotyping and DAT testing, and blood donor screening for infectious disease such as Syphilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc, and HBsAg. The performance characteristics of these tubes have not been established for immunohematology testing and infectious disease testing in general; therefore, users must validate the use of these tubes for their specific assay-instrument/reagent system combinations and specimen storage conditions.

BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes, BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes and BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tubes may be used for routine blood donor screening and diagnostic testing of serum for infectious disease such as ToRCH, Syphilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc, and HBsAg. The performance characteristics of these tubes have not been established for infectious disease testing in general; therefore, users must validate the use of these tubes for their specific assay-instrument/reagent system combinations and specimen storage conditions.

BD Vacutainer® Plus Citrate Tubes

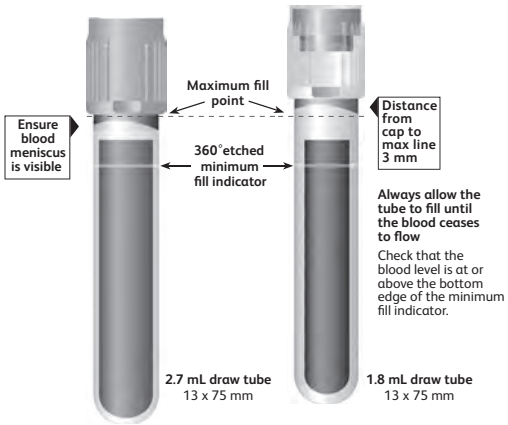
The tube component is comprised of two plastic tubes assembled together to maintain the draw volume and liquid additive. The tube contains buffered sodium citrate additive. All tube configurations are full draw and utilize BD Hemogard™ Closures. The tube is designed to ensure appropriate fill level. Always allow the tube to fill until the blood ceases to flow. Information on correct tube fill level is provided below.

Minimum Fill Indicator:

The 360° etched fill indicator on the tube represents the minimum volume of blood required for appropriate analysis. Check that the blood level is at or above the bottom edge of the minimum fill indicator.

Maximum Fill Level Guidance:

For the 2.7 mL tube, if blood meniscus is not visible per the figure below, the tube is considered overfilled. For the 1.8 mL tube, if blood meniscus is higher than level shown in the figure below, the tube is considered overfilled. The meniscus must be at least a distance of 3 mm from the bottom edge of the closure as shown in the figure below.



See Limitations of System, Precautions, Specimen Collection and Handling Sections. The product performance has been compared to the 4.5 mL glass tube for routine coagulation assays on a variety of donor populations with clinically equivalent results obtained. Note: all studies were performed on donors with hematocrits between 25 and 55%.

BD Vacutainer® Blood Collection Needles

BD Vacutainer® Blood Collection Needles are single-use, double-ended, medical grade stainless steel needles. They have a threaded hub that fits into the threads of all BD Vacutainer® Holders. The venipuncture end of the needle has a point specially designed to enter the skin easily during venipuncture. The needle is lubricated with silicone. The needles are available in 1 and 1-1/2 inch lengths in 20, 21 and 22 gauge*; blood collection sets are available in 3/4 inch lengths in 21, 23 and 25 gauge, BD Vacutainer® Passive Shielding Blood Collection Needles in 1 inch and 21 and 22 gauge and BD Vacutainer® Eclipse™ in 1-1/4 inch and 21 and 22 gauge. Needle size and lot number are printed on each individual needle assembly.

***Not available in the U.S.**

BD Vacutainer® Luer Adapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device, and BD Vacutainer® Blood Transfer Device are products designed with a luer fitting in place of the venipuncture end of the needle. The BD Vacutainer® Luer Adapter is a male slip-luer fitting opposing a multiple sample non-patient (NP) needle. It is designed to be used with a BD Vacutainer® Holder. The BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device is a holder with an integrated multiple sample NP needle and threaded male luer fitting. The BD Vacutainer® Blood Transfer Device is a holder with an integrated multiple sample NP needle and locking female luer fitting.

Products have a latex free sleeve covering the NP needle that prevents leakage of blood into the holder during blood collection. The tubes slide into the holder and are pushed onto the NP needle, allowing the vacuum in the tube to draw blood to a predetermined level.

LIMITATIONS OF SYSTEM

The quantity of blood drawn varies with altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, venous pressure, and filling technique. Tubes with draw volume smaller than the apparent dimensions indicated (partial draw tubes), may fill more slowly than tubes of the same size with greater draw volume.

For tubes subjected to centrifugation to generate plasma or serum for testing, standard processing conditions do not necessarily completely sediment all cells, whether or not barrier gel is present. Cell-based metabolism, as well as natural degradation *ex vivo*, can continue to affect serum/plasma analyte concentrations/activities after centrifugation. Separated plasma samples in particular, will have a gradient of cells and platelets present after centrifugation. The presence of cells and platelets in the plasma may lead to increased variability and/or instability of certain analytes that are involved in cell/platelet–mediated metabolic processes and/or are present in higher concentrations in cells or platelets. Analytes that may be affected include aspartate aminotransferase, glucose, inorganic phosphorus, lactate dehydrogenase and potassium. The magnitude of such effects may vary depending on several factors, including whether the plasma is aliquoted or remains in the primary tube, sample agitation, and time. Analyte stability should be evaluated for the storage containers and conditions of each laboratory.

BD Vacutainer® PST™ Plus Tubes and BD Vacutainer® PST™ Glass Tubes are not recommended for the collection of samples for blood banking procedures. BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes, BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes and BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tubes are not recommended for immunohematology testing. BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes and BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tubes can be used for certain TDM assays. Outside the U.S. contact your local representative.

Do not use BD Vacutainer® Tubes containing lithium heparin for lithium measurement. For coagulation tests, if patient hematocrit is above 55%, the final citrate concentration in the specimen should be adjusted.

Venous blood gas samples collected with BD Vacutainer® Plastic Lithium Heparin tubes should not be used when testing carboxyhemoglobin (COHb) using the IL GEM 4000 instrument. A clinically significant positive bias with COHb results may occur.

PRECAUTIONS

1. Storage of glass tubes containing blood at or below 0 °C may result in tube breakage.
2. Do not remove conventional rubber stoppers by rolling with thumb. Remove stoppers with a twist and pull motion.
3. Do not use tubes or needles if foreign matter is present.
4. The paper label covering the connection of the needle shields will tear when the needle is opened. Do not use needle if label has been torn before venipuncture.
5. Separation of serum or plasma from the cells should take place within 2 hours of collection to prevent erroneous test results unless conclusive evidence indicates that longer contact times do not contribute to result error.
6. Do not use luer adapters for connection to indwelling catheters/ports; use a BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device instead.
7. BD Vacutainer® EDTA tubes and Lithium Heparin tubes are not recommended for use with Magellan Diagnostics LeadCare® assays, employing the Anodic Stripping Voltammetry (ASV) methodology, or any other assay employing ASV methodology.

(Continued)

CAUTION:

1. Practice Universal Precautions. Use gloves, gowns, eye protection, other personal protective equipment, and engineering controls to protect from blood splatter, blood leakage, and potential exposure to bloodborne pathogens.
2. All glass has the potential for breakage. Examine all glass for potential damage in transit before use, and take precautionary measures during handling.
3. Handle all biologic samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility. Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biologic samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit viral hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases. Utilize any built-in used needle protector, if the blood collection device provides one. BD does not recommend reshielding used needles. However, the policies and procedures of your facility may differ and must always be followed.
4. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
5. Transferring a sample collected using syringe and needle to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps, such as hollow bore needles, increases the potential for needlestick injury.
6. Transferring samples from syringe to an evacuated tube using a non-sharps device should be performed with caution for the reasons described below. • Depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample, causing splatter and potential blood exposure. • Using a syringe for blood transfer may also cause over or under filling of tubes, resulting in an incorrect blood-to-additive ratio and potentially incorrect analytic results. • Evacuated tubes are designed to draw the volume indicated. Filling is complete when vacuum no longer continues to draw, though some tubes may partially fill due to plunger resistance when filled from a syringe. The laboratory should be consulted regarding the use of these samples.
7. If blood is collected through an intravenous (I.V.) line, ensure that line has been cleared of I.V. solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from I.V. fluid contamination.
8. Overfilling or under filling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.
9. Endotoxin not controlled. Blood and blood components collected and processed in the tube are not intended for infusion or introduction into the human body.
10. Do not write on, or obscure the barcode areas as sample identification may be compromised.
11. Ensure the intended of use of these tubes carrying a serial barcode do not impact pre-existing serialization system to avoid unintended sample confusion. Ensure that barcode reading devices are properly set and configured to capture the intended data from any of the barcode (1D or 2D) on the label.

STORAGE

Store tubes at 4–25 °C (39–77 °F), unless otherwise noted on the package label. All liquid preservatives and anticoagulants are clear and colorless. Do not use if they are discolored or contain precipitates. Powdered additives such as heparin and thrombin are white; fluoride and fluoride/oxalate may be pale pink. Do not use if color has changed. EDTA spray coated additives may have a white to slightly yellow appearance; this does not affect the performance of the EDTA additive. Do not use tubes after their expiration date. Tubes expire on the last day of the month and year indicated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

READ THIS ENTIRE CIRCULAR BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Required Equipment Not Provided for Specimen Collection

1. Practice Universal Precautions. Use gloves, eye protection, coats or gowns, and other appropriate apparel for protection from exposure to bloodborne pathogens or other potentially infectious materials.
2. Any BD Vacutainer® Needle Holders of the standard size may be used with 13 or 16 mm diameter tubes. A pediatric tube adapter should be used to modify the standard holder to fit the 10.25 mm diameter tubes.
3. Alcohol swab for cleansing site. If additional tubes requiring sterile collections, such as blood cultures, are filled from the same venipuncture, use tincture of iodine or suitable alternative for cleansing. Follow the laboratory policy for sterile sample collection for site preparation and tube handling instructions. Do not use alcohol based cleansing materials when samples are to be used for blood alcohol testing.
4. Dry, clean disposable gauze.
5. Tourniquet.
6. Needle disposal container for used needle or needle/holder combination.

Required Equipment Not Provided for Specimen Processing

1. Disposable transfer pipets if direct sampling from the instrument is not used or if specimen is stored separately.
2. Centrifuge capable of generating the recommended RCF at the tube bottom. A horizontal centrifuge head is preferred for barrier quality with gel tubes and to obtain platelet poor plasma for coagulation studies.
3. Gloves and other personal protective equipment as necessary for protection from exposure to bloodborne pathogens.

Preparation for Specimen Collection

Be sure the following materials are readily accessible before performing venipuncture:

1. See Required Equipment Not Provided for Specimen Collection above.
2. All necessary tubes, identified for size, draw, and additive.
3. Labels for positive patient identification of samples.

Recommended Order of Draw

1. Tubes for sterile samples.
2. Tubes for coagulation studies (e.g., citrate).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* and Serum Tubes.
4. Tubes with other additives (e.g., heparin, EDTA, fluoride).

When using a winged blood collection set for venipuncture and a coagulation (citrate) tube is the first specimen tube to be drawn, a discard tube should be used prior to the first specimen collection. The discard tube must be used to fill the blood collection set tubing's "dead space" with blood. The discard tube does not need to be filled completely. This step will ensure maintenance of the proper blood-additive-ratio of the specimen. The discard tube should be a non additive or coagulation tube. BD Vacutainer® SST™ Tubes, BD Vacutainer®SST™ II *Advance* Tubes and BD Vacutainer® Plus Serum Tubes / CAT Tubes contain particulate clot activators and are considered additive tubes. Therefore, BD Vacutainer® Plus Serum Tubes are not to be used as discard tubes before drawing citrate tubes for coagulation studies.

Prevention of Backflow

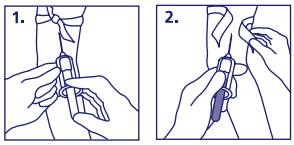
Since some evacuated blood collection tubes contain chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube, with the possibility of adverse patient reactions. To guard against backflow, observe the following precautions:

1. Place patient's arm in a downward position.
2. Hold tube with the stopper uppermost.
3. Release tourniquet as soon as blood starts to flow into tube.
4. Make sure tube additives do not touch stopper or end of the needle during venipuncture.

Venipuncture Technique and Specimen Collection General Instructions

WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMIZE EXPOSURE HAZARD.

1. Select tube or tubes appropriate for required specimen. For sterile collections, see the specific instructions noted in the collection device product circular.
2. Assemble needle in holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
3. Gently tap tubes containing additives to dislodge any material that may be adhering to the stopper.
4. Place tube into holder. Note: Do not puncture stopper.
5. Select site for venipuncture.
6. Apply tourniquet. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.
7. Place patient's arm in a downward position.



8. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE STOPPER UPPER-MOST.
9. Center tubes in holder when penetrating the stopper to prevent sidewall penetration and resultant premature vacuum loss. Push tube onto needle, puncturing stopper diaphragm.
10. REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE STOPPER OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.

Note: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice Universal Precautions to minimize exposure hazard. If no blood flows into tube or if blood ceases to flow before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

a. Push tube forward until tube stopper has been penetrated. If necessary, hold in place to ensure complete vacuum draw.

b. Confirm correct position of needle cannula in vein.

c. REMOVE TUBE AND PLACE NEW TUBE INTO THE HOLDER.

d. If second tube does not draw, remove needle and discard. Repeat procedure from Step 1.

11. When first tube has filled to its stated volume and blood flow ceases, remove it from holder.

(Continued)

12. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. See Recommended Order of Draw.
13. While each successive tube is filling, turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.

For proper additive performance, invert BD SST™ Tubes or Plus Serum Tubes 5 times. Invert BD CAT Tubes 5–6 times. Invert BD SST™ II *Advance* Tubes 6 times. Invert Citrate tubes 3–4 times. Invert all other filled additive tubes 8–10 times. Do not shake. Vigorous mixing may cause foaming or hemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting and incorrect test results. In tubes with anticoagulants, inadequate mixing may result in platelet clumping, clotting and/or incorrect test results.

14. As soon as blood stops flowing in the last tube, remove tube from holder, remove needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops.
15. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
16. After venipuncture, the top of the stopper may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood.
17. Dispose of needle and holder per your facility's policy and guidelines.

Clotting Instructions

Allow blood to clot thoroughly before centrifugation. The following table gives the recommended minimum clotting times for specific tube types or additives.

Minimum Clotting Time Recommendations	
PRODUCT	**TIME (min)**
Serum / CAT Tubes	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* Tubes	30
Thrombin Tubes	5

Recommended times are based upon an intact clotting process. Patients with abnormal clotting due to disease, or those receiving anticoagulant therapy require more time for complete clot formation.

Centrifugation

Caution: Do not centrifuge glass tubes at forces above 2200 RCF in a horizontal head (swinging bucket) centrifuge as breakage may occur. Glass tubes may break if centrifuged above 1300 RCF in fixed angle centrifuge heads. BD Vacutainer® Plus Tubes will withstand up to 10,000 RCF in a balanced centrifuge. Always use appropriate carriers or inserts. Use of tubes with cracks or chips or excessive centrifugation speed may cause tube breakage, with release of sample, droplets, and an aerosol into the centrifuge bowl. Release of these potentially hazardous materials can be avoided by using specially designed sealed containers in which tubes are held during centrifugation. Centrifuge carriers and inserts should be of the size specific to the tubes used. Use of carriers too large or too small for the tube may result in breakage.

RCF is related to centrifuge speed setting (rpm) using the following equation:

$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{\text{RCF} \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

where "r", expressed in cm, is the radial distance from the center of the centrifuge head to the bottom of the tube.

The following table gives recommended centrifuge RCF and time:

Centrifugation RCF and Time*		
PRODUCT	**RCF (g)**	**TIME (min)**
BD SST™ Plus and BD PST™ Plus Tubes - 13mm	1100 – 1300	10
BD SST™ Plus and BD PST™ Plus Tubes - 16mm	1000 – 1300	10
BD SST™ II *Advance* Tubes	1300 – 2000	10
All Non-gel Tubes	≤1300	10
Citrate Plus Tubes	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minutes for all gel tubes in a fixed angle centrifuge

RCF = Relative Centrifuge Force, g's

*Use of alternate centrifugation conditions (e.g., higher RCF and shorter spin time) may also provide acceptable performance; this should be evaluated and validated by the laboratory.

**Citrate tubes should be centrifuged at a speed and time to consistently produce platelet-poor plasma (platelet count <10,000/µL) per CLSI Guidelines.

Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier. Incomplete seating could result in separation of the BD Hemogard™ Closures from the tube or extension of the tube above the carrier. Tubes extending above the carrier could catch on centrifuge head, resulting in breakage. Balance tubes to minimize the chance of glass breakage. Match tubes to tubes of the same fill level, glass tubes to glass, tubes with BD Hemogard™ Closures to others with the Closure, gel tubes to gel tubes, BD Vacutainer® Plus Tubes with Plus Tubes, and tube size to tube size.

Always allow centrifuge to come to a complete stop before attempting to remove tubes. When centrifuge head has stopped, open the lid and examine for possible broken tubes. If breakage is indicated, use mechanical device such as forceps or hemostat to remove tubes. **Caution: Do not remove broken tubes by hand.**

See centrifuge instruction manual for disinfection instructions.

Barrier Information

The flow properties of the barrier material are temperature-related. Flow may be impeded if chilled before or during centrifugation. To optimize flow and prevent heating during centrifugation, set refrigerated centrifuges to 25 °C (77 °F).

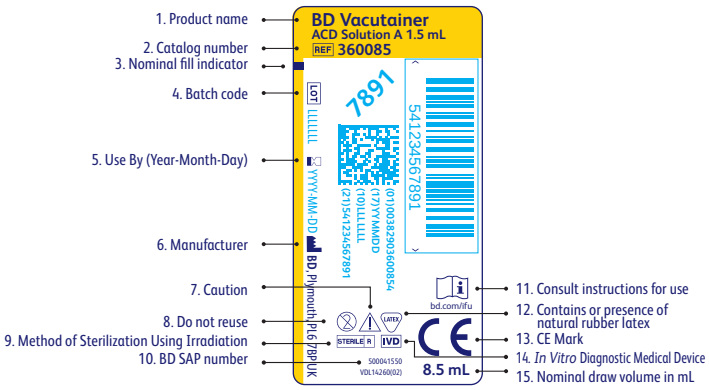
Tubes should not be re-centrifuged once barrier has formed. Barriers are more stable when tubes are spun in centrifuges with horizontal (swinging bucket) heads than those with fixed angle heads.

Separated serum or plasma is ready for use. The tubes may be placed directly on the instrument carrier or serum/plasma may be pipetted into an analyzer cup. Some instruments can sample directly from a separator tube with the stopper in place. Follow the instrument manufacturer's instructions.

ANALYTIC EQUIVALENCY

Evaluations of BD Vacutainer® Tubes have been performed for an array of analytes over a variety of test methods and time periods. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions is available to answer questions regarding these studies. Please contact them to obtain references and technical reports on these evaluations and any other information regarding the use of BD Vacutainer® Tubes with your instrument/reagent system.

LABELLING



TECHNICAL SERVICES

bd.com/ifu

Outside the U.S. please contact your local BD representative.

Whenever changing any manufacturer's blood collection tube type, size, handling, processing or storage condition for a particular laboratory assay, the laboratory personnel should review the tube manufacturer's data and their own data to establish/verify the reference range for a specific instrument/reagent system. Based on such information, the laboratory can then decide if a change is appropriate.

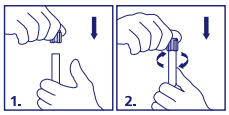
REFERENCES

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothrombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instructions for Removal of BD Hemogard™ Closure

1. Grasp the BD Vacutainer® Tube with one hand, placing the thumb under the BD Hemogard™ Closure. (For added stability, place arm on solid surface). With the other hand, twist the BD Hemogard™ Closure while simultaneously pushing up with the thumb of the other hand ONLY UNTIL THE TUBE STOPPER IS LOOSENED.
2. Move thumb away before lifting closure. DO NOT use thumb to push closure off tube. **Caution: Any glass tube has the potential to crack or break. If the tube contains blood, an exposure hazard exists.** To help prevent injury during closure removal, it is important that the thumb used to push upward on the closure be removed from contact with the tube as soon as the BD Hemogard™ Closure is loosened.
3. Lift closure off tube. In the unlikely event of the plastic shield separating from the rubber stopper, DO NOT REASSEMBLE CLOSURE. Carefully remove rubber stopper from tube.

Instructions for Reinsertion of BD Hemogard™ Closure



1. Replace closure over tube.
2. Twist and push down firmly until stopper is fully reseated. Complete reinsertion of the stopper is necessary for the closure to remain securely on the tube during handling.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(02)	06/2020	Corrected country of origin sentence to "Made in USA or UK". In Symbol and Mark Key Table, clarified explanation of symbol for "Contact regional telephone numbers to obtain printed instruction for use". Updated trademark statement.
(03)	08/2020	Addition of 8 catalog numbers. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Noted catalog numbers by Legal Manufacturer. Updated Limitations of System section to include the impact of residual cellular components in plasma samples on cell sensitive analytes such as lactate dehydrogenase. Added minimum and maximum fill indicator guidance including a graphic reference. Added CE Mark to symbol glossary. Updated trademark statement.

Symbol and Mark Key

EC REP	Authorized Representative
LOT	Batch Code
CE	CE Marking
REF	Catalogue Number
	Caution
bd.com/ifu	Consult instructions for use
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex
	Do Not Reuse
	Do Not Use If Package Damaged
	Fragile, Handle With Care
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device
	Keep Away from Sunlight
	Manufacturer
STERILE R	Method of Sterilization Using Irradiation
	Recyclable
Tel	Contact regional telephone numbers to obtain printed instruction for use
	Temperature Limitation
	This End Up
	Use By

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Made in USA or UK

BD, the BD Logo, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST, and Vacutainer are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.
© 2020 BD. All rights reserved.

09/2020
VDP40404-WEB (04)

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

BG – Български

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®

вакуумна система за вземане на кръв

За употреба при ин витро диагностика

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD Vacutainer® епруветките, иглите и държачите се използват заедно като система за вземане на венозна кръв. BD Vacutainer® епруветките се използват за транспортиране и обработване на кръв за изследване на серум, плазма или цяла кръв в клиничните лаборатории. Тези епруветки са с уникален идентификатор на проба (номер на сериализация).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

BD Vacutainer® епруветките представляват вакуумни епруветки с цветно кодирани стандартни тапи или BD Hemogard™ запушалки. BD Vacutainer® Plus епруветките са пластмасови епруветки. Повечето видове епруветки съдържат адитиви във вариращи концентрации, в зависимост от количеството вакуум и необходимото съотношение адитив/кръв за епруветката. За количеството на определен адитив и приблизителния обем на изтегляне направете справка с всяка опаковка или с етикета върху опаковката. Изборът на адитив зависи от аналитичния метод на изследване. Той е определен от производителя на реагентите, използвани при изследването, и/или на инструмента, върху който изследването се провежда. Вътрешността на епруветките е стерилна. Тапите на епруветките са смазани със силикон или глицерин (направете справка с индивидуалната опаковка или с етикета върху опаковката) за улесняване на тяхното поставяне.

ПРОМЕНЛИВИ ДАННИ

1. Баркодът Code 128, съдържащ 2-цифрена представка, следвана от серийна последователност, основа 10.
   - За каталог 360066, код на представка: 01
   - За каталог 360067, код на представка: 02
   - За каталог 360068, код на представка: 62
   - За каталог 360069, код на представка: 65
   - За каталог 360070, код на представка: 66
   - За каталог 360071, код на представка: 56
   - За каталог 360072, код на представка: 57
   - За каталог 360073, код на представка: 70
   - За каталог 360074, код на представка: 71
   - За каталог 360075, код на представка: 72
   - За каталог 360076, код на представка: 19
   - За каталог 360077, код на представка: 20
   - За каталог 360078, код на представка: 14
   - За каталог 360079, код на представка: 16
   - За каталог 360080, код на представка: 18
   - За каталог 360081, код на представка: 23
   - За каталог 360082, код на представка: 24
   - За каталог 360083, код на представка: 25
   - За каталог 360084, код на представка: 52
   - За каталог 360085, код на представка: 54
   - За каталог 360086, код на представка: 03
   - За каталог 360087, код на представка: 58
   - За каталог 360088, код на представка: 75
   - За каталог 363046, код на представка: 05
   - За каталог 366451, код на представка: 17
   - За каталог 366883, код на представка: 13
   - За каталог 367195 код на представка: 84
   - За каталог 367196, код на представка: 56
   - За каталог 367197, код на представка: 59
   - За каталог 367394, код на представка: 21
   - За каталог 368502 код на представка: 83
2. Последните 4 цифри на серийния код са повторени като наклонен текст, както е показано.
3. Кодът GS1-2D Datamatrix съдържа следното:
   - (01) - Глобален номер на търговска единица (GTIN)
   - (17) - Срок на годност
   - (10) - Партиден номер
   - (21) - Сериализация

Референция за епруветки за вземане на кръв BD Vacutainer®*
ГРУПА НА АДИТИВА/АДИТИВ
Епруветки с гел - сепаратор
BD SST™ епруветки с гел и клот активатор BD PST™ епруветки с гел и литиев хепарин[N 1] BD SST™ II *Advance* епруветки с гел и клот активатор**
Епруветки без адитиви
Със силиконово покритие** Без покритие** Без адитиви[2]
Епруветки за серум с адитиви
Тромбин[3]** Епруветка Plus за серум/епруветка с клот активатор (CAT) Тромбин[3], Соев инхибитор на трипсина** Натриев флуорид**
Епруветки за цяла кръв/плазма
K2EDTA или K3EDTA*** K2EDTA*** Цитрат (коагулация) Цитрат (ESR) Натриев флуорид/натриева EDTA** Натриев флуорид/калиев оксалат Хепарин[N 1]*** Лимонено-кисела декстроза (ACD)
Епруветки за следи от елементи****
Със силиконово покритие**, Хепарин[N 1]**, K2EDTA или с клот активатор
*Цветът на запушалката може да варира за специфични номера на повторна поръчка. **Може да не са налични в САЩ [1]Хепаринът[N] е взет от свиня. Буквата 'N', поставена като горен индекс върху някои изделия, указва, че съответното изделие съдържа хепарин, за който е удостоверено, че отговаря на изискванията на USP Heparin Monograph от 1 октомври 2009 г. [2]Може да се използва единствено като епруветка за отпадъчна кръв или като вторична епруветка за вземане на проби. [3]Тромбинът е взет от вол. ***Епруветки BD Vacutainer® EDTA и епруветки с литиев хепарин не се препоръчват за употреба с анализи Magellan Diagnostics LeadCare®, използващи методологията Anodic Stripping Voltammetry (ASV, волтамметрия с аноден стрипинг), или за друг анализ, използващ методологията ASV. ****За изследване на следи от елементи, включително изследване за олово във венозна кръв, BD препоръчва да използвате епруветка за изследване на следи от елементи BD Vacutainer®.

BD Vacutainer® епруветки за серум

BD Vacutainer® Plus епруветките за серум / епруветките с клот активатор (CAT) са покрити със силикон и микронизирани кварцови частици за ускоряване на съсирването. Частиците в белия филм върху вътрешната повърхност активират съсирването, когато епруветките са смесени чрез обръщане. Силиконовото покритие върху стените на повечето епруветки за серум намалява прилепването на червените кръвни клетки към стените на епруветката. Направете справка с раздели „Ограничения на системата“, „Предпазни мерки“, „Вземане на проби“ и „Боравене“.

Епруветки за изследване на следи от елементи BD Vacutainer®

Епруветки за изследване на следи от елементи, включително изследване за олово, са обозначени по специфичен начин за тази цел върху опаковката и етикета на опаковката. За тези изследвания използвайте само подходящо обозначени епруветки. Епруветките за изследване на следи от елементи са изпитани чрез изваждане на запушената с тапа епруветка за 4 часа, като резултатите са под следните граници на концентрация:

(Продължение)

BD Vacutainer® епруветки за следи от елементи - горни граници на замърсяването					
Аналит	Стъклени µg/L	Plus µg/L	Аналит	Стъклени µg/L	Plus µg/L
Антимон	0,8	-*	Олово	2,5	0,3
Арсеник	1,0	0,2	Магнезий	60	40
Кадмий	0,6	0,1	Манган	1,5	1,5
Калций	400	150	Живак**	-	3,0
Хром	0,9	0,5	Селен	-	0,6
Мед	8,0	5,0	Цинк	40	40
Желязо	60	25			

*BD Vacutainer® Trace Element Plus епруветките за следи от елементи не трябва да се използват за изследване на антимон.

Изваждане на вода, анализирана със **студена пара, всички други с масова спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-MS) или с атомно-абсорбционна спектроскопия (AAS).

BD Vacutainer® SST™ епруветки / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* епруветки*

Вътрешността на стената на епруветките е покрита с микронизирани кварцови частици за ускоряване на съсирването. На дъното на епруветката има полимерна бариера. Плътността на този материал причинява придвижването му нагоре към повърхността за контакт на серум-съсирване по време на центрофугирането, където той създава бариера, отделяща серума от фибрина и клетките. Серумът може да се аспирира директно от епруветката за вземане на проби, като така се елиминира необходимостта от прехвърляне в друг контейнер. Силиконовото покритие върху вътрешната стена на епруветките намалява прилепването на червените кръвни клетки към стените на епруветката. Направете справка с раздели „Ограничения на системата“, „Предпазни мерки“, „Вземане на проби“ и „Боравене“.

***Може да не са налични в CA**

BD Vacutainer® PST™ епруветки

Вътрешността на стената на епруветките е покрита с литиев хепарин за възпрепятстване на съсирването. Хепаринът активира антитромбини, като по този начин блокира коагулиращата система и създава проба от цяла кръв/плазма вместо съсирена кръв и серум. На дъното на епруветката има полимерна бариера. Плътността на този материал причинява придвижването му нагоре към повърхността за контакт на плазма-клетка по време на центрофугирането, където той създава бариера, отделяща плазмата от клетките. Плазмата може да се аспирира директно от епруветката за вземане на проби, като така се елиминира необходимостта от прехвърляне в друг контейнер. Направете справка с раздели „Ограничения на системата“, „Предпазни мерки“, „Вземане на проби“ и „Боравене“.

BD Vacutainer® епруветки за съхранение на кръв

BD Vacutainer® Plus епруветките за серум, BD Vacutainer® Plus епруветките за K2EDTA, BD Vacutainer® стъклените епруветки за серум и BD Vacutainer® стъклените епруветки за K3EDTA може да се използват за рутинни имунохематологични изследвания като определяне на кръвната група по системата ABO, определяне на вида резус фактор, скрининг на антитела, фенотипизиране на червени кръвни клетки и изследване на DAT, както и скриниране на донори на кръв за наличие на инфекциозни заболявания като Syphillis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc и HBsAg. Работните характеристики на тези епруветки не са установени за имунохематологични изследвания и изследвания за наличие на инфекциозни заболявания като цяло; следователно, потребителите трябва да валидират употребата на тези епруветки за техните специфични комбинации анализ-инструмент/система от реагенти и условия на съхранение на пробата.

BD Vacutainer® SST™ Plus епруветките, BD Vacutainer® SST™ стъклените епруветки и BD Vacutainer® SST™ II *Advance* епруветките могат да се използват за рутинен скрининг на донори на кръв и диагностично изследване на серум за инфекциозни заболявания като ToRCH, Syphillis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc и HBsAg. Работните характеристики на тези епруветки не са установени за изследванията за наличие на инфекциозни заболявания като цяло; следователно, потребителите трябва да валидират употребата на тези епруветки за техните специфични комбинации анализ-инструмент/система от реагенти и условия на съхранение на пробата.

BD Vacutainer® Plus епруветки с цитрат

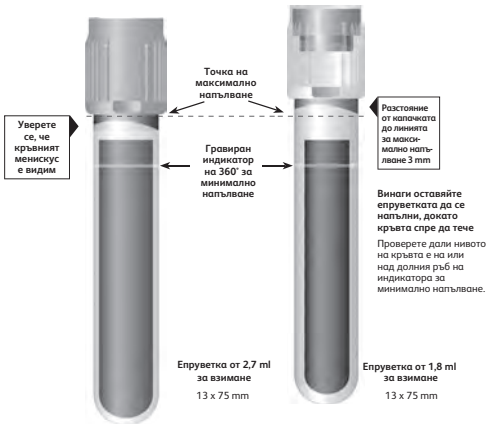
Компонентът на епруветката се състои от две пластмасови епруветки, сглобени заедно, за да се поддържа обемът на изтегляне и течната добавка. Епруветката съдържа буферирана добавка натриев цитрат. Всички конфигурации на епруветките са за пълно изтегляне и използват системи за затваряне BD Hemogard™. Епруветката е проектирана така, че да осигури подходящо ниво на напълване. Винаги оставяйте епруветката да се напълни, докато кръвта спре да тече. Информация за правилното ниво на напълване на епруветката е предоставена по-долу.

Индикатор за минимално напълване:

Гравираният индикатор на 360˚ на епруветката представлява минималния обем кръв, необходим за добър анализ. Проверете дали нивото на кръвта е на или над долния ръб на индикатора за минимално напълване.

Насоки за ниво на максимално напълване:

По отношение на епруветката от 2,7 ml, ако кръвен менискус не е видим съгласно фигурата по-долу, епруветката се счита за препълнена. По отношение на епруветката от 1,8 ml, ако кръвният менискус е над нивото, показано на фигурата по-долу, епруветката се счита за препълнена. Менискусът трябва да бъде на разстояние най-малко 3 mm от долния ръб на системата за затваряне, както е показано на фигурата по-долу.



Направете справка с раздели „Ограничения на системата“, „Предпазни мерки“, „Вземане на проби“ и „Боравене“. Работните характеристики на продукта са сравнени със стъклената епруветка 4,5mL за рутинни анализи на коагулацията върху различни групи донори с получени клинично еквивалентни резултати. Забележка: всички изследвания са проведени върху донори, чиито стойности на хематокрит са между 25 и 55%.

BD Vacutainer® игли за вземане на кръв

BD Vacutainer® иглите за вземане на кръв са игли за еднократна употреба, с двоен край, изработени от неръждаема стомана за медицинска употреба. Те имат резбован накрайник, който съответства на нарезите на всички
BD Vacutainer® държачи. На края на иглата, който е предназначен за венепункция, има връх, който е специално създаден, за да прониква лесно в кожата по време на венепункция. Иглата е смазана със силикон. Иглите са налични с дължина 1 и 1-1/2 инча в 20, 21 и 22 калибър*; комплектите за вземане на кръв са налични с дължина 3/4 инча в 21, 23 и 25 калибър, BD Vacutainer® иглите за вземане на кръв с пасивен предпазител са налични с дължина от 1 инч и в 21 и 22 калибър, а BD Vacutainer® Eclipse™ - с дължина от 1-1/4 инч и в 21 и 22 калибър. Размерът на иглата и номерът на партидата са отпечатани върху всеки индивидуален комплекс на иглите.

*Не са налични в САЩ

BD Vacutainer® адаптерът тип „Луер“, BD Vacutainer® Luer-Lok™ изделието за достъп и BD Vacutainer® изделието за прехвърляне на кръв са продукти, разработени с фитинг тип „Луер“ при края на иглата, който е предназначен за венепункция. BD Vacutainer® адаптерът тип „Луер“ представлява външен коничен фитинг тип „Луер“, който се намира срещу непациентска игла за многократно вземане на проби. Той е предназначен за употреба с BD Vacutainer® държач. BD Vacutainer® Luer-Lok™ изделието за достъп представлява държач с интегрирана непациентска игла за многократно вземане на проби и резбован външен фитинг тип „Луер“. BD Vacutainer® изделието за прехвърляне на кръв представлява държач с интегрирана непациентска игла за многократно вземане на проби и фиксиращ вътрешен фитинг тип „Луер“.

Продуктите имат несъдържащ латекс кожух, който покрива непациентската игла и предотвратява изтичането на кръв в държача по време на нейното вземане. Епруветките се плъзват в държача и се изтласкват върху непациентската игла, което позволява вакуумът в епруветката да изтегли кръвта до предварително определено ниво.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА СИСТЕМАТА

Количеството на изтеглената кръв варира според надморската височина, температурата на околната среда, барометричното налягане, възрастта на епруветката, венозното налягане и техниката на пълнене. Епруветките, чийто обем на изтегляне е по-малък от посочените видими размери (епруветки за частично изтегляне), може да се пълнят по-бавно от епруветките със същия размер, но с по-голям обем на изтегляне.

За епруветки, подложени на центрофугиране с цел генериране на плазма или серум за изследване, не е задължително стандартните условия на обработка да утаят напълно всички клетки, независимо дали има бариерен гел, или не. Клетъчният метаболизъм, както и естественото разграждане ex vivo, могат да продължат да влияят върху концентрациите/активностите на аналит в серума/плазмата след центрофугиране. Особено при отделените плазмени проби ще има градиент от клетки и тромбоцити след центрофугиране. Наличието на клетки и тромбоцити в плазмата може да доведе до повишена вариабилност и/или нестабилност на някои аналити, които участват в метаболитните процеси, медиирани от клетки/тромбоцити, и/или присъстват в по-високи концентрации в клетките или тромбоцитите. Аналитите, които може да бъдат засегнати, включват аспартат аминотрансфераза, глюкоза, неорганичен фосфор, лактат дехидрогеназа и калий. Степента на такива ефекти може да варира в зависимост от няколко фактора, включително дали плазмата е разпределена на аликвотни части, или остава в първичната епруветка, разбъркване на пробата и време. Трябва да се оцени стабилността на аналита по отношение на контейнерите за съхранение и условията на всяка лаборатория.

BD Vacutainer® PST™ Plus епруветките и BD Vacutainer® PST™ стъклените епруветки не се препоръчват за вземане на проби за процедури по съхранение на кръв. BD Vacutainer® SST™ Plus епруветките, BD Vacutainer® SST™ стъклените епруветки и BD Vacutainer® SST™ II *Advance* епруветките не се препоръчват за имунохематологични изследвания. BD Vacutainer® SST™ Plus епруветките и BD Vacutainer® SST™ II *Advance* епруветките могат да се използват за определени TDM анализи. за клиенти извън САЩ, моля, свържете се с Вашия местен представител.

(Продължение)

Не използвайте BD Vacutainer® епруветки, които съдържат литиев хепарин, за измерване съдържанието на литий.

Крайната концентрация на цитрата в пробата трябва да се регулира при изследвания на коагулацията, ако стойностите на хематокрит на пациента са над 55%.

Газови проби от венозна кръв, взети с пластмасови епруветки BD Vacutainer® с литиев хепарин, не трябва да бъдат използвани при изследване на карбоксихемоглобин (COHb) с инструмента IL GEM 4000. Може да възникне клинично значимо положително отклонение при резултатите за COHb.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Съхранението на стъклените епруветки, съдържащи кръв, при температури равни на или под 0°C може да доведе до счупването им.
2. Не отстранявайте стандартните гумени тапи, като ги търкаляте с палец. Отстранявайте тапите чрез извиване и издърпване.
3. Не използвайте епруветки или игли при наличие на чужд материал в тях.
4. Хартиеният етикет, който покрива съединението на предпазителите на иглата, ще се скъса при нейното отваряне. Не използвайте иглата, ако етикетът е скъсан преди венепункцията.
5. Отделянето на серума или плазмата от клетките трябва да стане в рамките на 2 часа от вземането, за да се предотвратят неправилни резултати от изследванията, освен ако няма убедителни доказателства, посочващи, че по-дългото време на контакт не допринася за получаването на неправилни резултати.
6. Не използвайте адаптерите тип „Луер“ за свързване към постоянни катетри/портове; вместо това използвайте BD Vacutainer® Luer-Lok™ изделието за достъп.
7. Епруветки BD Vacutainer® EDTA и епруветки с литиев хепарин не се препоръчват за употреба с анализи Magellan Diagnostics LeadCare®, използващи методологията Anodic Stripping Voltammetry (ASV, волтамметрия с аноден стрипинг), или за друг анализ, използващ методологията ASV.

ВНИМАНИЕ:

1. Вземайте универсални предпазни мерки. Използвайте ръкавици, облекла, средства за защита на очите, друго оборудване за лична защита и технически мерки за защита от пръски кръв, изтичания на кръв и потенциално излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.
2. Всички стъкла могат да се счупят. Преди употреба проверете всички стъкла за евентуални повреди при транспортиране и вземете предпазни мерки по време на боравене.
3. Третирайте всички биологични проби и остри изделия за вземане на кръв (ланцети, игли, адаптери тип „Луер“ и комплекти за вземане на кръв) съгласно политиката и процедурите на Вашето здравно заведение. Трябва да получите съответната медицинска помощ в случай на излагане на въздействието на биологични проби (например при убождане), тъй като пробите могат да пренесат вирусен хепатит, HIV (СПИН) или други инфекциозни заболявания. Използвайте вградения предпазител за неизползвани игли, ако изделието за вземане на кръв има такъв. BD не препоръчва върху използваните игли отново да се поставя предпазител. Въпреки това, Вие трябва винаги да следвате политиката и процедурите на Вашето здравно заведение, които могат да бъдат различни.
4. Изхвърляйте всички остри изделия за вземане на кръв в одобрени за тази цел контейнери за биологично опасни материали.
5. Прехвърлянето на проба, взета с използване на спринцовка и игла, в епруветка, не се препоръчва. Допълнителното боравене с остри изделия като кухи игли, увеличава вероятността от убождане.
6. Прехвърлянето на проби от спринцовка във вакуумна епруветка с използване на неостро изделие трябва да се извършва внимателно поради описаните по-долу причини. • Натискането на буталото на спринцовката по време на прехвърлянето може да създаде положително налягане, което принудително да измести тапата и пробата, причинявайки пръски и евентуално излагане на кръв. • Използването на спринцовка за прехвърляне на кръв също може да причини препълване или недостатъчно напълване на епруветките, което да доведе до неправилно съотношение на кръвта към адитива и потенциално неправилни аналитични резултати. • Вакуумните епруветки са предназначени за изтегляне на указания обем. Напълването е завършено, когато вакуумът вече не продължава изтеглянето, въпреки че някои епруветки може да се напълнят частично поради съпротивлението на буталото, когато се пълнят от спринцовка. За употребата на тези проби трябва да се консултирате с лабораторията.
7. Ако кръвта се взема чрез интравенозна (I.V.) линия, се уверете, че тази линия е изчистена от интравенозен разтвор, преди да започнете да пълните епруветките за вземане на кръв. Това е изключително важно за предотвратяване на получаването на неправилни лабораторни данни поради замърсяването на интравенозната течност.
8. Препълването или недостатъчното напълване на епруветките ще доведе до неправилно съотношение на кръвта към адитива и може да причини неправилни аналитични резултати или недобри работни характеристики на продукта.
9. Ендотоксинът не се контролира. Взетата и обработена в епруветката кръв и нейните компоненти не са предназначение за вливане или въвеждане по друг начин в човешкия организъм.
10. Не пишете върху него и не затъмнявайте зоната на баркода, тъй като е възможно нарушаване на идентификацията на пробата.
11. Уверете се, че предназначението на тези епруветки със сериен баркод не повлиява наличната система за сериализация, за да се избегне нежелано объркване на пробите. Уверете се, че изделията за разчитане на баркод са правилно настроени и конфигурирани да улавят предвидените данни от всеки баркод (1D или 2D) на етикета.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте епруветките при 4-25°C (39-77°F), освен ако върху етикета на опаковката не е указано друго. Всички течни консерванти и антикоагуланти са прозрачни и безцветни. Не използвайте, ако са обезцветени или съдържат преципитати. Адитивите на прах, като хепарин и тромбин, са бели; флуорид и флуорид/оксалат могат да бъдат с бледорозов цвят. Да не се използва, ако цветът е променен. EDTA адитивите с покритие, нанесено чрез разпръскване, може да са бели до бледо жълти на цвят; това не оказва влияние върху работните характеристики на EDTA адитива. Не използвайте епруветките след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на епруветките изтича през последния ден от посочените месец и година.

ВЗЕМАНЕ И БОРАВЕНЕ С ПРОБИ

ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА НАСТОЯЩА ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДИ ДА ИЗВЪРШИТЕ ВЕНЕПУНКЦИЯ.

Необходимо оборудване, което не е предоставено за вземане на проби

1. Вземайте универсални предпазни мерки. Използвайте ръкавици, средства за защита на очите, врътни дрехи или облекла, както и друго подходящо облекло за защита от излагане на патогени, пренасяни по кръвен път, или на други потенциално инфекциозни материали.
2. Всички BD Vacutainer® държачи за игли със стандартен размер могат да се използват с епруветки с диаметър 13 или 16 mm. Адаптер за педиатрична епруветка трябва да се използва за модифициране на стандартния държач, така че да съответства на епруветките с диаметър 10,25 mm.
3. Тампон със спирт за почистване на мястото. Ако допълнителни епруветки, изискващи вземането на стерилни проби, като кръвни култури, се пълнят от същата венепункция, използвайте йодна тинктура или подходящо алтернативно средство за почистване. При подготовката на мястото следвайте политиката на лабораторията за вземане на стерилни проби, както и инструкциите за боравене с епруветките. Не използвайте почистващи материали на спиртна основа, когато пробите ще се използват за изследване на съдържанието на алкохол в кръвта.
4. Суха, чиста марля за еднократна употреба.
5. Турникет.
6. Контейнер за изхвърляне на игли за използвани игли или комбинации игла/държач.

Необходимо оборудване, което не е предоставено за обработка на пробите

1. Пипети за прехвърляне за еднократна употреба, ако не се практикува директно вземане на проби от инструмента или ако пробата се съхранява отделно.
2. Центрофуга, която може да генерира препоръчителната относителна сила на центрофугиране (RCF) на дъното на епруветката. Предпочита се хоризонтална центрофужна глава за качество на бариерата с епруветки с гел и за получаване на обеднена от тромбоцити плазма за изследвания на коагулацията.
3. Ръкавици и друго оборудване за лична защита, което е необходимо за защита от излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.

Подготовка за вземане на пробата

Уверете се, че имате непосредствен достъп до следните материали, преди да извършите венепункцията:

1. Направете справка с „Необходимо оборудване, което не е предоставено за вземане на проби“ по-горе.
2. Всички необходими епруветки, идентифицирани според своя размер, изтегляне и адитив.
3. Етикети за положително идентифициране на пробите на отделните пациенти.

Препоръчителна последователност на изтегляне

1. Епруветки за стерилни проби.
2. Епруветки за изследвания на коагулацията (напр. цитрат).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* и епруветки за серум.
4. Епруветки с други адитиви (напр. хепарин, EDTA, флуорид).

Когато използвате комплект за вземане на кръв с крилца за венепункция, а епруветката за коагулация (цитрат) е епруветката за първата проба, която трябва да бъде взета, преди вземаното на първата проба трябва да използвате епруветка за отпадъчна кръв. Епруветката за отпадъчна кръв трябва да се използва за напълване с кръв на „мъртвото пространство“ в тръбичката на комплекта за вземане на кръв. Епруветката за отпадъчна кръв не трябва да се пълни изцяло. Тази стъпка ще гарантира поддържането на подходящото съотношение кръв-адитив на пробата. Епруветката за отпадъчна кръв трябва да бъде епруветка без адитиви или епруветка за коагулация.
BD Vacutainer® SST™ епруветките, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* епруветките и BD Vacutainer® Plus епруветките за серум/епруветките с клот активатор (CAT) съдържат клот активатори, състоящи се от отделни частици, и се считат за епруветки с адитиви. Следователно, епруветките за серум Plus не са предназначени за използване като епруветки за отпадъчна кръв преди изтеглянето на епруветките с цитрат за изследвания на коагулацията.

Предотвратяване на обратен поток

Тъй като някои от вакуумните епруветки за вземане на кръв съдържат химически адитиви, е важно да се избягва потенциалния обратен поток от епруветката, което може да причини нежелани реакции при пациентите. За предпазване от обратен поток съблюдавайте следните предпазни мерки:

1. Поставете ръката на пациента в позиция надолу.
2. Хванете епруветката така, че тапата да бъде най-отгоре.
3. Освободете турникета, когато кръвта започне да се влива в епруветката.
4. Уверете се, че адитивите на епруветката не докосват тапата или края на иглата по време на венепункцията.

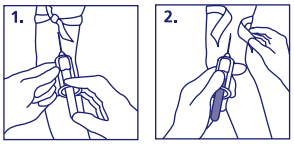
(Продължение)

Техника за венепункция и вземане на проби

Общи инструкции

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ ПО ВРЕМЕ НА ВЕНЕПУНКЦИЯТА И ПРИ РАБОТА С ЕПРУВЕТКИТЕ ЗА ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ, ЗА ДА СВЕДЕТЕ ДО МИНИМУМ ОПАСНОСТТА ОТ ИЗЛАГАНЕ.

1. Изберете епруветката или епруветките, които са подходящи за необходимата проба. За вземане на стерилни проби направете справка със специфичните инструкции, посочени в листовката с информация относно изделието за вземане на проби.
2. Сглобете иглата в държача. Уверете се, че иглата е здраво застопорена, за да се гарантира, че тя няма да се изниже по време на употреба.
3. Внимателно потупайте епруветките, съдържащи адитивите, за да отделите всички материали, които може да са прилепнали към тапата.
4. Поставете епруветката в държача. Забележка: Не пробивайте тапата.
5. Изберете място за венепункция.
6. Поставете турникет. Подгответе мястото за венепункция с подходящ антисептик. НЕ ПАЛПИРАЙТЕ ОБЛАСТТА НА ВЕНЕПУНКЦИЯ СЛЕД ПОЧИСТВАНЕ.
7. Поставете ръката на пациента в позиция надолу.



8. Отстранете предпазителя на иглата. Извършете венепункцията КАТО РЪКАТА Е В ПОЗИЦИЯ НАДОЛУ, А ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА Е НАЙ-ОТГОРЕ.
9. Центрирайте епруветките в държача, когато проникнете в тапата, за да предотвратите навлизане в страничната стена и възникващата като резултат преждевременна загуба на вакуум. Тласнете епруветката върху иглата, пробивайки диафрагмата на тапата.
10. ОТСТРАНЕТЕ ТУРНИКЕТА, КОГАТО КРЪВТА СЕ ПОЯВИ В ЕПРУВЕТКАТА. НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ СЪДЪРЖАНИЕТО НА ЕПРУВЕТКАТА ДА ВЛИЗА В КОНТАКТ С ТАПАТА ИЛИ С КРАЯ НА ИГЛАТА ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА.

Забележка: Понякога кръвта може да изтече от кожуха на иглата. Вземете универсални предпазни мерки, за да сведете до минимум излагането на опасност. Ако в епруветката не изтича кръв или ако кръвта спре да тече, преди да е взета подходяща проба, Ви предлагаме да предприемете следните стъпки, за да завършите успешно вземането на пробата:

а. Тласнете епруветката напред, докато проникнете в тапата й. Ако е необходимо, задръжте на място, за да осигурите пълно вакуумно изтегляне.
б. Проверете правилната позиция на канюлата на иглата във вената.
в. ОТСТРАНЕТЕ ЕПРУВЕТКАТА И ПОСТАВЕТЕ НОВА ЕПРУВЕТКА В ДЪРЖАЧА.
г. Ако втората епруветка не успява да извърши изтегляне, отстранете иглата и я изхвърлете. Повторете процедурата от стъпка 1.

11. Когато първата епруветка се напълни до посочения обем и кръвният поток спре, я отстранете от държача.
12. Поставете следващите епруветки в държача, пробивайки диафрагмата, за да стартира потокът. Направете справка с „Препоръчителна последователност на изтегляне“.
13. Докато всяка последваща епруветка се пълни, обърнете напълнената епруветка обратно и я върнете в изправена позиция. Това е едно цяло обръщане.

За правилни работни характеристики на адитива обърнете BD SST™ епруветките или Plus епруветките за серум 5 пъти. Обърнете BD епруветките с клот активатор (CAT) 5-6 пъти. Обърнете BD SST™ II *Advance* епруветките 6 пъти. Обърнете епруветките с цитрат епруветките 3-4 пъти. Обърнете всички други напълнени епруветки с адитив 8-10 пъти. Не разклащайте. Енергичното смесване може да причини разпенване или хемолиза. Недостатъчното или отложеното смесване в епруветките за серум може да доведе до отложено съсирване и неправилни резултати от изследването. В епруветките с антикоагуланти недостатъчното смесване може да доведе до групиране на тромбоцитите, съсирване и/или неправилни резултати от изследването.

14. ДКогато кръвта спре да изтича в последната епруветка, отстранете епруветката от държача, извадете иглата от вената, като прилагате натиск към мястото на убождане със сух, стерилен тампон, докато кървенето спре.
15. След като се появи съсирване, ако желаете, поставете превръзка.
16. След венепункцията в горната част на тапата може да има остатъчна кръв. Вземете подходящи предпазни мерки, когато боравите с епруветките, за да избегнете контакт с тази кръв.
17. Изхвърлете иглата и държача според политиката и насоките а Вашето здравно заведение.

Инструкции относно съсирването

Оставете кръвта да се съсири напълно преди центрофугиране. В следната таблица е посочено препоръчителното минимално време на съсирване за специфични видове епруветки или адитиви.

Препоръки относно минималното време на съсирване	
ПРОДУКТ	ВРЕМЕ (мин.)
Епруветки за серум/епруветки с клот активатор (CAT)	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* епруветки	30
Епруветки с тромбин	5

Препоръчителното време се базира на ненарушен процес на съсирване. При пациентите, чиято кръв не се съсирва нормално поради заболяване, или при тези, които приемат антикоагулантна терапия, е необходимо повече време за завършване на образуването на съсиреци.

Центрофугиране

Внимание: Не центрофугирайте стъклени епруветки при сили над 2200 RCF в центрофуга с хоризонтална глава (летящ ротор), тъй като може да се счупят. Стъклените епруветки може да се счупят, ако се центрофугират при над 1300 RCF в глави на центрофуги, фиксирани под определен ъгъл. BD Vacutainer® Plus епруветките ще издържат на до 10 000 RCF в балансирана центрофуга. Винаги използвайте подходящи гнезда или адаптери. Употребата на напукани или нащърбени епруветки, както и прекалено високата скорост на центрофугиране, могат да причинят счупване на епруветката, изтичане на пробата, поява на капчици и освобождаване на аерозол в барабана на центрофугата. Освобождаването на тези потенциално опасни материали може да се избегне с използване на специално създадени запечатани контейнери, в които епруветките се придържат по време на центрофугирането. Гнездата и адаптерите на центрофугата трябва да бъдат с размер, който съответства на използваните епруветки. Употребата на прекалено големи или прекалено малки гнезда за епруветката може да доведе до счупване.

RCF се свързва с настройката на скоростта на центрофугиране (об./мин) с използване на следното уравнение:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

където „r“, изразено в cm, е радиалното разстояние от центъра на главата на центрофугата до дъното на епруветката.

Следната таблица представя препоръчителната RCF на центрофугата и времето:

RCF на центрофугиране и време*		
ПРОДУКТ	RCF (g)	ВРЕМЕ (мин.)
BD SST™ Plus и BD PST™ Plus епруветки-13mm	1100–1300	10
BD SST™ Plus и BD PST™ Plus епруветки-16mm	1000–1300	10
BD SST™ II *Advance* епруветки	1300–2000	10
Всички епруветки без гел	≤ 1300	10
Епруветки Plus с цитрат	2000–2500**	10–15**

15 минути за всички епруветки с гел в центрофуга, фиксирана под определен ъгъл

RCF = относителна сила на центрофугиране, g

* Употребата на променливи условия на центрофугиране (например по-висока RCF и по-кратко време на въртене) също може да осигури приемливи работни характеристики; това трябва да бъде оценено и валидирано от лабораторията.

** Епруветките с цитрат трябва да се центрофугират при такива скорост и време, при които последователно да се създава обеднена от тромбоцити плазма (брой на тромбоцитите <10 000/µL) според насоките на CLSI (Институт за клинични и лабораторни стандарти).

Уверете се, че епруветките са правилно позиционирани в гнездото на центрофугата. Незавършеното позициониране може да доведе до отделяне на BD Hemogard™ запушалките от епруветката или до простиране на епруветката над гнездото. Епруветките, които се простират над гнездото, могат да бъдат захванати върху главата на центрофугата и да се счупят. Балансирайте епруветките, за да сведете до минимум възможността стъклото да се счупи. Съчетавайте епруветките с епруветки със същото ниво на напълване, стъклените епруветки със стъклени такива, епруветките с BD Hemogard™ запушалки с други епруветки със запушалка, епруветките с гел с епруветки с гел, BD Vacutainer® Plus епруветките с Plus епруветки, като размерите им също трябва да се съчетават.

Винаги оставяйте центрофугата да спре напълно, преди да се опитате да отстраните епруветките. Когато главата на центрофугата е спряла, отворете капака и проверете за евентуално наличие на счупени епруветки. Ако забележите счупване, използвайте механично изделие като форцепс или хемостат, за да отстраните епруветките. **Внимание: Не отстранявайте счупените епруветки с ръка.**

Направете справка с ръководството с инструкции на центрофугата за инструкции относно дезинфектиране.

Информация относно бариерата

Свойствата на изтичане на материала на бариерата са свързани с температурата. Изтичането може да бъде затруднено в случай на охлаждане преди или по време на центрофугиране. За оптимизиране на изтичането и за предотвратяване на затопляне по време на центрофугиране, настройте центрофугите с охлаждане на 25°C (77°F).

Епруветките не трябва да се центрофугират повторно, след като е създадена бариера. Бариерите са по-стабилни, когато епруветките са въртени в центрофуги с хоризонтални (летящ ротор) глави, отколкото, ако са въртени във фиксирани под определен ъгъл глави.

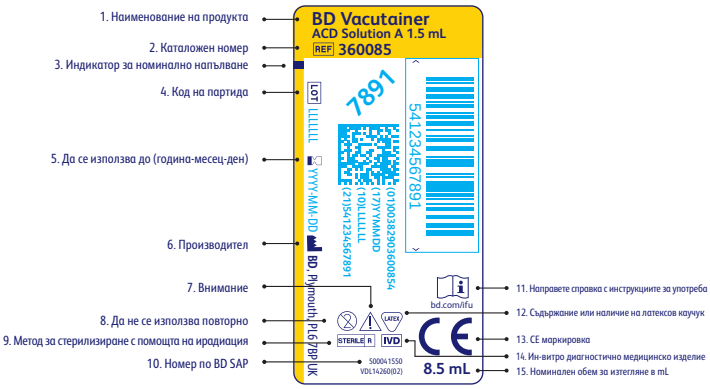
Отделените серум или плазма са готови за употреба. Епруветките могат да бъдат поставени директно върху носача на инструмента или серумът/плазмата могат да бъдат поставени с пипета в чаша за анализатор. Някои инструменти могат да вземат проби директно от сепараторна епруветка със застопорена на мястото си тапа. Следвайте инструкциите на производителя на инструмента.

(Продължение)

АНАЛИТИЧНА ЕКВИВАЛЕНТНОСТ

Оценки на BD Vacutainer® епруветките са правени за редица аналити чрез различни тестови методи и в различни времеви периоди. BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions е на разположение да отговаря на въпроси по отношения на тези изпитвания. Моля, свържете се с тях, за да получите литературни източници и технически доклади във връзка с тези оценки, както и всяка друга информация, свързана с употребата на BD Vacutainer® епруветките с Вашия инструмент/система от реагенти.

ПОСТАВЯНЕ НА ЕТИКЕТИ



ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

bd.com/ifu

За клиенти извън САЩ моля, свържете се с Вашия местен представител на BD.

Когато за определен лабораторен анализ се прави някаква промяна във вида, размера, боравенето, обработката или условията на съхранение на епруветките за вземане на кръвни проби на производителя, персоналът на лабораторията трябва да сравни данните за епруветките на производителя със собствените си данни, за да се установи/ верифицира референтният интервал за специфичния инструмент/система от реагенти. Въз основа на тази информация лабораторията може да вземе решение дали промените са удачни.

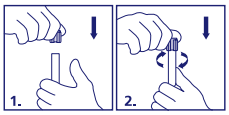
РЕФЕРЕНЦИИ

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothrombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Инструкции за отстраняване на BD Hemogard™ запушалката

1. Хванете BD Vacutainer® епруветката с една ръка като поставите палеца под BD Hemogard™ запушалката. (За по-голяма стабилност поставете ръката си върху твърда повърхност). С другата ръка завъртете BD Hemogard™ запушалката, като едновременно я избутвате нагоре с палеца на другата ръка, САМО ДОКАТО ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА СЕ РАЗХЛАБИ.
2. Махнете палеца, преди да повдигнете запушалката. НЕ използвайте палеца, за да избутате запушалката навън от епруветката. **Внимание: Всички стъклени епруветки могат да се напукат или счупят. Ако епруветката съдържа кръв, съществува риск от излагане.** За да се избегне нараняване при отстраняване на запушалката, важно е палецът, който се използва за избутването й нагоре, да не се допира до епруветката, след като BD Hemogard™ запушалката се разхлаби.
3. Извадете запушалката от епруветката. При малко вероятния случай на отделяне на пластмасовия предпазител от гумената тапа НЕ СГЛОБЯВАЙТЕ ЗАПУШАЛКАТА ОТНОВО. Внимателно извадете гумената тапа от епруветката.

Инструкции за повторно поставяне на BD Hemogard™ запушалката



1. Поставете отново запушалката върху епруветката.
2. Завъртете и натиснете силно надолу, докато тапата отново влезе на мястото си докрай. Цялостното повторно въвеждане на тапата е необходимо, за да остане запушалката застопорена върху епруветката по време на работа.

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(02)	06.2020 г.	Коригиране на изречението за държавата на произход на „Произведено в САЩ или Обединеното кралство“. В таблицата „Легенда на символи и означения“ е дадено пояснително обяснение за символа за „Свържете се с регионалните ни телефонни номера, за да получите отпечатана инструкция за употреба“. Актуализирана декларация за търговските марки.
(03)	08.2020 г.	Добавяне на 8 каталожни номера. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09.2020 г.	Отбелязани каталожни номера от законен производител. Актуализиран раздел „Ограничения на системата“, за да се включи въздействието на остатъчните клетъчни компоненти в плазмените проби върху чувствителни към клетки аналити като лактат дехидрогеназа. Добавени указания за индикатор за минимално и максимално напълване, включително графична справка. Добавена CE маркировка към речника на символите. Актуализирана декларация за търговските марки.

Легенда на символи и означения

EC REP	Упълномощен представител
LOT	Код на партида
CE	CE маркировка
REF	Каталожен номер
	Внимание
www.bd.com/lfu	Направете справка с инструкциите за употреба
LATEX	Съдържание или наличие на латексов каучук
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Чупливо, да се използва внимателно
IVD	*Ин-витро* диагностично медицинско изделие
	Да се пази от пряка слънчева светлина
	Производител
STERILE R	Метод за стерилизиране с помощта на ирадиация
	Може да се подлага на рециклиране
Tel	Свържете се с регионалните ни телефонни номера, за да получите отпечатана инструкция за употреба
	Температурни ограничения
	С този край нагоре
	Да се използва до

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Произведено в САЩ или Обединеното кралство

BD, логото BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST и Vacutainer са търговски марки на Becton, Dickinson and Company или нейните филиали. © 2020 BD. Всички права запазени.

09.2020 г.
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

CS – Česky

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Vakuový systém pro odběr krve
Pro diagnostiku *In Vitro*

POUŽITÍ
Zkumavky, jehly a držáky BD Vacutainer® se používají dohromady jako systém pro odběr žilní krve. Zkumavky BD Vacutainer® se používají k přepravě a zpracovávání krve pro testování séra, plazmy nebo celé krve v klinické laboratoři. Tyto zkumavky mají jedinečný identifikátor vzorku (číslo serializace).

POPIS VÝROBKU
Zkumavky BD Vacutainer® jsou vakuové zkumavky s barevně kódovanými běžnými zátkami nebo uzávěry BD Hemogard™. Zkumavky BD Vacutainer® Plus jsou plastové. Většina typů zkumavek obsahuje různé koncentrace přísad podle množství vakua a požadovaného poměru přísady a krve ve zkumavce. Konkrétní množství přísady a přibližný odběrový objem najdete na štítku krabičky nebo obalu. Volba přísady závisí na metodě analytického vyšetření. Určuje ji výrobce testovacího činidla a/nebo nástroje, se kterým se vyšetření provádí. Vnitřní části zkumavek jsou sterilní. Zátky zkumavek jsou lubrikované silikonem nebo glycerinem (viz konkrétní štítek krabičky nebo obalu), což umožňuje vložení zátky.

PROMĚNNÉ PRVKY DAT

1. Čárový kód Code 128 obsahující 2místnou číselnou předponu následovanou sériovou sekvencí, základ 10.
   - Pro Katalog 360066, kód předpony: 01
   - Pro Katalog 360067, kód předpony: 02
   - Pro Katalog 360068, kód předpony: 62
   - Pro Katalog 360069, kód předpony: 65
   - Pro Katalog 360070, kód předpony: 66
   - Pro Katalog 360071, kód předpony: 56
   - Pro Katalog 360072, kód předpony: 57
   - Pro Katalog 360073, kód předpony: 70
   - Pro Katalog 360074, kód předpony: 71
   - Pro Katalog 360075, kód předpony: 72
   - Pro Katalog 360076, kód předpony: 19
   - Pro Katalog 360077, kód předpony: 20
   - Pro Katalog 360078, kód předpony: 14
   - Pro Katalog 360079, kód předpony: 16
   - Pro Katalog 360080, kód předpony: 18
   - Pro Katalog 360081, kód předpony: 23
   - Pro Katalog 360082, kód předpony: 24
   - Pro Katalog 360083, kód předpony: 25
   - Pro Katalog 360084, kód předpony: 52
   - Pro Katalog 360085, kód předpony: 54
   - Pro Katalog 360086, kód předpony: 03
   - Pro Katalog 360087, kód předpony: 58
   - Pro Katalog 360088, kód předpony: 75
   - Pro Katalog 363046, kód předpony: 05
   - Pro Katalog 366451, kód předpony: 17
   - Pro Katalog 366883, kód předpony: 13
   - Pro Katalog 367195, kód předpony: 84
   - Pro Katalog 367196, kód předpony: 56
   - Pro Katalog 367197, kód předpony: 59
   - Pro Katalog 367394, kód předpony: 21
   - Pro Katalog 368502, kód předpony: 83
2. Poslední 4 číslice sériového kódu se opakují jako text se sklonem, jak je znázorněno.
3. Kód GS1-2D Datamatrix obsahuje následující:
   - (01) - Mezinárodní číslo obchodní položky (GTIN)
   - (17) - Datum expirace
   - (10) - Číslo šarže
   - (21) - Serializace

Zkumavky pro odběr krve BD Vacutainer® – reference*
SKUPINA PŘÍSAD/PŘÍSADA
Zkumavky s gelovou bariérou
Zkumavky BD SST™ s gelem a aktivátorem srážení BD PST™ s gelem a lithium heparinem[N 1] Zkumavky BD SST™ II *Advance* s gelem a aktivátorem srážení**
Zkumavky bez přísad
Potažené silikonem** Nepotahované** Bez přísady[2]
Zkumavky na sérum s přísadami
Trombin[3]** Plus Serum/CAT s aktivátorem srážení Trombin[3], Sójový inhibitor trypsinu** Fluorid sodný**
Zkumavky na celou krev/plazmu
K2EDTA nebo K3EDTA*** K2EDTA*** Citrát (koagulace) Citrát (ESR) Fluorid sodný/sodík EDTA** Fluorid sodný/šťovan draselný Heparin[N 1]*** Kyselina citrónová, citrát, dextróza (ACD)
Zkumavky pro analýzu stopových prvků****
Potažené silikonem**, Heparin[N 1]**, K2EDTA nebo s aktivátorem srážení
* Barva uzávěru se může některých čísel opakovaných objednávek lišit. ** Nemusí být k dispozici v USA. [1]Zdroj heparinu[N] je prasečí. Zařízení označená horním indexem „N“ obsahují heparin, který podle certifikace splňuje požadavky lékopisu heparinu USP z 1. října 2009. [2]Lze použít pouze jako odpadní zkumavku nebo zkumavku na odběr sekundárního vzorku. [3]Zdroj trombinu je hovězí. *** Nedoporučuje se používat zkumavky BD Vacutainer® EDTA a zkumavky s lithium heparinem společně se stanoveními Magellan Diagnostics LeadCare® využívajícími metodiku Anodic Stripping Voltammetry (anodická rozpouštěcí voltametrie) (ASV) nebo s jiným stanovením využívajícím metodiku ASV. **** Pro testování stopových prvků včetně testování olova v žilní krvi, BD doporučuje použití zkumavek pro testování stopových prvků BD Vacutainer®.

Zkumavky na sérum BD Vacutainer® Serum
Zkumavky BD Vacutainer® Plus Serum / zkumavky CAT jsou potaženy silikonem a mikronizovanými částicemi oxidu křemičitého, které urychlují srážení. Částice v bílém potahu na vnitřním povrchu aktivují srážení při zamíchání zkumavky opakovaným otočením. Silikonový potah na stěnách většiny sérových zkumavek snižuje přilnavost červených krvinek ke stěnám zkumavky. Viz části Omezení systému, Opatření, Odběr vzorku a Manipulace.

Zkumavky BD Vacutainer® pro testování stopových prvků
Zkumavky pro testování stopových prvků včetně olova jsou označeny konkrétně pro tento účel na štítku krabičky a pouzdra. Pro tato vyšetření používejte pouze zkumavky s příslušným označením. Zkumavky pro testování stopových prvků byly testovány extrakcí zazátkované zkumavky po dobu 4 hodin, s níže uvedenými výslednými limity koncentrací:

Horní limity kontaminace zkumavek pro stopové prvky BD Vacutainer®

Analyt	Sklo µg/L	Plus µg/L	Analyt	Sklo µg/L	Plus µg/L
Antimon	0.8	-*	Olovo	2.5	0.3
Arsen	1.0	0.2	Hořčík	60	40
Kadmium	0.6	0.1	Mangan	1.5	1.5
Vápník	400	150	Rtuť**	-	3.0
Chrom	0.9	0.5	Selen	-	0.6
Měď	8.0	5.0	Zinek	40	40
Železo	60	25			

*Zkumavky pro testování stopových prvků BD Vacutainer® Plus nejsou vhodné k testování antimonu.

Extrakce vody analyzována pomocí **studené páry, vše ostatní hmotnostní spektrometrií s induktivně vázaným plazmatem (ICP-MS) nebo atomovou absorpční spektroskopií (AAS).

(Pokračování)

Zkumavky BD Vacutainer® SST™ / BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Vnitřní strana stěn zkumavek je potažena mikronizovanými částicemi oxidu křemičitého, které urychlují srážení. Zkumavka má na dně separační polymerový gel. Ten se díky své hustotě během odstředění posouvá vzhůru a k rozhraní sérum-sraženina, kde vytvoří bariéru oddělující sérum od fibrinu a buněk. Sérum lze odsát přímo ze sběrné zkumavky, takže jej není nutné přenášet do jiné nádobky. Silikonový potah vnitřních stěn zkumavky snižuje přilnavost červených buněk ke stěnám zkumavky. Viz části Omezení systému, Opatření, Odběr vzorku a Manipulace.

***Nemusí být k dispozici v USA.**

Zkumavky BD Vacutainer® PST™

Vnitřní část stěn zkumavek je potažena lithium heparinem, který zabraňuje srážení. Heparin aktivuje antitrombiny, čímž blokuje koagulační kaskádu a produkuje vzorek celé krve/plazmy namísto sražené krve a séra. Zkumavka má na dně separační polymerový gel. Ten se díky své hustotě během odstředění posouvá vzhůru k rozhraní plazma-buňka, kde tvoří bariéru oddělující plazmu od buněk. Plazmu lze odsát přímo ze sběrné zkumavky, takže jej není nutné přenášet do jiné nádobky. Viz části Omezení systému, Opatření, Odběr vzorku a Manipulace.

Zkumavky BD Vacutainer® pro ukládání do krevní banky

Zkumavky BD Vacutainer® Plus Serum, BD Vacutainer® Plus K2EDTA, BD Vacutainer® Glass Serum a BD Vacutainer® Glass K3EDTA lze použít k rutinním imunohematologickým vyšetřením, jako je vyšetření krevní skupiny, Rh faktor, screening protilátek, fenotyp červených krvinek a přímý Coombsův test, stejně jako ke screeningu dárců krve na infekční onemocnění, jako je syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc a HBsAg. Výkonnostní vlastnosti těchto zkumavek nebyly stanoveny pro imunohematologická vyšetření a obecná vyšetření infekčních chorob. Uživatel proto musí ověřit použití těchto zkumavek se svou konkrétní kombinací vyšetřovací sady-nástroje/činidel, stejně jako s podmínkami uchovávání vzorků.

Zkumavky BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass a BD Vacutainer® SST™ II *Advance* je možné použít ke screeningu dárců krve a diagnostickému testování séra na infekční choroby, jako je ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc a HBsAg. Výkonnostní vlastnosti těchto zkumavek nebyly stanoveny pro obecná vyšetření na infekční choroby. Uživatel proto musí ověřit použití těchto zkumavek se svou konkrétní kombinací vyšetřovací sady-nástroje/činidel, stejně jako s podmínkami uchovávání vzorků.

Zkumavky BD Vacutainer® Plus Citrate

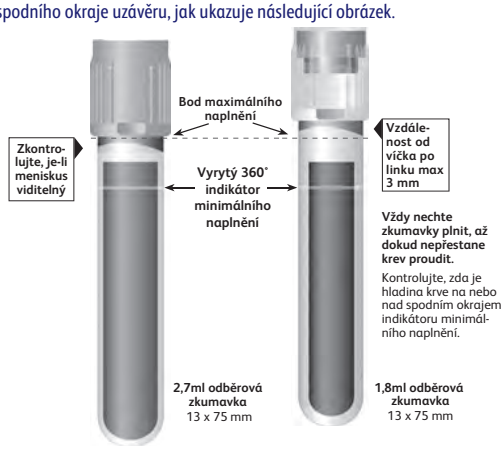
Komponent zkumavky se skládá ze dvou plastových trubic spojených dohromady pro zadržení nabraného objemu a kapalných aditiv. Zkumavka obsahuje aditivní pufrovaný citronan sodný. Všechny konfigurace zkumavek jsou s plným náběrem a používají uzávěry BD Hemogard™. Zkumavka je konstruována tak, aby zajistila odpovídající hladinu naplnění. Vždy nechte zkumavky plnit, až dokud nepřestane krev proudit. Informace o správném plnění zkumavek jsou uvedeny níže.

Indikátor minimálního naplnění:

Indikátor vyrytý po celém 360° obvodu zkumavky představuje minimální objem krve, který je potřebný pro správnou analýzu. Kontrolujte, zda je hladina krve na nebo nad spodním okrajem indikátoru minimálního naplnění.

Vodítko hladiny maximálního naplnění:

Pokud u 2,7ml zkumavek není meniskus viditelný jako na následujícím obrázku, znamená to, že je zkumavka přeplněná. Pokud u 1,8ml zkumavek je meniskus výše než hladina zobrazená na následujícím obrázku, znamená to, že je zkumavka přeplněná. Meniskus musí být vzdálen alespoň 3 mm od spodního okraje uzávěru, jak ukazuje následující obrázek.



Viz části Omezení systému, Opatření, Odběr vzorku a Manipulace. Výkon produktu byl srovnán s 4,5ml skleněnou zkumavkou pro rutinní koagulační vyšetření na různých dárcovských populacích a získané výsledky byly klinicky ekvivalentní. Poznámka: všechny stude byly provedeny na dárcích s hematokritem mezi 25 a 55 %.

Jehly pro odběr krve BD Vacutainer®

Jehly pro odběr krve BD Vacutainer® jsou jehlami na jedno použití s dvojitým koncem vyrobenými z nerezové lékařské oceli. Jsou opatřeny závitovou manžetou, která zapadá do závitů všech držáků BD Vacutainer®. Konec jehly určený k napíchnutí žíly je opatřen hrotem určeným ke snadnému průchodu pokožkou při venepunkci. Jehly jsou lubrikovány silikonem. Jehly jsou k dispozici v délce 2,5 a 3,8 cm v průsvitech 20, 21 a 22 G*; sety pro odběr krve jsou k dispozici v délce 1,9 cm a průsvitech 21, 23 a 25 G, jehly pro odběr krve s chráničem BD Vacutainer® jsou k dispozici v déle 2,5 cm a průsvitech 21 a 22 G a jehla BD Vacutainer® Eclipse™ v délce 3,2 cm a průsvitech 21 a 22 G. Velikost jehly a číslo šarže jsou vytištěny na každé jednotlivé sadě jehly.

***Není k dispozici v USA**

Luerový adaptér BD Vacutainer®, přístupové zařízení BD Vacutainer® Luer-Lok™ a zařízení na přenos krve BD Vacutainer® jsou produkty vyrobené s luerovým adaptérem na konci jehly, který je určený k napíchnutí žíly. Luerový adaptér BD Vacutainer® je výstupem typu „male slip-luer“, který zapadá do protilehlé vzorkovací jehly na více použití neurčené k použití u pacientů (NP). Je určen k použití s držákem BD Vacutainer®. Přístupové zařízení BD Vacutainer® Luer-Lok™ představuje držák s integrovanou NP jehlou na více vzorků a závitovým výstupem „male-luer“. Zařízení na přepravu krve BD Vacutainer® představuje držák s integrovanou NP jehlou na více vzorků a zamykacím výstupem „female luer“.

Výrobky jsou opatřeny latexovým pouzdrem chránícím NP jehlu, které zabraňuje prosáknutí krve do držáku v průběhu odběru. Zkumavky se zasunou do držáku a zatlačí na NP jehlu, díky čemuž může vakuum ve zkumavce nasát krev na předem stanovenou hladinu.

OMEZENÍ SYSTÉMU

Množství odebrané krve kolísá podle nadmořské výšky, teploty okolí, atmosférického tlaku, stáří zkumavek, žilního tlaku a metody plnění zkumavek. Zkumavky s menším množstvím odebraného vzorku, než je určeno jejich rozměrem (částečně naplněné zkumavky), se mohou plnit pomaleji než zkumavky stejné velikosti s vyšším objemem odebraného vzorku.

U zkumavek, které byly použity při odstřeďování za účelem vytvoření plazmy nebo séra pro testovací účely, nemusí standardní podmínky zpracování nutně úplně vytvořit sediment všech buněk, ať už je přítomen bariérový gel, či nikoli. Buněčný metabolizmus a přirozená degradace ex vivo může pokračovat a ovlivňovat koncentrace/aktivity analytů séra/plazmy po odstřeďování. Zejména separované vzorky plazmy budou vykazovat gradient přítomných buněk a destiček po odstřeďování. Přítomnost buněk a destiček v plazmě může vést ke zvýšené variabilitě a/nebo nestabilitě určitých analytů, které jsou součástí metabolických procesů vyvolaných buňkami/destičkami a/nebo jsou přítomny ve vyšších koncentracích v buňkách či destičkách. Mezi analyty, které mohou být ovlivněny, patří aspartát aminotransferáza, glukóza, anorganický fosfor, laktátdehydrogenáza a draslík. Závažnost takovéhoto účinku se může lišit podle různých faktorů, například je-li plazma rozdělena poměrem, nebo zůstává v primární zkumavce, třepání vzorků a čas. Musí být posouzena stabilita analytu u každé skladovací nádoby a podle podmínek každé laboratoře.

Zkumavky BD Vacutainer® PST™ Plus a skleněné zkumavky BD Vacutainer® PST™ není doporučeno používat k odběru vzorků pro ukládání do krevní banky. Zkumavky BD Vacutainer® SST™ Plus, skleněné zkumavky BD Vacutainer® SST™ a BD Vacutainer® SST™ II *Advance* není doporučeno používat k imunohematologickým vyšetřením. Zkumavky BD Vacutainer® SST™ Plus a BD Vacutainer® SST™ II *Advance* je možné použít k určitým TDM analýzám. Zákazníci mimo USA se musí obrátit na místního obchodního zástupce.

Zkumavky BD Vacutainer® obsahující lithium heparin nepoužívejte ke stanovování lithia.

Pokud hematokrit pacienta činí více než 55 %, je zapotřebí při testech srážlivosti upravit konečnou koncentraci citrátu ve vzorku.

Vzorky plynů venózní krve se nesmí odebírat do plastových lithiových heparinových zkumavek BD Vacutainer® při testování karboxyhemoglobinu (COHb) pomocí nástroje IL GEM 4000. Můžete dosáhnout klinicky významně ovlivněných kladných výsledných hodnot COHb.

OPATŘENÍ

1. Skladování skleněných zkumavek obsahujících krev při nižší teplotě než 0 °C může vést k prasknutí zkumavky.
2. Běžné gumové zátky nesnímejte otáčením palce. Sejměte je pootočením a vytažením.
3. Zkumavky ani jehly nepoužívejte, pokud se v nich nachází cizorodá tělesa.
4. Papírový štítek zakrývající spojení krytů jehly se při otevření jehly roztrhne. Nepoužívejte jehlu, pokud došlo k roztržení štítku před venepunkcí.
5. Oddělení séra nebo plazmy od buněk by se mělo odehrát do 2 hodin od odběru, aby nedocházelo k chybným výsledkům vyšetření, pokud jasné důkazy neukazují, že delší kontaktní doba chyby výsledků nezpůsobuje.
6. Luerové adaptéry nepoužívejte k připojení do zavedených katetrů/vstupů. K tomuto účelu používejte přístupové zařízení BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Nedoporučuje se používat zkumavky BD Vacutainer® EDTA a zkumavky s lithium heparinem společně se stanoveními Magellan Diagnostics LeadCare® využívajícími metodiku Anodic Stripping Voltammetry (anodická rozpouštěcí voltametrie) (ASV) nebo s jiným stanovením využívajícím metodiku ASV.

UPOZORNĚNÍ:

1. Dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Používejte rukavice, pláště, ochranu očí, další pomůcky osobní ochrany a konstrukční prvky k ochraně před vystříknutou krví, prosakující krví a případnou expozicí patogenům přenášeným krví.
2. Všechny skleněné předměty se mohou rozbít. Před použitím zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k poškození skleněných prvků a při manipulaci s nimi postupujte opatrně.
3. Všechny biologické vzorky a ostré předměty použité při odběru krve (skalpely, jehly, luerové adaptéry a sety pro odběr krve) likvidujte v souladu se zásadami a normami vašeho zařízení. V případě jakékoli expozice biologickým vzorkům (např. při poranění pokožky) vyhledejte adekvátní lékařskou pomoc – vzorky mohou přenášet virovou hepatitidu, HIV (AIDS) či jiné infekční choroby. Používejte integrovaný chránič jehly, pokud je jím odběrové zařízení vybaveno. Společnost BD nedoporučuje zakrývání použitých jehel krytem. Pokud však zásady a postupy vašeho zařízení ukládají jinak, dodržujte je.
4. Všechny ostré předměty použití při odběru krve odhoďte po použití do nádoby určené k jejich likvidaci.
5. Přenos odebraného vzorku pomocí stříkačky a jehly do zkumavky se nedoporučuje. Další manipulace s ostrými předměty, například jehlami, zvyšuje riziko píchnutí.

(Pokračování)

6. Přenášení vzorků ze stříkačky do vakuové zkumavky pomocí neostrých pomůcek je nutno provádět opatrně, a to z následujících důvodů. • Stisknutí pístu stříkačky během přenosu může vytvořit přetlak, který může vytlačit zátku i vzorek a způsobit kontaminaci krví. • Použití stříkačky k přenášení krve může také způsobit nadměrné nebo nedostatečné naplnění zkumavek, s následkem nesprávného poměru krve a přísad a potenciálně nesprávných výsledků. • Vakuové zkumavky jsou určeny pouze k odběru objemu u nich uvedeného. K jejich naplnění dojde, jakmile vakuum přestane nasávat krev; některé zkumavky se však mohou naplnit jen částečně vinou odporu pístu při plnění stříkačky. O použití takových vzorků se poraďte s laboratoří.
7. Pokud je krev odebírána z intravenózní linky (IV), ujistěte se, že byla IV linka zbavena IV roztoků, než začnete plnit odběrové zkumavky. Dodržení tohoto pokynu je kriticky důležité k zamezení chybných laboratorních výsledků způsobených kontaminací IV roztokem.
8. Nadměrné nebo nedostatečné naplnění zkumavek vede k nesprávnému poměru krve a přísad, což může způsobit nesprávné výsledky vyšetření nebo špatnou funkci výrobku.
9. Není kontrolován obsah endotoxinů. Krev a krevní složky odebrané a zpracované ve zkumavce nejsou určeny pro infuzi nebo zavedení do lidského těla.
10. Nepopisujte ani nezakrývejte oblasti čárových kódů, protože by mohla být ohrožena identifikace vzorku.
11. Zajistěte, aby zamýšlené použití těchto zkumavek nesoucích sériový čárový kód neovlivňovalo stávající systém serializace, aby nedošlo k nezamýšlené záměně vzorku. Zajistěte, aby zařízení pro čtení čárových kódů byla správně nastavena a nakonfigurována tak, aby zachytila zamýšlená data z libovolného čárového kódu (1D nebo 2D) na štítku.

SKLADOVÁNÍ

Pokud není na štítku obalu uvedeno jinak, uchovávejte zkumavky při teplotě 4-25 °C (39-77°F). Veškeré tekuté konzervanty a antikoagulanty jsou průzračné a bezbarvé. Nepoužívejte je, pokud dojde ke změně barvy nebo obsahují sedlinu. Práškové přísady, jako jsou heparin a trombin, jsou bílé. Fluorid a fluorid/šťavelan mohou mít narůžovělou barvu. Nepoužívejte je, pokud se jejich barva změnila. Sprejové potahové přísady EDTA mohou být bílé až nažloutlé, to nemá vliv na jejich účinek. Zkumavky nepoužívejte po uplynutí data exspirace. Doba použitelnosti zkumavek vyprší posledního dne uvedeného měsíce a roku.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

PŘED PROVEDENÍM VENEPUNKCE SI PŘEČTĚTE CELÝ TENTO LETÁK.

Požadované vybavení k odběru vzorku, které není součástí balení

1. Dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Použijte rukavice, ochranu očí, pláště a další vhodné oděvy k ochraně před expozicí patogenům přenosným krví nebo jiným potenciálně infekčním materiálům.
2. Veškeré držáky jehel BD Vacutainer® standardní velikosti je možné použít se zkumavkami o průměru 13 nebo 16 mm. K úpravě standardního držáku tak, aby jej bylo možné použít se zkumavkami o průměru 10,25 mm, je zapotřebí použít pediatrický zkumavkový adaptér.
3. Alkoholová desinfekce pro vyčištění místa odběru. Pokud se ze stejné venepunkce mají plnit další zkumavky vyžadující sterilní odběr, použijte k čištění jodovou tinkturu nebo podobnou vhodnou desinfekci. Při přípravě místa odběru postupujte podle zavedených předpisů laboratoře pro odběr sterilního vzorku a podle pokynů k manipulaci se zkumavkami. Pokud se mají vzorky použít k testování na alkohol, nepoužívejte desinfekci obsahující alkohol.
4. Suchý čistý tyl na jedno použití.
5. Manžeta.
6. Nádobka na odhození použité jehly nebo soupravy jehly a držáku.

Požadované vybavení ke zpracování vzorku, které není součástí balení

1. Přenosové pipety na jedno použití, pokud se nepoužívá přímé vzorkování z nástroje nebo pokud je vzorek přechováván odděleně.
2. Odstředivka schopná zajistit doporučenou RCF na dně zkumavky. Doporučuje se použít horizontální odstředivkovou hlavici kvůli kvalitě bariéry s gelovými zkumavkami a pro získání plazmy s nízkým obsahem destiček pro studie srážlivosti.
3. Kvůli ochraně před expozicí krví přenosným patogenům je nezbytné používat rukavice a jiné pomůcky osobní ochrany.

Příprava na odběr vzorku

Před provedením venepunkce se ujistěte, že máte v dosahu následující materiály:

1. Viz Požadované vybavení k odběru vzorku, které není součástí balení, uvedené výše.
2. Všechny nezbytné zkumavky s označením velikosti, odebraného vzorku a přísady.
3. Štítky pro identifikaci vzorků pacienta.

Doporučený postup při odběru

1. Zkumavky pro sterilní vzorky.
2. Zkumavky pro studie srážlivosti (např. citrát).
3. Zkumavky BD SST™, BD SST™ II *Advance* a Serum.
4. Zkumavky s dalšími přísadami (např. heparin, EDTA, fluorid).

Pokud se používá souprava pro odběr krve opatřená křidélky k venepunkci a jako první se má odebírat vzorek do koagulační (citrátové) zkumavky, je vhodné před odběrem první zkumavky použít odpadní zkumavku. Odpadní zkumavku je zapotřebí použít k naplnění „mrtvého prostoru“ hadiček soupravy pro odběr krve krví. Odpadní zkumavku není zapotřebí zcela naplnit. Tento krok zajistí udržení správného poměru krve a přísady ve vzorku. Odpadní zkumavkou by měla být zkumavka bez přísady nebo koagulační zkumavka. Zkumavky BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* a BD Vacutainer® Plus Serum / CAT obsahují aktivátory srážení s drobnými částečkami a jsou považovány za zkumavky s přísadami. Proto není vhodné zkumavky Plus Serum používat jako odpadní zkumavky před odběrem do citrátových zkumavek pro studie srážlivosti.

Zabránění zpětnému toku

Protože vakuové zkumavky pro odběr krve obsahují chemické přísady, je důležité zabránit zpětnému toku krve ze zkumavky, což by mohlo vést k nežádoucím reakcím u pacienta. Zpětnému toku lze zabránit dodržováním následujících bezpečnostních opatření:

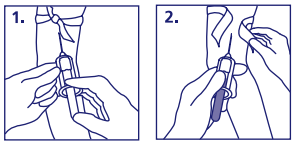
1. Skloňte pacientovu paži směrem dolů.
2. Držte zkumavku zátkou nahoru.
3. Uvolněte manžetu ihned poté, co se ve zkumavce objeví krev.
4. Zajistěte, aby se přísady během venepunkce nedotýkaly zátky nebo konce jehly.

Technika venepunkce a odběru vzorku

Obecné pokyny

KVŮLI MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI PROVÁDĚNÍ VENEPUNKCE A PŘI MANIPULACI SE ZKUMAVKAMI NA ODBĚR KRVE RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku nebo zkumavky vhodné pro požadovaný vzorek. Při sterilním odběru se seznamte se specifickými pokyny uvedenými na letáku u odběrového zařízení.
2. Vložte jehlu do držáku. Ujistěte se, že je jehla pevně připojena, aby nedošlo k jejímu uvolnění během použití.
3. Zkumavky obsahující přísady jemně poklepejte, aby se posunul veškerý materiál, který se může dotýkat zátky.
4. Vložte zkumavku do držáku. Poznámka: Nepropichujte zátku.
5. Zvolte místo pro provedení venepunkce.
6. Nasaďte manžetu Připravte místo venepunkce vhodným antiseptickým přípravkem. PO VYČIŠTĚNÍ SE MÍSTA VENEPUNKCE NEDOTÝKEJTE.
7. Skloňte pacientovu paži směrem dolů.



8. Sejměte kryt jehly. Proveďte venepunkci S PAŽÍ SMĚŘUJÍCÍ DOLŮ A ZÁTKOU ZKUMAVKY SMĚŘUJÍCÍ NAHORU.
9. Při propichování zátky umístěte zkumavky doprostřed držáku, aby nedošlo k propíchnutí bočních stěn a výsledné předčasné ztrátě vakua. Zatlačte zkumavku na jehlu a propíchněte blánu zátky.
10. JAKMILE SE VE ZKUMAVCE OBJEVÍ KREV, SEJMĚTE MANŽETU. NEDOVOLTE, ABY OBSAH ZKUMAVKY BĚHEM ODBĚRU PŘIŠEL DO STYKU SE ZÁTKOU NEBO S KONCEM JEHLY.

Poznámka: Může se stát, že krev prosakuje z pouzdra jehly. Aby bylo minimalizováno riziko expozice, dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Pokud do zkumavky neproudí krev nebo pokud před odebráním dostatečně velkého vzorku přestane krev proudit, doporučujeme k dokončení úspěšného odběru postupovat takto:

a. Zatlačte zkumavku vpřed, až dojde k propíchnutí zátky. Pokud je to nutné, držte ji na místě, aby došlo k úplnému vakuovému odběru.
b. Ujistěte se, že je poloha kanyly v žíle správná.
c. SEJMĚTE ZKUMAVKU A VLOŽTE NOVOU ZKUMAVKU DO DRŽÁKU.
d. Pokud ani druhá zkumavka nenasává krev, vyjměte jehlu a vyhoďte ji. Opakujte postup od kroku 1.

11. Pokud se první zkumavka naplnila na svůj nominální objem a krev přestane proudit, vyjměte ji z držáku.
12. Vložte do držáku další zkumavky a propíchnutím blány umožněte tok. Viz Doporučený postup při odběru.
13. Zatímco se všechny další zkumavky plní, otočte naplněnou zkumavku dnem vzhůru a vraťte ji do vzpřímené polohy. Jedná se o jedno úplné otočení.

Aby mohly přísady správně pracovat, otočte zkumavky BD SST™ nebo Plus Serum 5krát. Zkumavky BD CAT otočte 5–6krát. Zkumavky BD SST™ II *Advance* otočte 6krát. Zkumavky Citrate otočte 3–4 krát. Všechny ostatní naplněné zkumavky s přísadami otočte 8–10 krát. Netřepejte. Prudké míchání může způsobit tvorbu pěny nebo hemolýzu. Nedostatečné nebo opožděné smíchání zkumavek se sérem může vést ke zpožděnému srážení a nesprávným výsledkům vyšetření. U zkumavek s antikoagulanty může nedostatečné smíchání vést ke shlukování a srážení destiček a/nebo nesprávným výsledkům vyšetření.

14. Jakmile přestane do poslední zkumavky proudit krev, vyjměte zkumavku z držáku, vytáhněte jehlu z žíly a na místo propíchnutí přitlačte sterilní čtverec, dokud krvácení neustane.
15. Jakmile dojde ke srážení krve, nalepte podle potřeby náplast.
16. Po venepunkci může horní část zátky obsahovat zbytky krve. Při manipulaci se zkumavkami dbejte na náležitá bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaktu s krví.
17. Jehlu a držák zlikvidujte podle vnitřních postupů pracoviště.

(Pokračování)

Pokyny ke srážení

Před odstřeďováním nechte krev zcela vysrážet. V následující tabulce jsou uvedeny minimální doby srážení u konkrétních typů zkumavek nebo přísad.

Minimální doporučené doby srážení	
VÝROBEK	**ČAS (min)**
Zkumavky na sérum / CAT	60
Zkumavky BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Zkumavky s trombinem	5

Doporučené doby jsou založeny na intaktním procesu srážení. U pacientů s abnormální srážlivostí způsobenou onemocněním, či pacientů léčených antikoagulanty může tvorba sraženin trvat déle.

Odstřeďování

Upozornění: Odstřeďování skleněných zkumavek neprovádějte při vyšším výkonu než 2 200 RCF v horizontální hlavě (výklopná nádoba), protože může dojít k jejich rozbití. Skleněné zkumavky se mohou rozbít při odstřeďování na více než 1 300 RCF v hlavách s pevným úhlem. Zkumavky BD Vacutainer® Plus odolají síle 10 000 RCF ve vyvážené odstředivce. Vždy používejte vhodné kyvety nebo vložky do odstředivky. Použití popraskaných zkumavek nebo nadměrné odstředivé síly může způsobit prasknutí zkumavky a uvolnění vzorku, kapének a aerosolu do prostoru odstředivky. Uvolnění tohoto potenciálně nebezpečného materiálu lze předejít použitím speciálních hermeticky uzavřených obalů, v nichž jsou zkumavky během odstřeďování uzavřeny. Kyvety nebo vložky do odstředivky mají velikostí odpovídat použitým zkumavkám. Použití příliš velkých nebo malých kyvet může mít za následek rozbití zkumavek.

RCF se vztahuje k nastavení rychlosti odstředivky (rpm) pomocí této rovnice:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

kde „r“ je poloměr od středu hlavy odstředivky na dno zkumavky vyjádřený v cm.

Následující tabulka poskytuje doporučenou RCF odstředivky a čas:

RCF a doba odstřeďování*		
VÝROBEK	RCF (g)	ČAS (min)
Zkumavky BD SST™ Plus a BD PST™ Plus–13 mm	1100–1300	10
Zkumavky BD SST™ Plus a BD PST™ Plus–16mm	1000–1300	10
Zkumavky BD SST™ II *Advance*	1300–2000	10
Všechny zkumavky bez gelu	≤ 1300	10
Zkumavky s citrátem Plus	2000–2500**	10–15**

15 minut pro všechny zkumavky s gelem v odstředivce s pevným úhlem

RCF = relativní síla odstředivky, g's

* Použití alternativních podmínek odstřeďování (např. vyšší RCF a kratší doba otočení) může také přinést přijatelný výkon. Toto nastavení by měla zhodnotit a schválit laboratoř.

** Zkumavky s citrátem by měly být odstřeďovány s takovým nastavením rychlosti a času, které přináší konzistentní produkci plazmy s nízkým obsahem destiček (počet destiček <10 000/µl) podle pokynů CLSI.

Zkontrolujte, zda jsou zkumavky pevně uloženy v kyvetě odstředivky. Nedostatečné usazení může vést k oddělení uzávěrů BD Hemogard™ od zkumavky nebo vysunutí zkumavky z kyvety. Zkumavka, která se vysune nad kyvetu, se může zachytit v hlavici odstředivky a rozbít se. Vyvažte zkumavky, aby bylo minimalizováno riziko rozbití skla. Spárujte zkumavky se stejnou hladinou naplnění, skleněné se skleněnými, zkumavky s uzávěry BD Hemogard™ s ostatními se stejnými uzávěry, zkumavky BD Vacutainer® Plus se zkumavkami stejného typu a vždy dvě stejně velké zkumavky.

Před pokusem vyjmout zkumavky nechte odstředivku vždy zcela zastavit. Když se zastaví hlava odstředivky, otevřete víko a prohlédněte zkumavky, zda nejsou rozbité. Pokud zjistíte rozbití, použijte k vyjmutí zkumavek mechanické zařízení, například kleště nebo hemostat. **Upozornění: Rozbité zkumavky nevyjímejte rukou.**

Pokyny k desinfekci najdete v návodu k odstředivce.

Informace o bariéře

Vlastnosti průtoku separačním materiálem závisí na teplotě. Průtok může být pomalejší, pokud materiál před odstředěním nebo v jeho průběhu vychladíte. Optimálního proudění a zabránění nadměrnému teplu při odstřeďování dosáhnete nastavením chlazených odstředivek na teplotu 25 °C (77°F).

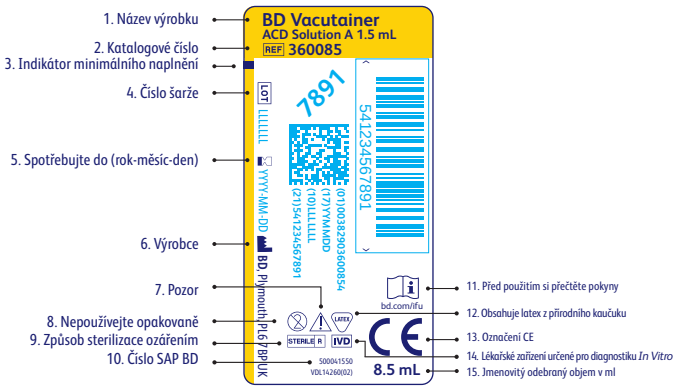
Po vytvoření bariéry by neměly být zkumavky znovu odstřeďovány. Bariéry jsou stabilnější při odstřeďování v zařízeních s horizontální hlavou (výkyvná kyveta) než s hlavou s pevným úhlem.

Oddělené sérum nebo plazma jsou připraveny k použití. Zkumavky je možné vložit přímo do kyvety nástroje nebo pomocí pipety přenést sérum/plazmu do analyzační nádoby. Některé nástroje mohou vzorkovat přímo ze separátorové zkumavky s aplikovanou zátkou. Postupujte podle pokynů výrobce.

OVĚŘENÍ ANALYTICKÉ FUNKČNOSTI

Hodnocení zkumavek BD Vacutainer® bylo prováděno na mnoha analytech, s použitím řady zkušebních metod a různých nastavení času. BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions je k dispozici k zodpovězení otázek týkajících se těchto studií. Můžete se na ně obrátit a získáte reference a technické zprávy o těchto hodnoceních, stejně jako jakékoli další údaje týkající se použití zkumavek BD Vacutainer® Tubes s vaším systémem nástroje a činidel.

ZNAČENÍ



TECHNIC KÉ SLUŽBY

bd.com/ifu

Mimo USA se prosím obraťte na místního obchodního zástupce společnosti BD.

Při změnách typu odběrových zkumavek, jejich velikosti, manipulace, zpracování nebo podmínek uchování u konkrétního laboratorního měření je nutné zkontrolovat údaje výrobce zkumavek a porovnat je s vlastními daty a stanovit/ověřit tak referenční rozsah pro konkrétní přístroj/činidlo. Na základě takových informací pak laboratoř může posoudit, zda je daná změna vhodná.

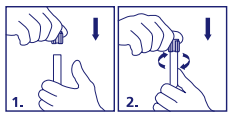
LITERATURA

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Pokyny k sejmutí uzávěru BD Hemogard™

1. Uchopte zkumavku BD Vacutainer® jednou rukou a palec vložte pod uzávěr BD Hemogard™. (Kvůli větší stabilitě položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou otočte uzávěr BD Hemogard™ a zároveň tlačte palcem druhé ruky nahoru, DOKUD SE UZÁVĚR ZKUMAVKY NEUVOLNÍ.
2. Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palcem NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. Upozornění: Každá skleněná zkumavka může prasknout nebo se rozbít. Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice. Aby nedošlo k poranění při snímání uzávěru, je důležité palec použitý k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se uzávěr BD Hemogard™ uvolní.
3. Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE UZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.

Pokyny k opětovnému vložení uzávěru BD Hemogard™



1. Vraťte uzávěr na zkumavku.
2. Otočte a pevně zatlačte dolů, dokud zátka nezapadne pevně na své místo. Aby uzávěr zůstal při manipulaci bezpečně na zkumavce, je nutné zátku zcela vrátit zpět.

Historie změn

Revize	Datum	Souhrn změn
(02)	06/2020	Oprava věty o zemi původu na „Vyrobeno v USA nebo VB“. V tabulce Symbol a Význam značky je objasněn význam symbolu pro „Kontaktujte regionální telefonní čísla s požadavkem na tištěnou verzi návodu k použití“. Aktualizované prohlášení o obchodní značce.
(03)	08/2020	Přidání 8 katalogových čísel. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Katalogová čísla uvedená zákonným výrobcem. Aktualizovaná část Omezení systému, aby zahrnovala vliv zbytkových buněčných komponentů ve vzorcích plazmy na buněčně citlivé analyty jako laktáthydrogenáza. Přidány pokyny pro indikátor minimálního a maximálního naplnění včetně grafických pomůcek. Značka CE přidána do glosáře symbolů. Aktualizované prohlášení o obchodní značce.

Vysvětlení symbolů a značek

- EC REP — Autorizovaný zástupce
- LOT — Číslo šarže
- CE — Označení CE
- REF — Katalogové číslo
- Pozor
- www.bd.com/ifu — Před použitím si přečtěte pokyny
- LATEX — Obsahuje latex z přírodního kaučuku
- Nepoužívejte opakovaně
- Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- Křehké, manipulovat opatrně
- IVD — Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro*
- Nevystavujte slunečnímu záření
- Výrobce
- STERILE R — Způsob sterilizace ozářením
- Recyklovatelné
- Tel — Kontaktujte regionální telefonní čísla s požadavkem na tištěnou verzi návodu k použití
- Teplotní omezení
- Touto stranou nahoru
- Spotřebujte do

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Vyrobeno v USA nebo Spojeném království

BD, logo BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST a Vacutainer jsou obchodními značkami společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejích poboček. © 2020 BD. Všechna práva vyhrazena.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

DA – Dansk

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
evakueret blodtapningssystem
Til *in vitro*-diagnostik

TILSIGTET BRUG

BD Vacutainer® prøveglas, nåle og holdere anvendes sammen som et system til tapning af veneblod. BD Vacutainer® prøveglas anvendes til at transportere og behandle blod til testning af serum, plasma eller fuldblod i det kliniske laboratorie. Disse prøveglas er med en unik prøveidentifikator (serialiseringsnummer).

PRODUKTBESKRIVELSE

BD Vacutainer® prøveglas er evakuerede prøveglas med farvekodede konventionelle propper eller BD Hemogard™ forseglinger. BD Vacutainer® Plus-prøveglas er prøveglas af plast. De fleste prøveglas indeholder tilsætningsstoffer i forskellige koncentrationer, afhængigt af mængden af vakuum og prøveglassets påkrævede forhold mellem blod og tilsætningsstof. Se hver emballages eller æskes mærkat vedrørende specifik tilsætningsstofmængde og anslået tapningsvolumen. Valg af tilsætningsstof afhænger af den analytiske testmetode. Den er specificeret af producenten af testreagenserne og/eller instrumentet, som testen skal udføres på. Indersiden af prøveglasset er steril. Prøveglaspropper er smurt med silicone eller glycerin (se individuel emballage- eller æskemærkat) for at gøre det lettere at sætte proppen i.

VARIABLE DATAELEMENTER

1. Kode 128-stregkode, der indeholder 2-cifret præfiks efterfulgt af seriel sekvens, base 10.
   - For katalog 360066, præfikskode: 01
   - For katalog 360067, præfikskode: 02
   - For katalog 360068, præfikskode: 62
   - For katalog 360069, præfikskode: 65
   - For katalog 360070, præfikskode: 66
   - For katalog 360071, præfikskode: 56
   - For katalog 360072, præfikskode: 57
   - For katalog 360073, præfikskode: 70
   - For katalog 360074, præfikskode: 71
   - For katalog 360075, præfikskode: 72
   - For katalog 360076, præfikskode: 19
   - For katalog 360077, præfikskode: 20
   - For katalog 360078, præfikskode: 14
   - For katalog 360079, præfikskode: 16
   - For katalog 360080, præfikskode: 18
   - For katalog 360081, præfikskode: 23
   - For katalog 360082, præfikskode: 24
   - For katalog 360083, præfikskode: 25
   - For katalog 360084, præfikskode: 52
   - For katalog 360085, præfikskode: 54
   - For katalog 360086, præfikskode: 03
   - For katalog 360087, præfikskode: 58
   - For katalog 360088, præfikskode: 75
   - For katalog 363046, præfikskode: 05
   - For katalog 366451, præfikskode: 17
   - For katalog 366883, præfikskode: 13
   - For katalog 367195, præfikskode: 84
   - For katalog 367196, præfikskode: 56
   - For katalog 367197, præfikskode: 59
   - For katalog 367394, præfikskode: 21
   - For katalog 368502, præfikskode: 83
2. De sidste 4 cifre i seriekoden gentages som skrå tekst som vist.
3. GS1-2D-datamatrixkode indeholder følgende:
   - (01) - GTIN-nummer (Global trade Identification Number)
   - (17) - Udløbsdato
   - (10) - Batchnummer
   - (21) - Serialisering

BD Vacutainer® blodprøveglasreference*
TILSÆTNINGSSTOFGRUPPE/TILSÆTNINGSSTOF
Gelseparationsprøveglas
BD SST™ prøveglas med gel og koagelaktivator BD PST™ prøveglas med gel og lithiumheparin[N 1] BD SST™ II *Advance*-prøveglas med gel og koagelaktivator**
Prøveglas uden tilsætningsstof
Siliconebelagt** Ikke belagt** Intet tilsætningsstof[2]
Serumprøveglas med tilsætningsstoffer
Thrombin[3]** Plus-serum/CAT med koagelaktivator Thrombin[3], sojabønne-trypsinhæmmer** Natriumfluorid**
Fuldblods-/plasmaprøveglas
K2EDTA eller K3EDTA*** K2EDTA*** Citrat (koagulation) Citrat (ESR) Natriumfluorid/natrium-EDTA** Natruimfluorid/kaliumoxalat Heparin[N 1]*** Syre-citrat-dextrose (ACD)
Sporstofprøveglas****
Siliconebelagt**, Heparin[N 1]**, K2EDTA eller med koagelaktivator
*Forseglingens farve kan variere for specifikke genbestillingsnumre. **Fås muligvis ikke i USA. [1]Heparin[N]-kilden er porcin. Anordninger mærket med et 'N', som er anbragt over skrivelinjen, angiver at anordningen indeholder heparin, der er blevet dokumenteret at overholde kravene til USP heparinmonografi 1. oktober 2009. [2]Må kun anvendes som kasseringsglas eller som sekundært prøvetagningsglas. [3]Thrombin-kilden er bovin. ***BD Vacutainer® EDTA-rør og lithium-heparin-rør anbefales ikke til brug med Magellan Diagnostics LeadCare® analyser, ved anvendelse af metodologien Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodestripningsvoltametri) eller til andre analyser, hvor ASV-metodologien anvendes. **** Til testning af venøst blod for sporstoffer, herunder bly, anbefaler BD brug af BD Vacutainer® prøveglas til sporstoftests.

BD Vacutainer® serumprøveglas

BD Vacutainer® Plus-serumprøveglas/CAT-prøveglas er belagt med silicone og mikroniserede silikapartikler for at fremskynde koagulering. Partikler i den hvide film på den indvendige overflade aktiverer koagulering, når prøveglas blandes ved at vende dem op og ned. En siliconebelægning på væggene af de fleste serumprøveglas reducerer klæbning af erytrocytter til prøveglassets vægge. Se afsnittene Systemets begrænsninger, Forholdsregler, Prøvetagning og -håndtering.

BD Vacutainer® prøveglas til sporstoftests

Prøveglas til testning for sporstoffer, herunder bly, er mærket specifikt til disse formål på emballagens og æskens mærkat. Brug kun passende mærkede prøveglas til disse tests. Prøveglas til sporstoftests er blevet testet ved ekstraktion af prøveglasset med prop i 4 timer, og har givet resultater under disse koncentrationsgrænser:

Øvre kontaminationsgrænser for BD Vacutainer® sporstofprøveglas

Analyt	Glas µg/l	Plus µg/l	Analyt	Glas µg/l	Plus µg/l
Antimon	0,8	-*	Bly	2,5	0,3
Arsenik	1,0	0,2	Magnesium	60	40
Cadmium	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Kalcium	400	150	Kviksølv**	-	3,0
Krom	0,9	0,5	Selenium	-	0,6
Kobber	8,0	5,0	Zink	40	40
Jern	60	25			

*BD Vacutainer® Plus sporstof-prøveglas bør ikke anvendes til antimon-testning.

Vandekstraktion analyseret ved hjælp af **kold damp atomabsorptionsspektroskopi (CVAAS), alle andre ved hjælp af induktivt koblet plasma massespektrometri (ICP-MS) eller atomabsorptionsspektroskopi (AAS).

(fortsat)

BD Vacutainer® SST™ prøveglas/ BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-prøveglas*

Indersiden af prøveglasvæggen er belagt med mikroniserede silicapartikler for at fremskynde koagulering. En polymerbarriere er tilstede i bunden af prøveglasset. Densiteten af dette materiale gør, at det flytter opad under centrifugering til serum/koagel-grænsefladen, hvor det danner en barriere, der separerer serum fra fibrin og celler. Serum kan aspireres direkte fra prøvetagningsglasset, hvilket eliminerer behovet for at overføre det til en anden beholder. En siliconebelægning på den indvendige prøveglasvæg reducerer klæbning af erytrocytter til prøveglassets vægge. Se afsnittene Systemets begrænsninger, Forholdsregler, Prøvetagning og -håndtering.

***Fås muligvis ikke i USA.**

BD Vacutainer® PST™ prøveglas

Indersiden af prøveglasvæggen er belagt med lithiumheparin for at hæmme koagulering. Heparin aktiverer anti-thrombiner, hvorved koagulationskaskaden blokeres og der produceres en fuldblods/plasma-prøve i stedet for koaguleret blod og serum. En polymerbarriere er tilstede i bunden af prøveglasset. Densiteten af dette materiale gør, at det flytter opad under centrifugering til plasma/celle-grænsefladen, hvor det danner en barriere, der separerer plasma fra celler. Plasma kan aspireres direkte fra prøvetagningsglasset, hvilket eliminerer behovet for at overføre det til en anden beholder. Se afsnittene Systemets begrænsninger, Forholdsregler, Prøvetagning og -håndtering.

BD Vacutainer® prøveglas til blodlagring

BD Vacutainer® Plus-serumprøveglas, BD Vacutainer® Plus K2EDTA-prøveglas, BD Vacutainer® serumprøveglas af glas og BD Vacutainer® K3EDTA-prøveglas af glas kan anvendes til rutinemæssig immunhæmatologisk testning såsom ABO-gruppering, Rh-typebestemmelse, antistofscreening, erytrocyt-fænotypebestemmelse og DAT-testning samt bloddonorscreening for infektionssygdomme såsom syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc og HBsAg. Præstationskarakteristikker for disse prøveglas er ikke blevet etableret for generel immunhæmatologisk testning og infektionssygdomstestning. Brugere skal derfor validere brugen af disse prøveglas til specifikke analyseinstrument/reagenssystem-kombinationer og prøveopbevaringsforhold.

BD Vacutainer® SST™ Plus-prøveglas, BD Vacutainer® SST™ prøveglas af glas og BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-prøveglas kan anvendes til rutinemæssig bloddonorscreening og diagnostisk testning af serum for infektionssygdomme såsom ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc og HBsAg. Præstationskarakteristikker for disse prøveglas er ikke blevet etableret for generel infektionssygdomstestning. Brugere skal derfor validere brugen af disse prøveglas til specifikke analyseinstrument/reagenssystem-kombinationer og prøveopbevaringsforhold.

BD Vacutainer® Plus-citratprøveglas

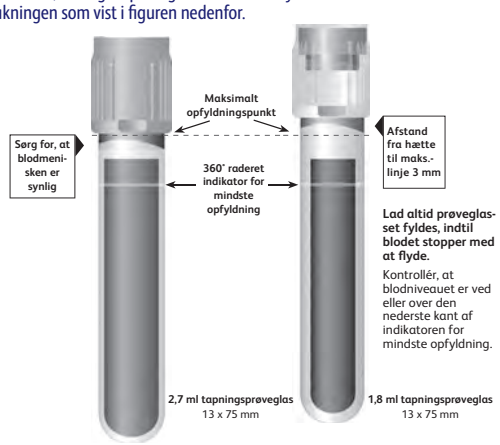
Prøveglaskomponenten består af to plastprøveglas, som er monteret sammen for at opretholde tapningsvolumenen og det flydende tilsætningsstof. Prøveglasset indeholder et bufret natriumcitrat-tilsætningsstof. Alle prøveglaskonfigurationer er fuld tapning og bruger BD Hemogard™ forseglinger. Prøveglasset er designet til at sikre et passende fyldningsniveau. Lad altid prøveglasset fyldes, indtil blodet stopper med at flyde. Oplysninger om korrekt fyldningsniveau for prøveglasset findes nedenfor.

Indikator for mindste opfyldning:

Den 360˚ raderede opfyldningsindikator på prøveglasset repræsenterer minimumsvolumenen af blod, der kræves til korrekt analyse. Kontrollér, at blodniveauet er ved eller over den nederste kant af indikatoren for mindste opfyldning.

Vejledning til maksimalt opfyldningsniveau:

Hvis blodmenisken for 2,7 ml prøveglas ikke er synlig i henhold til figuren nedenfor, betragtes prøveglasset som overfyldt. Hvis blodmenisken for 1,8 ml prøveglas er højere end det niveau, der er vist i figuren nedenfor, betragtes prøveglasset som overfyldt. Menisken skal være mindst 3 mm fra nederste kant fra lukningen som vist i figuren nedenfor.



Se afsnittene Systemets begrænsninger, Forholdsregler, Prøvetagning og -håndtering. Produktets ydeevne er blevet sammenlignet med 4,5 ml-glasprøveglasset til rutinemæssige koagulationsanalyser på en række donorpopulationer med klinisk tilsvarende resultater. Bemærk: alle undersøgelser blev udført på donorer med hæmatokritter mellem 25 og 55 %.

BD Vacutainer® blodtapningsnåle

BD Vacutainer® blodtapningsnåle er engangsnåle af rustfrit stål i medicinsk kvalitet med to ender. De har en gevindskåret muffe, der passer ind i gevindene på alle BD Vacutainer® holdere. Nålens venepunkturende har en spids, som er specielt udviklet til nemt at gå ind i huden under venepunktur. Nålen er smurt med silicone. Nålene fås i 1 og 1-1/2 tommers længde og 20, 21 og 22 gauge*. Blodtapningssæt fås i 3/4 tommers længde og 21, 23 og 25 gauge, BD Vacutainer® blodtapningsnåle med passiv afdækning i 1 tommes længde og 21 og 22 gauge, og BD Vacutainer® Eclipse™ i 1-1/4 tommers længde og 21 og 22 gauge. Nålestørrelse og lotnummer er trykt på hver enkelt nåleenhed.

***Fås ikke i USA.**

BD Vacutainer® lueradapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ adgangsenhed og BD Vacutainer® blodoverførselsenhed er produkter, som er designet med en luer-fitting i nålens venepunkturende. BD Vacutainer® lueradapteren er en han slip-luer-fitting over for en ikke-patient (NP)-nål til flere prøver. Den er udviklet til brug med en BD Vacutainer® holder. BD Vacutainer® Luer-Lok™ adgangsenheden er en holder med en indbygget NP-nål til flere prøver og en gevindskåret han-luer-fitting.
BD Vacutainer® blodoverførselsenheden er en holder med en indbygget NP-nål til flere prøver og en låsende hun-luer-fitting.

Produkterne har en latexfri manchet, der dækker NP-nålen, og som forhindrer, at blod lækker ind i holderen under blodtapning. Prøveglassene glider ind i holderen og skubbes på NP-nålen, hvilket gør, at vakuumet i prøveglasset kan tappe blod til et forudbestemt niveau.

SYSTEMETS BEGRÆNSNINGER

Kvaliteten af det indsamlede blod afhænger af højde, omgivende temperatur, barometertryk, prøveglasalder, venetryk og påfyldningsteknik. Prøveglas med en tapningsvolumen, som er mindre end de synligt angivne dimensioner (delvis tapning-prøveglas), fyldes muligvis langsommere end prøveglas af samme størrelse med større tapningsvolumen.

For prøveglas, der skal undergå centrifugering for at generere plasma eller serum til testning, udfældes alle celler ikke nødvendigvis under standard behandlingsforhold, uanset om der er en barrieregel tilstede eller ej. Cellebaseret metabolisme, samt naturlig nedbrydning ex vivo, kan fortsætte med at påvirke serum/plasma-analytkoncentrationer/aktiviteter efter centrifugering. Særligt separerede plasmaprøver vil have en gradient af celler og blodplader efter centrifugering. Tilstedeværelsen af celler og blodplader i plasmaet kan føre til øget variabilitet/eller ustabilitet af visse analytter, der er involveret i celle-/blodplademedierede metaboliske processer og/eller er til stede i højere koncentrationer i celler eller blodplader. De analytter, der kan blive påvirket, omfatter aspartataminotransferase, glukose, uorganisk fosfor, laktatdehydrogenase og kalium. Omfanget af sådanne virkninger kan variere afhængigt af flere faktorer, herunder om plasmaet afmåles eller forbliver i det primære glas, prøveomrystning og tid. Analytstabilitet bør evalueres for opbevaringsbeholdere og -forhold for hvert laboratorie.

BD Vacutainer® PST™ Plus-prøveglas og BD Vacutainer® PST™ glasprøveglas kan ikke anbefales til tapning af prøver til blodlagringsprocedurer. BD Vacutainer® SST™ Plus-prøveglas, BD Vacutainer® SST™ glasprøveglas og BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-prøveglas kan ikke anbefales til immunhæmatologisk testning. BD Vacutainer® SST™ Plus-prøveglas og BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-prøveglas kan anvendes til visse TDM-analyser. Uden for USA kontakt den lokale repræsentant.

Anvend ikke BD Vacutainer® prøveglas, der indeholder lithiumheparin, til lithiummåling.

Ved koaguleringstests skal den endelige citratkoncentration i præparatet justeres, hvis patientens hæmatokrit er over 55 %.

Venøse blodgasprøver, der er indsamlet med BD Vacutainer® Lithium Heparin plastrør, må ikke anvendes, når carboxyhæmoglobin (COHb) analyseres ved brug af IL GEM 4000-instrumentet. Der kan forekomme en klinisk signifikant positiv bias med COHb-resultater.

FORHOLDSREGLER

1. Opbevaring af glasprøveglas, der indeholder blod, ved eller under 0 °C kan medføre brud på prøveglasset.
2. Fjern ikke konventionelle gummipropper ved at rulle med tommelfingeren. Fjern propper med en drej og træk-bevægelse.
3. Anvend ikke glas eller nåle med fremmedlegemer.
4. Papirmærkaten, der dækker nålehættesamlingen, rives over, når nålen åbnes. Nålen må ikke bruges, hvis mærkaten er revet i stykker før venepunktur.
5. Separation af serum eller plasma fra cellerne bør ske indenfor 2 timer efter tapning for at undgå fejlagtige testresultater, medmindre der foreligger afgørende evidens for, at længere kontakttid ikke bidrager til resultatfejl.
6. Brug ikke lueradaptere til at forbinde til katetre/porte à demeure. Brug i stedet en BD Vacutainer® Luer-Lok™ adgangsenhed.
7. BD Vacutainer® EDTA-rør og lithium-heparin-rør anbefales ikke til brug med Magellan Diagnostics LeadCare® analyser, ved anvendelse af metodologien Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodestripningsvoltametri) eller til andre analyser, hvor ASV-metodologien anvendes.

FORSIGTIG:

1. Overhold universelle forholdsregler. Brug handsker, operationskitler, øjenbeskyttelse, andet personligt beskyttelsesudstyr og tekniske kontroller for at beskytte mod blodstænk, blodlækage og mulig eksponering for blodbårne patogener.
2. Alt glas har mulighed for beskadigelse. Undersøg alt glas før brug for mulig beskadigelse under transport, og tag sikkerhedsforanstaltninger under håndtering.
3. Alle biologiske prøver og blodtapningsudstyr (lancetter, kanyler, lueradaptere og blodtapningssæt) skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer. Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eventuel eksponering for biologiske prøver (for eksempel gennem en stikskade), da prøverne kan overføre viral hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smitsomme sygdomme. Benyt den indbyggede nålehætte, hvis en sådan forefindes på blodtapningsudstyret.
   BD anbefaler ikke placering af hætter på brugte kanyler. Hospitalets regler og procedurer kan dog afvige fra dette, og skal altid overholdes.
4. Bortskaf alle blodtapningssættets skarpe dele i beholdere til biologisk farligt affald, som er godkendt til bortskaffelse af disse.
5. Det anbefales ikke at overføre en prøve, der er indsamlet med kanyle og nål, til et prøveglas. Yderligere manipulering af skarpe dele, såsom hule nåle, forøger muligheden for nålestikskade.

(fortsat)

6. Overførsel af prøver fra kanylen til et evakueret prøveglas med en enhed, der ikke er en nål, skal udføres med forsigtighed af grundene beskrevet nedenfor. • Hvis der trykkes på kanylestemplet under overførslen, kan der dannes et positivt tryk, som fortrænger proppen og prøven og forårsager sprøjt og potentiel blodeksponering. • Brug af en kanyle til blodoverførsel kan desuden forårsage over- eller underfyldte prøveglas, hvilket kan resultere i et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof og potentielt forkerte analyseresultater. • Evakuerede prøveglas er beregnet til at tappe den angivne volumen. Påfyldningen er udført, når vakuumet ikke længere tapper, selvom nogle prøveglas fyldes delvist pga. stempelmodstand, når de fyldes med en kanyle. Laboratoriet skal konsulteres vedrørende brugen af disse prøver.
7. Hvis blod tappes gennem en intravenøs (drop) slange, skal det sikres, at slangen er blevet tømt for dropopløsning, før blodopsamlingsglassene begynder at fyldes. Dette er vigtig for at undgå fejlagtige laboratoriedata på grund af kontaminering med dropopløsning.
8. Over- eller underfyldning af prøveglas vil resultere i et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof, og kan føre til forkerte analyseresultater eller ringe produktydelse.
9. Endotoxin ikke kontrolleret. Blod og blodkomponenter, som indsamles og behandles i prøveglasset, er ikke beregnet til infusion eller indførsel i menneskekroppen.
10. Skriv ikke på eller skjul stregkodeområderne, da prøveidentifikation kan blive kompromitteret.
11. Sørg for, at den tiltænkte brug af disse prøveglas, der bærer en seriel stregkode, ikke påvirker det eksisterende serialiseringssystem, for at undgå utilsigtet prøveforveksling. Sørg for, at stregkodelæseinstrumenter er korrekt indstillet og konfigureret til at registrere de tilsigtede data fra en hvilken som helst stregkode (1D eller 2D) på etiketten.

OPBEVARING

Opbevar prøveglas ved 4-25 °C, medmindre andet er angivet på emballagens mærkat. Alle flydende konserveringsmidler og antikoagulanter er klare og farveløse. De må ikke anvendes, hvis de er misfarvede eller indeholder bundfældning. Pulverformige tilsætningsstoffer såsom heparin og thrombin er hvide. Fluorid og fluorid/oxalat kan være lys pink. Må ikke anvendes, hvis farven er ændret. EDTA-spraybelagte tilsætningsstoffer kan være hvide til let gule. Dette påvirker ikke virkningen af EDTA-tilsætningsstoffet. Prøveglassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Prøveglas udløber på den sidste dag af den/det angivne måned og år.

PRØVETAGNING OG -HÅNDTERING

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, FØR VENEPUNKTUR UDFØRES.

Nødvendigt udstyr til prøvetagning, der ikke medfølger

1. Overhold universelle forholdsregler. Brug handsker, øjenbeskyttelse, kitler eller operationskitler samt andet passende beskyttelsesudstyr mod eksponering af blodbårne patogener eller andet potientielt infektionsmateriale.
2. Alle BD Vacutainer® nåleholdere af standardstørrelse kan anvendes med prøveglas på 13 eller 16 mm diameter. En pædiatrisk prøveglasadapter skal anvendes for at ændre standardholderen, så den passer med prøveglas på 10,25 mm diameter.
3. Alkoholvædet serviet til at rense stedet. Hvis yderligere prøveglas, der kræver steril tapning, såsom bloddyrkninger, fyldes fra den samme venepunktur, benyttes jod eller et passende alternativ til rensning. Følg laboratoriets politik for steril prøvetapning vedrørende anvisninger i stedklargøring og prøveglashåndtering. Anvend ikke alkoholbaserede rensematerialer, når prøver skal anvendes til testning af blodalkohol.
4. Tør, ren gaze til engangsbrug.
5. Årepresse.
6. Beholder til bortskaffelse af brugt nål eller nål/holder-kombination.

Nødvendigt udstyr til prøvebehandling, der ikke medfølger

1. Overførselspipetter til engangsbrug, hvis direkte prøvetagning fra instrumentet ikke anvendes, eller hvis prøven opbevares adskilt.
2. Centrifuge, der kan generere den anbefalede RCF ved prøveglassets bund. Et vandret centrifugehoved er foretrukket af hensyn til barrierekvalitet med gelprøveglas og for at opnå plasma med få trombocytter til koagulationsundersøgelser.
3. Handsker og andet personligt beskyttelsesudstyr efter behov til beskyttelse mod eksponering for blodbårne patogener.

Klargøring til prøvetagning

Sørg for, at de følgende materialer er let tilgængelige, før venepunkturen udføres:

1. Se Nødvendigt udstyr til prøvetagning, der ikke medfølger, ovenfor.
2. Alle nødvendig prøveglas, bestemt efter størrelse, tapning og tilsætningstof.
3. Mærkater til positiv patientidentifikation af prøver.

Anbefalet prøvetapningsrækkefølge

1. Prøveglas til sterile prøver.
2. Prøveglas til koagulationsundersøgelser (f.eks. citrat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* og serumprøveglas.
4. Prøveglas med andre tilsætningsstoffer (f.eks. heparin, EDTA, flourid).

Når der anvendes et blodtapningssæt med vinger til venepunktur og et koagulationsprøveglas (citrat) er det første prøveglas, der tappes, bør et kasseringsglas anvendes før den første prøvetapning. Kasseringsglasset skal anvendes til at fylde blodtapningssættets slanges „dead space" med blod. Kasseringsglasset behøver ikke at blive fyldt helt op. Dette trin vil sikre opretholdelse af det korrekte forhold mellem blod og tilsætningsstof for prøven. Kasseringsglasset skal være et prøveglas uden tilsætningsstof og som ikke er til koagulering. BD Vacutainer® SST™ prøveglas, BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-prøveglas og BD Vacutainer® Plus-serumprøveglas/CAT-prøveglas indeholder partikelformige koaguleringsaktivatorer og betragtes som tilsætningsprøveglas. Plus-serumprøveglas må derfor ikke anvendes som kasseringsglas, inden der tappes citratprøveglas til koaguleringsundersøgelser.

Forebyggelse af tilbageløb

Da visse evakuerede blodtapningsprøveglas indeholder kemiske tilsætningsstoffer, er det vigtigt at undgå muligt tilbageløb fra prøveglasset med den deraf følgende mulighed for patientkomplikationer. Overhold følgende forholdsregler for at forebygge tilbageløb:

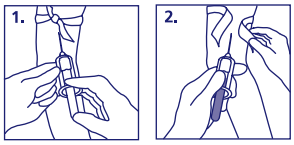
1. Placér patientens arm i en nedadgående retning.
2. Hold prøveglasset med proppen øverst.
3. Løsn årepressen, så snart blod begynder at løbe ind i prøveglasset.
4. Sørg for, at prøveglassets tilsætningsstoffer ikke berører proppen eller enden af nålen under venepunktur.

Venepunkturteknik og prøvetagning

Generelle anvisninger

BÆR HANDSKER UNDER VENEPUNKTUR OG NÅR BLODTAPNINGSPRØVEGLASSENE HÅNDTERES, FOR AT MINDSKE EKSPONERINGSFARE.

1. Vælg prøveglas, der passer til den påkrævede prøve. Ved steril tapning henvises til de specifikke anvisninger, der er beskrevet i tapningsanordningens produktvejledning.
2. Fastgør nålen i holderen. Sørg for, at nålen sidder fast, for at sikre, at den ikke frigøres under brug.
3. Bank let på prøveglas, der indeholder tilsætningsstoffer, for at løsne materiale, der kan klæbe til proppen.
4. Sæt prøveglasset i holderen. Bemærk: Proppen må ikke punkteres.
5. Vælg venepunkturstedet.
6. Anlæg årepresse. Klargør venepunkturstedet med et passende antiseptisk middel. PALPER IKKE VENEPUNKTUROMRÅDET EFTER RENSNING.
7. Placér patientens arm i en nedadgående retning.



8. Fjern nålehætten. Udfør venepunktur MED ARMEN NEDAD OG PRØVEGLASPROPPEN ØVERST.
9. Centrer prøveglassene i holderen, når proppen perforeres, for at undgå perforering af sidevæggen og resulterende vakuumtab. Skub prøveglasset på nålen, så proppens membran punkteres.
10. FJERN ÅREPRESSEN, SÅ SNART BLODET KOMMER TIL SYNE I PRØVEGLASSET. TILLAD IKKE, AT PRØVEGLASSETS INDHOLD KOMMER I KONTAKT MED PROPPEN ELLER NÅLEENDEN UNDER PROCEDUREN.

Bemærk: Blod kan lejlighedsvist lække fra nålemanchetten. Overhold universelle forholdsregler for at mindske eksponeringsfare. Hvis der ikke løber blod ind i prøveglasset, eller hvis blodet stopper med at løbe, før en passende prøve er tappet, anbefales de følgende trin for udføre tilstrækkelig tapning:

a. Skub prøveglasset fremad, indtil prøveglasproppen er perforeret. Hold det om nødvendigt på plads for at sikre fuldstændig vakuumtapning.
b. Bekræft korrekt placering af kanylen i venen.
c. FJERN PRØVEGLASSET OG SÆT ET NYT PRØVEGLAS I HOLDEREN.
d. Hvis det andet prøveglas ikke tapper, fjernes og bortskaffes nålen. Gentag proceduren fra trin 1.

11. Når det første prøveglas er fyldt til dets angivne volumen og blodstrømmen stopper, fjernes det fra holderen.
12. Sæt efterfølgende prøveglas i holderen, og punkter membranen for at påbegynde tapningen. Se Anbefalet prøvetapningsrækkefølge
13. Mens hver på hinanden følgende prøveglas fyldes, vendes det fyldte prøveglas med bunden nedad og tilbage til opret position. Det er én fuld inversion.

For at tilsætningsstof skal have den korrekte virkning, skal BD SST™ prøveglas eller Plus-serumprøveglas vendes ned og op 5 gange. Vend BD CAT-prøveglas ned og op 5-6 gange. Vend BD SST™ II *Advance*-prøveglas ned og op 6 gange. Vend Citrat-prøveglas ned og op 3-4 gange. Vend alle andre fyldte tilsætningsprøveglas ned og op 8-10 gange. Må ikke rystes. Kraftig blanding kan forårsage skum eller hæmolyse. Utilstrækkelig blanding eller forsinket blanding i serumprøveglas kan resultere i forsinket koagulering og ukorrekte testresultater. I prøveglas med antikoagulans kan utilstrækkelig blanding medføre sammenklumpning af trombocytter, koagulering og/eller ukorrekte testresultater.

14. Så snart blodet holder op med at løbe i det sidste prøveglas, skal man fjerne prøveglasset fra holderen, fjerne nålen fra venen, og lægge tryk på punkturstedet med en tør, steril serviet, indtil blødningen stopper.
15. Når blodet er koaguleret, sættes plaster på, hvis det ønskes.
16. Efter venepunktur kan toppen af proppen indeholde blodrester. Brug korrekte forholdsregler, når prøveglassene håndteres, for at undgå kontakt med dette blod.
17. Bortskaf nål og holder i henhold til hospitalets politik og retningslinjer.

Koaguleringsvejledning

Lad blodet koagulere fuldstændigt før centrifugering. Den følgende tabel indeholder de anbefalede minimumskoaguleringstider for specifikke prøveglastyper eller tilsætningsstoffer.

(fortsat)

Anbefalede minimumskoaguleringstider	
PRODUKT	TID (min.)
Serum/CAT-prøveglas	60
BD SST™/BD SST™ II *Advance*-prøveglas	30
Thrombinprøveglas	5

Anbefalede tider er baseret på en fuldstændig koaguleringsproces. Patienter med unormal koagulering pga. sygdom, eller patienter, der får antikoagulansbehandling, behøver mere tid til fuldstændig koagulering.

Centrifugering

Forsigtig: Centrifuger ikke glasprøveglas ved en kraftpåvirkning over 2200 RCF i en centrifuge med vandret hoved (udsvingsrotor), da der kan forekomme beskadigelse. Glasprøveglas kan gå itu, hvis de centrifugeres ved over 1300 RCF i centrifuger med fastvinkelrotor. BD Vacutainer® Plus-prøveglas kan tåle op til 10.000 RCF i en balanceret centrifuge. Brug altid egnede holdere eller indsatser. Brug af prøveglas med revner eller skår eller overdreven centrifugeringshastighed kan forårsage brud på prøveglasset med deraf følgende frigivelse af prøve, dråber samt aerosol i centrifugeskålen. Frigivelse af disse potentielt farlige materialer kan undgås ved at bruge specielt udviklede forseglede beholdere, hvor prøveglassene sidder under centrifugeringen. Centrifugeholdere og -indsatser skal være af en størrelse, der svarer til de anvendte prøveglas. Brug af holdere, der er for store eller for små til prøveglasset, kan forårsage brud på glasset.

RCF er relateret til centrifugens hastighedsindstilling (o/min.) vha. den følgende ligning:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

hvor „r", udtrykt i cm, er den radiale afstand fra midten af centrifugehovedet til bunden af prøveglasset.

Den følgende tabel giver anbefalede centrifuge-RCF og -tid:

Centrifugerings-RCF og -tid*		
PRODUKT	RCF (g)	TID (min.)
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus-prøveglas-13 mm	1100–1300	10
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus-prøveglas-16 mm	1000–1300	10
BD SST™ II *Advance* prøveglas	1300–2000	10
Alle prøveglas uden gel	≤ 1300	10
Citrat Plus-prøveglas	2000–2500**	10–15**

15 minutter for alle gelprøveglas i en centrifuge med fast vinkel.

RCF = Relative Centrifuge Force (relativ centrifugalkraft), g-kraft

* Brug af alternative centrifugeringsforhold (f.eks. højere RCF og kortere omdrejningstid) kan også give acceptabel ydeevne. Dette skal evalueres og valideres af laboratoriet.

** Citratprøveglas skal centrifugeres ved en hastighed og tid, hvorved der konstant produceres plasma med få trombocytter (trombocyttal <10.000/µL), i henhold til CLSI-retningslinjer.

Sørg for, at prøveglassene er korrekt placeret i centrifugeholderen. Prøveglas, der ikke er sat fuldstændigt i, kan forårsage adskillelse af BD Hemogard™ forseglinger fra prøveglasset eller at prøveglasset stikker ud af holderen. Prøveglas, der stikker ud af holderen, kan ramme centrifugehovedet og gå i stykker. Afbalancér prøveglassene for at mindske risikoen for, at glas går i stykker. Match prøveglassene med prøveglas af samme fyldningsniveau, glasprøveglas til glas, prøveglas med BD Hemogard™ forseglinger med andre med den forsegling, gelprøveglas med gelprøveglas, BD Vacutainer® Plus-prøveglas med Plus-prøveglas og prøveglasstørrelse med prøveglasstørrelse.

Lad altid centrifugen stoppe helt, inden prøveglassene fjernes. Når centrifugehovedet er stoppet, skal låget åbnes og centrifugen skal efterses for eventuelle knuste prøveglas. Hvis der konstateres brud, skal man benytte en mekanisk anordning såsom en pincet eller en arterieklemme til at fjerne prøveglassene. **Forsigtig: Fjern ikke knuste prøveglas med hånden.**

Se centrifugens brugervejledning vedrørende anvisninger i desinficering.

Barriereoplysninger

Barrierematerialets gennemstrømningsegenskaber er temperaturrelaterede. Gennemstrømningen kan blive hæmmet, hvis barrierematerialet nedkøles før eller under centrifugering. For at optimere gennemstrømning og undgå opvarmning under centrifugering skal nedkølede centrifuger indstilles til 25 °C.

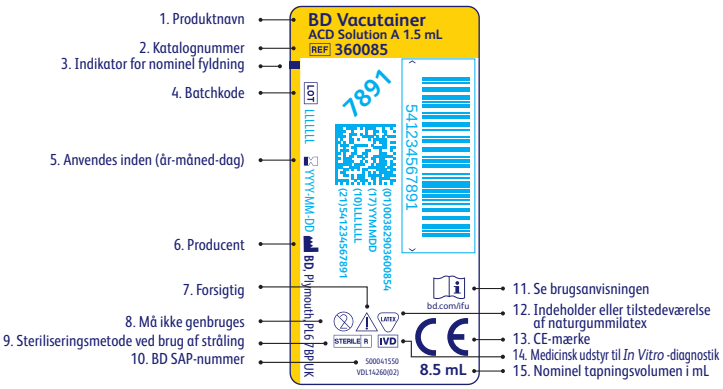
Prøveglas må ikke gencentrifugeres, når barrieren er dannet. Barrierer er mere stabile, når prøveglas centrifugeres i centrifuger med vandret hoved (udsvingsrotor) end når de centrifugeres i centrifuger med fastvinkelrotor.

Separeret serum eller plasma er klar til brug. Prøveglassene kan sættes direkte i instrumentholderen eller serum/plasma kan pipetteres i en analysekop. Visse instrumenter kan tage en prøve direkte fra et separatorprøveglas med proppen i. Følg instrumentproducentens vejledning.

ANALYTISK ÆKVIVALENS

Evaluering af BD Vacutainer® prøveglas er blevet udført på en række analytter over et udvalg af testmetoder og tidsperioder. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions står til rådighed for at besvare spørgsmål vedrørende disse forsøg. Kontakt dem for at få referencer og tekniske rapporter om disse evalueringer og andre oplysninger vedrørende brugen af BD Vacutainer® prøveglas med instrumentet/reagenssystemet.

MÆRKNING



TEKNISK SERVICE

bd.com/ifu

Uden for USA kontaktes den lokale BD-repræsentant.

Når man ændrer type, størrelse, håndtering, behandlings- eller opbevaringsforhold for blodtapningsglas fra en hvilken som helst producent for en specifik laboratorieanalyse, skal laboratoriepersonalet gennemse prøveglasproducentens data og deres egne data for at etablere/verificere referenceområdet for et specifikt instrument/reagenssystem. Baseret på disse oplysninger kan laboratoriet bestemme, om en ændring er passende.

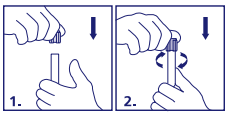
LITTERATUR

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Vejledning til fjernelse af BD Hemogard™ forsegling

1. Tag fat om BD Vacutainer® prøveglasset med den ene hånd, og placér tommelfingeren under BD Hemogard™ forseglingen (placér armen på en solid overflade for at få ekstra stabilitet). Med den anden hånd vrides BD Hemogard™ forseglingen, mens der samtidig skubbes op med tommelfingeren på den anden hånd, KUN INDTIL PRØVEGLASPROPPEN ER LØSNET.
2. Fjern tommelfingeren, før forseglingen løftes. BRUG IKKE tommelfingeren til at skubbe forseglingen af prøveglasset. **Forsigtig: Ethvert glasprøveglas kan muligvis revne eller slås i stykker. Hvis prøveglasset indeholder blod, er der risiko for eksponering.** For at forebygge skader under fjernelse af forseglingen er det vigtigt, at tommelfingeren, der anvendes til at skubbe opad på forseglingen, fjernes fra prøveglasset så snart BD Hemogard™ forseglingen er løsnet.
3. Løft forseglingen af prøveglasset. I det usandsynlige tilfælde at plastbeskyttelsen skiller sig fra gummiproppen, MÅ FORSEGLINGEN IKKE SAMLES IGEN. Fjern forsigtigt gummiproppen fra prøveglasset.

Vejledning til genindsættelse af BD Hemogard™ forseglingen



1. Sæt forseglingen på prøveglasset igen.
2. Vrid og skub fast ned, indtil proppen er fuldstændigt sat i igen. Fuldstændig isætning af proppen igen er nødvendig for, at forseglingen kan sidde sikkert på prøveglasset under håndtering.

Revisionshistorik

Revision	Dato	Revisionsoversigt
(02)	06/2020	Rettet sætning om oprindelsesland til "Fremstillet i USA eller Storbritannien". I tabellen Symbol og mærkeforklaring er der en mere udførlig forklaring af symbolet for "Kontakt de regionale telefonnumre for at få den trykte brugsanvisning". Opdateret erklæring om varemærke.
(03)	08/2020	Tilføjelse af 8 katalognumre. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Noteret katalognumre fra den juridiske producent. Afsnittet Systemets begrænsninger er opdateret til at inkludere virkningen af resterende cellekomponenter i plasmaprøver på cellefølsomme analytter som f.eks. laktatdehydrogenase. Tilføjet vejledning til indikator for mindste og maksimal opfyldning, herunder en grafisk reference. Tilføjet CE-mærke til symbol- og mærkeforklaring. Opdateret erklæring om varemærke.

Symbol og mærkeforklaring

- EC REP — Autoriseret repræsentant
- LOT — Batchkode
- CE — CE-mærkning
- REF — Katalognummer
- Forsigtig
- www.bd.com/ifu — Se brugsanvisningen
- LATEX — Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilatex
- Må ikke genbruges
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
- IVD — Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
- Holdes væk fra sollys
- Producent
- STERILE R — Steriliseringsmetode ved brug af stråling
- Genanvendelig
- Tel — Kontakt de regionale telefonnumre for at få den trykte brugsanvisning
- Temperaturbegrænsning
- Denne ende op
- Anvendes inden

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Fremstillet i USA eller Storbritannien

BD, BD-logoet, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST og Vacutainer er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller dets tilknyttede selskaber. © 2020 BD. Alle rettigheder forbeholdes.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

DE – Deutsch

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Vakuum-Blutentnahmesystem

Zur *In-vitro*-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

BD Vacutainer® Röhrchen, Kanülen und Halter werden gemeinsam als System für die Abnahme von Venenblut verwendet. BD Vacutainer®-Röhrchen werden für den Transport und die Verarbeitung von Blut zum Testen von Serum, Plasma oder Vollblut im klinischen Labor verwendet. Diese Röhrchen sind mit einer eindeutigen Probenkennung (Serialisierungsnummer) versehen.

BESCHREIBUNG

BD Vacutainer®-Röhrchen sind Vakuum-Röhrchen mit farbkodierten konventionellen Stopfen oder BD Hemogard™-Verschlüssen. BD Vacutainer® Plus-Röhrchen sind Kunststoffröhrchen. Die meisten Röhrchen enthalten Zusätze in unterschiedlichen Konzentrationen, abhängig von der Menge des Vakuums und dem notwendigen Verhältnis von Blut und Zusatzstoff im Röhrchen. Hinweise zur Menge des Zusatzstoffs und des ungefähren Entnahmevolumens sind der Verkaufsverpackung oder dem Aufkleber auf der Verpackung zu entnehmen. Die Wahl des Zusatzstoffs ist von der Analysetestmethode abhängig. Er wird vom Hersteller der Testreagenzien und/oder des Instruments, auf dem der Test durchgeführt wird, vorgegeben. Das Innere der Röhrchen ist steril. Die Röhrchenverschlussstopfen sind mit Silikon oder Glyzerin gleitfähig gemacht (siehe entsprechende Verkaufsverpackung oder Aufkleber auf der Verpackung), um das Einführen des Stopfens zu erleichtern.

VARIABLE DATENELEMENTE

1. Code128-Barcode mit 2-stelligem Präfix gefolgt von serieller Sequenz, Basis 10.
   - Für Katalog-Nr. 360066, Präfixcode: 01
   - Für Katalog-Nr. 360067, Präfixcode: 02
   - Für Katalog-Nr. 360068, Präfixcode: 62
   - Für Katalog-Nr. 360069, Präfixcode: 65
   - Für Katalog-Nr. 360070, Präfixcode: 66
   - Für Katalog-Nr. 360071, Präfixcode: 56
   - Für Katalog-Nr. 360072, Präfixcode: 57
   - Für Katalog-Nr. 360073, Präfixcode: 70
   - Für Katalog-Nr. 360074, Präfixcode: 71
   - Für Katalog-Nr. 360075, Präfixcode: 72
   - Für Katalog-Nr. 360076, Präfixcode: 19
   - Für Katalog-Nr. 360077, Präfixcode: 20
   - Für Katalog-Nr. 360078, Präfixcode: 14
   - Für Katalog-Nr. 360079, Präfixcode: 16
   - Für Katalog-Nr. 360080, Präfixcode: 18
   - Für Katalog-Nr. 360081, Präfixcode: 23
   - Für Katalog-Nr. 360082, Präfixcode: 24
   - Für Katalog-Nr. 360083, Präfixcode: 25
   - Für Katalog-Nr. 360084, Präfixcode: 52
   - Für Katalog-Nr. 360085, Präfixcode: 54
   - Für Katalog-Nr. 360086, Präfixcode: 03
   - Für Katalog-Nr. 360087, Präfixcode: 58
   - Für Katalog-Nr. 360088, Präfixcode: 75
   - Für Katalog-Nr. 363046, Präfixcode: 05
   - Für Katalog-Nr. 366451, Präfixcode: 17
   - Für Katalog-Nr. 366883, Präfixcode: 13
   - Für Katalog-Nr. 367195, Präfixcode: 84
   - Für Katalog-Nr. 367196, Präfixcode: 56
   - Für Katalog-Nr. 367197, Präfixcode: 59
   - Für Katalog-Nr. 367394, Präfixcode: 21
   - Für Katalog-Nr. 368502, Präfixcode: 83
2. Die letzten 4 Ziffern des Seriencodes werden wie abgebildet als Schrägtext wiederholt.
3. Der GS1-2D-Datamatrix-Code enthält Folgendes:
   - (01) - Globale Handelsidentifikationsnummer (GTIN)
   - (17) - Verfallsdatum
   - (10) - Chargennummer
   - (21) - Serialisierung

BD Vacutainer® Blutentnahmeröhrchen – Referenz*
ZUSATZ-GRUPPE/ZUSATZ
Geltrennröhrchen
BD SST™-Röhrchen mit Gel und Gerinnungsaktivator BD PST™-Röhrchen mit Gel und Lithium-Heparin[N 1] BD SST™ II *Advance*-Röhrchen mit Gel und Gerinnungsaktivator**
Röhrchen ohne Zusatzstoff
Silkonbeschichtet** Unbeschichtet** Kein Zusatzstoff[2]
Serumröhrchen mit Zusatzstoffen
Thrombin[3]** Plus Serum/CAT mit Gerinnungsaktivator Thrombin[3], Sojabohnen-Trypsin-Inhibitor** Natriumfluorid**
Vollblut-/Plasmaröhrchen
K2EDTA oder K3EDTA*** K2EDTA*** Citrat (Gerinnung) Citrat (ESR) Natriumfluorid/Natrium-EDTA** Natriumfluorid/Kaliumoxalat Heparin[N 1]*** Acid-Citrat-Dextrose (ACD)
Spurenelementröhrchen****
Silikonbeschichtet**, Heparin[N 1]**, K2EDTA oder mit Gerinnungsaktivator
*Die Verschlussfarbe kann bei bestimmten Bestellnummern abweichen. **Ggf nicht in den USA verfügbar. [1]Heparin[N] stammt vom Schwein. Die Kennzeichnung mit dem hochgestellten Buchstaben „N" verweist darauf, dass das Produkt Heparin enthält, das gemäß den Anforderungen von USP Heparin Monograph vom 1. Oktober 2009 zertifiziert ist. [2]Darf nur als Blutentnahme- oder als sekundäres Probenentnahmeröhrchen verwendet werden. [3]Thrombin stammt vom Rind. ***BD Vacutainer® EDTA-Röhrchen und Lithium-Heparin-Röhrchen werden nicht empfohlen zur Verwendung mit Magellan Diagnostics LeadCare®-Assays, für die Anwendung der Methodik der Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodische Stripping-Voltammetrie) oder für irgendein anderes Assay bei Anwendung der ASV-Methodik. **** BD empfiehlt für Spurenelemente-Tests im Venenblut, einschließlich der Bleibestimmung, die BD Vacutainer® Spurenelemente-Teströhrchen.

BD Vacutainer®-Serum-Röhrchen

BD Vacutainer®-Plus Serum-/CAT-Röhrchen sind mit Silikon und mikronisierten Siliziumdioxidpartikeln beschichtet, um die Gerinnung zu beschleunigen. Die Partikel in dem weißen Film auf der Innenoberfläche aktivieren die Gerinnung, wenn der Röhrcheninhalt durch Umdrehen gemischt wird. Die Silikonbeschichtung an den Wänden der meisten Serumröhrchen reduziert das Anhaften der Erythrozyten an den Wänden des Röhrchens. Siehe die Abschnitte Systembeschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen, Probenentnahme und -handhabung.

BD Vacutainer® Röhrchen für Spurenelemente-Tests

Röhrchen für Spurenelemente-Tests, einschließlich der Bleibestimmung, sind speziell für diesen Zweck auf der Verkaufsverpackung und dem Verpackungsetikett gekennzeichnet. Verwenden Sie für diese Tests ausschließlich die entsprechend gekennzeichneten Röhrchen. Die Röhrchen für Spurenelemente-Tests wurden über vier Stunden durch Extraktion eines mit einem Stopfen verschlossenen Röhrchens getestet. Es wurden dabei Ergebnisse unterhalb folgender Konzentrationsgrenzen erreicht:

Obere Kontaminierungsgrenzwerte für BD Vacutainer®-Spurenelementröhrchen

Analyt	Glas µg/L	Plus µg/L	Analyt	Glas µg/L	Plus µg/L
Antimon	0,8	-*	Blei	2,5	0,3
Arsen	1,0	0,2	Magnesium	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Calcium	400	150	Quecksilber**	-	3,0
Chrom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Kupfer	8,0	5,0	Zink	40	40
Eisen	60	25			

*BD Vacutainer®-Spurenelement-Plus-Röhrchen sollten nicht für Antimontests verwendet werden.

Wasserextraktion, Analyse per **Kaltdampf, alle anderen per induktiv gekoppelter Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) oder Atomabsorptionsspektrometrie (AAS).

(Fortsetzung)

BD Vacutainer® SST™-Röhrchen/ BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-Röhrchen*

Die Innenwände des Röhrchens sind mit mikronisierten Siliziumdioxidpartikeln beschichtet, die die Gerinnung beschleunigen. Am Boden des Röhrchens befindet sich ein Trennpolymer. Aufgrund seiner Dichte bewegt sich dieses Material während des Zentrifugierens nach oben zur Grenzschicht zwischen Serum und Gerinnsel, wo es eine Sperre bildet, die das Serum vom Fibrin und den Zellen trennt. Das Serum kann direkt aus dem Sammelröhrchen aspiriert werden, wodurch die Notwendigkeit der Übertragung in einen anderen Behälter entfällt. Die Silikonbeschichtung an den Wänden des Röhrchens reduziert das Anhaften der Erythrozyten an den Wänden des Röhrchens. Siehe die Abschnitte Systembeschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen, Probenentnahme und -handhabung.

***Ggf nicht in den USA verfügbar.**

BD Vacutainer® PST™-Röhrchen

Die Innenwände des Röhrchens sind mit Litihum-Heparin beschichtet, das die Gerinnung unterbindet. Heparin aktiviert Antithrombine, blockiert daher die Gerinnungskaskade und erzeugt eine Vollblut-/Plasmaprobe anstelle von geronnenem Blut und Serum. Am Boden des Röhrchens befindet sich ein Trennpolymer. Aufgrund seiner Dichte bewegt sich dieses Material während des Zentrifugierens nach oben zur Grenzschicht zwischen Plasma und Erythrozyten, wo es eine Sperre bildet, die das Plasma von den Erythrozyten trennt. Das Plasma kann direkt aus dem Sammelröhrchen aspiriert werden, wodurch die Notwendigkeit der Übertragung in einen anderen Behälter entfällt. Siehe die Abschnitte Systembeschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen, Probenentnahme und -handhabung.

BD Vacutainer®-Röhrchen für Blutbanken

BD Vacutainer® Plus-Serumröhrchen, BD Vacutainer® Plus K2EDTA-Röhrchen, BD Vacutainer®-Glas-Serumröhrchen und BD Vacutainer®-K3EDTA-Glasröhrchen können für routinemäßige Immunhämatologietests eingesetzt werden, beispielsweise ABO-Blutgruppenbestimmung, Rhesus-Typisierung, Antikörper-Screening, Phänotypisierung von Erythrozyten und DAT-Tests sowie Blutspender-Screening auf Infektionskrankheiten, wie Syphillis Ab, Anti-HIV, Anti-HTLV, Anti-HCV, Anti-HBc und HBsAg. Die Leistungseigenschaften dieser Röhrchen wurde nicht für Immunohämatologietests und Tests von Infektionskrankheiten im Allgemeinen bestimmt. Daher muss der Anwender die Verwendung dieser Röhrchen mit spezifischen Assay-Instrument-/Reagenzsystemkombinationen sowie die Lagerbedingungen der Proben selbst validieren.

BD Vacutainer® SST™ Plus Röhrchen, BD Vacutainer® SST™ Glasröhrchen und BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-Röhrchen können für routinemäßiges Blutspender-Screening und Serum-Diagnosetests auf Infektionskrankheiten, wie ToRCH, Syphillis Ab, Anti-HIV, Anti-HTLV, Anti-HCV, Anti-HBc und HBsAg eingesetzt werden. Die Leistungseigenschaften dieser Röhrchen wurden nicht für allgemeine Tests von Infektionskrankheiten bestimmt. Daher muss der Anwender die Verwendung dieser Röhrchen mit spezifischen Assay-Instrument-/Reagenzsystemkombinationen sowie die Lagerbedingungen der Proben selbst validieren.

BD Vacutainer® Plus Citrat-Röhrchen

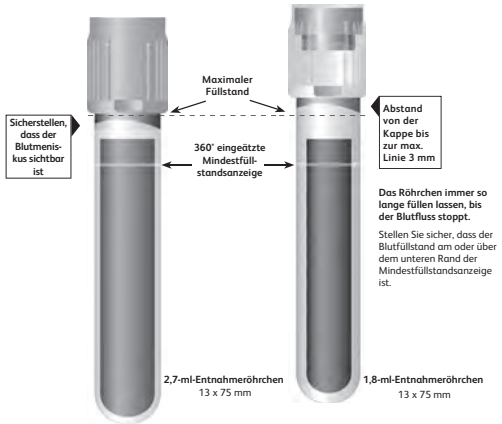
Dieses Röhrchen setzt sich aus zwei ineinander montierten Röhrchen zusammen, die das Entnahmevolumen und den flüssigen Zusatzstoff stabil halten. Das Röhrchen enthält gepuffertes Natriumcitrat als Zusatzstoff. Alle Röhrchenkonfigurationen füllen sich vollständig und verwenden BD Hemogard™-Verschlüsse. Das Röhrchen ist so konstruiert, dass ein angemessener Füllstand gewährleistet ist. Das Röhrchen immer so lange füllen lassen, bis der Blutfluss stoppt. Informationen zum ordnungsgemäßen Füllstand des Röhrchens sind nachfolgend aufgeführt.

Mindestfüllstandsanzeige:

Die rund um das Röhrchen eingeätzte Füllstandsanzeige zeigt das für eine sachgerechte Analyse nötige Mindestvolumen des Blutes an. Stellen Sie sicher, dass der Blutfüllstand am oder über dem unteren Rand der Mindestfüllstandsanzeige ist.

Hinweise für den Höchstfüllstand:

Wenn bei dem 2,7-ml-Röhrchen der Blutmeniskus entsprechend der nachfolgenden Abbildung nicht sichtbar ist, gilt das Röhrchen als überfüllt. Wenn bei dem 1,8-ml-Röhrchen der Blutmeniskus höher ist als der in der nachfolgenden Abbildung dargestellte Füllstand, gilt das Röhrchen als überfüllt. Der Meniskus muss einen Abstand von mindestens 3 mm von der Unterkante des Verschlusses aufweisen, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.



Siehe die Abschnitte Systembeschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen, Probenentnahme und -handhabung. Die Produktleistung wurde mit dem 4,5-mL-Glasröhrchen für routinemäßige Koagulationstests bei einer Reihe von Blutspenderpopulationen verglichen, dabei wurden klinisch gleichwertige Ergebnisse erzielt. Hinweis: Alle Studien wurden mit Spendern mit einem Hämatokritwert zwischen 25 und 55 % vorgenommen.

BD Vacutainer®-Blutentnahmekanülen

BD Vacutainer®-Blutentnahmekanülen sind für medizinische Zecke geeignete Einmalkanülen aus Edelstahl mit doppelten Enden. Sie haben einen Schraubkolben, der in die Gewinde aller BD Vacutainer®-Halter passt. Der Punkt am Venenpunktionsende der Kanüle wurde speziell für das einfache Eindringen in die Haut während der Venenpunktion entwickelt. Die Kanüle ist mit Silikon beschichtet. Die Kanülen sind in den Längen 2,5 und 3,8 cm in 20, 21 und 22 G* erhältlich, die Blutentnahmesets in einer Länge von 1,9 cm in 21, 23 und 25 G; BD Vacutainer® mit passiv abgeschirmten Blutentnahmekanülen in 2,5 cm und 21 und 22 G und die BD Vacutainer® Eclipse™ in 3,2 cm und 21 und 22 G. Die Kanülengröße und die Losnummer sind auf jedem einzelnen Kanülenset aufgedruckt.

***Nicht in den USA verfügbar.**

BD Vacutainer®-Luer-Adapter, BD Vacutainer®-Luer-Lok™-Zugangssysteme und BD Vacutainer®-Blutübertragungsinstrumente besitzen anstelle des Venenpunktionsendes der Nadel ein Luer-Anschlussstück. Der BD Vacutainer®-Luer-Adapter besteht aus einem männlichen Luer-Slip-Anschlussstück am einen Ende und einer Mehrfachprobenentnahmekanüle am Nicht-Patienten-Ende (NP). Er ist für die Verwendung zusammen mit einem BD Vacutainer®-Halter vorgesehen. Das BD Vacutainer® Luer-Lok™-Zugangssystem ist ein Halter mit integrierter Mehrfachproben-NP-Kanüle und einem männlichen Luer-Anschlussstück mit Gewinde. Die BD Vacutainer®-Bluttransfervorrichtung ist ein Halter mit integrierter Mehrfachproben-NP-Kanüle und einem weiblichen Luer-Lock-Anschlussstück.

Die Produkte besitzen eine latexfreie Hülle, die die NP-Kanüle abdeckt und das Austreten von Blut in den Halter während der Blutentnahme verhindert. Die Röhrchen gleiten in den Halter und werden in die NP-Kanüle geschoben, wodurch das Vakuum im Röhrchen Blut bis einer vorgegebener Menge ansaugen kann.

SYSTEMBESCHRÄNKUNGEN

Die Menge des entnommenen Blutes variiert je nach Höhenlage, Umgebungstemperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens, Venendruck und Fülltechnik. Röhrchen mit einem Entnahmevolumen, das die angegebenen Mengen unterschreitet (Teilentnahmeröhrchen), werden ggf. langsamer gefüllt, als Röhrchen identischer Größe mit einem größerem Entnahmevolumen.

Bei Röhrchen, die für die Erzeugung von Plasma oder Serum für Tests zentrifugiert werden, werden die Erythrozyten unter normalen Verarbeitungsbedingungen ggf. nicht vollständige sedimentiert; unabhängig davon, ob ein Trenngel verwendet wird oder nicht. Der erythrozytenbasierte Stoffwechsel sowie die natürliche Zersetzung ex vivo können die Serum-/Plasma-Analytkonzentrationen/-Aktivitäten nach dem Zentrifugieren beeinträchtigen. Insbesondere bei getrennten Plasmaproben ist nach dem Zentrifugieren ein Gradient der Erythrozyten und Thrombozyten vorhanden. Das Vorhandensein von Erythrozyten und Thrombozyten im Plasma kann zu einer erhöhten Variabilität und/oder Instabilität bestimmter Analyten führen, die an Erythrozyten-/Thrombozyten-vermittelten Stoffwechselprozessen beteiligt sind und/oder in größeren Konzentrationen in Erythrozyten oder Thrombozyten vorkommen. Analyten, die betroffen sein könnten, sind Aspartataminotransferase, Glucose, anorganischer Phosphor, Lactatdehydrogenase und Kalium. Der Ausmaß solcher Auswirkungen kann von mehreren Faktoren abhängen, unter anderem davon, ob das Plasma aliquotiert ist oder im Primärröhrchen bleibt, von der Probenagitation und von der Zeit. Die Stabilität des Analyts sollte bezüglich der Lagerbehälter und der Bedingungen des jeweiligen Labors beurteilt werden.

BD Vacutainer® PST™ Plus und BD Vacutainer® PST™ Glas Röhrchen werden für die Probenentnahme für Blutbanken nicht empfohlen. BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™-Glas- und BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-Röhrchen werden nicht für immunhämatologische Tests empfohlen. BD Vacutainer® SST™ Plus- und BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-Röhrchen sind für bestimmte TDM-Assays geeignet. Kunden außerhalb der USA wenden sich bitte an die örtliche Kundenvertretung.

Keine BD Vacutainer®-Röhrchen mit Lithium-Heparin für die Litihum-Messung verwenden.

Bei Koagulationstests an Patienten mit einem Hämatokritwert über 55 % sollte die abschließende Citratkonzentration in der Probe angepasst werden.

Mit BD Vacutainer® Lithium-Heparin-Kunststoffröhrchen entnommene venöse Blutgasproben nicht verwenden, wenn der Carboxyhämoglobin(COHb)-Test mithilfe des Instruments IL GEM 4000 erfolgt. Es kann bei den COHb-Ergebnissen zu einer klinisch signifikanten positiven Verzerrung kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn Glasröhrchen mit Blut bei oder unter 0 °C aufbewahrt werden, kann das Röhrchen brechen.
2. Konventionelle Gummistopfen nicht durch Abrollen mit dem Daumen entfernen. Gummistopfen mit einer Drehbewegung abziehen.
3. Röhrchen oder Kanülen mit Fremdpartikeln dürfen nicht benutzt werden.
4. Das Papieretikett an der Verbindung der Nadelabschirmungen reißt, wenn die Kanüle geöffnet wird. Die Kanüle nicht verwenden, wenn das Etikett vor der Venenpunktion beschädigt wurde.

(Fortsetzung)

5. Sofern kein eindeutiger Nachweis vorliegt, dass längere Kontaktzeiten sich nicht nachteilig auf das Ergebnis auswirken, sollte die Trennung von Serum oder Plasma von den Erythrozyten innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme erfolgen.
6. Keine Luer-Adapter für die Verbindung mit Verweilkathetern/-anschlüssen verwenden; stattdessen ein BD Vacutainer® Luer-Lok™-Zugangssystem einsetzen.
7. BD Vacutainer® EDTA-Röhrchen und Lithium-Heparin-Röhrchen werden nicht empfohlen zur Verwendung mit Magellan Diagnostics LeadCare®-Assays, für die Anwendung der Methodik der Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodische Stripping-Voltammetrie) oder für irgendein anderes Assay bei Anwendung der ASV-Methodik.

ACHTUNG:

1. Es sind allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Handschuhe, Kittel, Augenschutz und sonstige persönliche Schutzausrüstungen sowie technische Kontrollen zum Schutz vor Blutspritzern, auslaufendem Blut und zum Schutz vor durch Blut übertragenen Pathogenen verwenden.
2. Glas ist grundsätzlich zerbrechlich. Vor der Verwendung auf mögliche Schäden prüfen und während der Handhabung Vorsicht walten lassen.
3. Alle spitzen und scharfen Gegenstände zur biologischen Proben- und Blutentnahme (Lanzetten, Kanülen, Luer-Adapter und Blutentnahmekits) müssen entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren gehandhabt werden. Bei jeglichem Kontakt mit biologischen Proben (z. B. durch eine Stichverletzung) ist kompetenter ärztlicher Rat einzuholen, da solche Proben Virushepatitis, HIV (AIDS) oder andere Infektionskrankheiten übertragen können. Der integrierte Kanülenschutz ist zu verwenden, sofern das Blutentnahmesystem damit ausgestattet ist. BD empfiehlt, benutzte Kanülen nicht wieder mit einer Schutzkappe zu versehen. Die Richtlinien und Vorschriften in Ihrer Einrichtung können jedoch davon abweichen und müssen stets eingehalten werden.
4. Alle mit Blut kontaminierten spitzen und scharfen Gegenstände in dafür zugelassenen Behältern für biogefährliche Abfälle entsorgen.
5. Die Übertragung einer mit Spritze und Kanüle entnommenen Probe in ein Röhrchen wird nicht empfohlen. Die zusätzliche Handhabung von spitzen und scharfen Gegenständen, beispielsweise von Hohlnadeln, erhöht die Verletzungsgefahr durch Nadelstiche.
6. Bei der Übertragung von Proben aus einer Spritze in ein Vakuumröhrchen mit einer nicht spitzen Vorrichtung ist aus den nachstehend erläuterten Gründen vorsichtig vorzugehen. • Wenn der Spritzenkolben während der Übertragung hinuntergedrückt wird, kann ein positiver Druck erzeugt werden, der den Stopfen löst, wodurch Blut herausspritzen und es ggf. zu Kontakt mit dem Blut kommen kann. • Die Verwendung einer Spritze für die Blutübertragung kann auch zu einer Unter- oder Überfüllung der Röhrchen führen, wodurch das Verhältnis von Blut und Zusatzstoff verzerrt wird und die Analyseergebnisse möglicherweise fehlerhaft sind. • Mit Vakuumröhrchen soll das angegebene Volumen entnommen werden. Die Befüllung ist dann beendet, wenn das Vakuum kein Blut mehr herauszieht; einige Röhrchen werden bei der Befüllung aus einer Spritze jedoch wegen des Kolbenwiderstands nur bis zur Hälfte befüllt. Bezüglich der Verwendung dieser Proben ist das Labor heranzuziehen.
7. Wenn Blut über eine intravenöse (IV)-Leitung entnommen wird, muss die IV-Lösung vor dem Befüllen der Blutentnahmeröhrchen aus der Leitung entfernt werden. Dies ist unerlässlich, um fehlerhafte Laborwerte aufgrund einer Beimengung von IV-Flüssigkeit zu vermeiden.
8. Die Unter- oder Überfüllung der Röhrchen führt zu einem falschen Verhältnis von Blut und Zusatzstoff und kann die Analyseergebnisse verzerren bzw. die Produktleistung beeinträchtigen.
9. Keine Endotoxin-Kontrolle. Blut und Blutbestandteile, die im Röhrchen entnommen und verarbeitet werden, sind nicht zur Infusion oder Einführung in den menschlichen Körper geeignet.
10. Die Barcodebereiche nicht beschreiben oder verdecken, da die Probenidentifikation dadurch beeinträchtigt werden könnte.
11. Sicherstellen, dass die beabsichtigte Verwendung dieser Röhrchen mit einem seriellen Barcode keine Auswirkungen auf das bereits vorhandene Serialisierungssystem hat, um eine unbeabsichtigte Verwechslung der Proben zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG

Die Röhrchen sind bei 4-25 °C zu lagern, sofern nicht anderweitig auf der Kennzeichnung der Verpackung angegeben. Alle Konservierungsmittel und Antikoagulantien sind klar und farblos. Bei Verfärbung oder vorhandenen Ausfällungen nicht verwenden. Zusatzstoffe in Pulverform, wie Heparin und Thrombin, sind weiß; Fluorid und Fluorid/Oxalat kann hellrosa sein. Bei Farbveränderung nicht verwenden. Mit EDTA sprühbeschichtete Zusatzstoffe sind möglicherweise weiß oder gelblich; dies beeinträchtigt die Qualität des EDTA-Zusatzstoffs nicht. Röhrchen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit der Röhrchen endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

LESEN SIE DIESE VOLLSTÄNDIGE BEILAGE VOR DER DURCHFÜHRUNG DER VENENPUNKTION

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Probenentnahme

1. Es sind allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Handschuhe, Augenschutz, Kittel oder Mäntel und andere angemessene Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragenen Pathogenen oder potenziell infektiösem Material verwenden.
2. Mit 13- oder 16-mm-Röhrchen können BD Vacutainer®-Nadelhalter in Standardgröße verwendet werden. Um 10,25-mm-Röhrchen mit dem Standard-Halter zu verwenden, ist ein pädiatrischer Röhrchenadapter zu benutzen.
3. Alkoholtupfer für die Reinigung der Entnahmestelle. Wenn weitere Röhrchen für die sterile Entnahme, z. B. für Blutkulturen, aus derselben Venenpunktion verwendet werden, ist für die Reinigung eine Jodtinktur oder eine geeignete Alternative zu verwenden. Die Laborrichtlinien zur Sterilität bezüglich der Vorbereitung der Entnahmestelle und zum Umgang mit den Röhrchen sind einzuhalten. Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden.
4. Trockene, saubere Einweg-Gaze verwenden.
5. Stauschlauch.
6. Kanülenentsorgungsbehälter für gebrauchte Kanülen oder Kanülen-/Halterkombination.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Probenverarbeitung

1. Einmal-Transferpipetten, wenn Proben nicht direkt vom System pipettiert oder die Proben separat aufbewahrt werden.
2. Zentrifuge, die die empfohlene Zentrifugalkraft am Boden des Röhrchens erzeugen kann. Zur Verbesserung der Trennqualität von Gelröhrchen und thrombozytenarmem Plasma für Koagulationsstudien wird ein horizontaler Zentrifugenkopf empfohlen.
3. Handschuhe und bei Bedarf andere persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor durch Blut übertragenen Pathogenen.

Vorbereitung der Probenentnahme

Vor der Venenpunktion müssen die folgenden Materialien vorhanden sein:

1. Siehe „Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Probenentnahme".
2. Alle notwendigen Röhrchen, gekennzeichnet nach Größe, Entnahme und Zusatz.
3. Etiketten für die positive Identifizierung des Patienten der Proben.

Empfohlene Reihenfolge der Blutentnahme

1. Röhrchen für sterile Proben.
2. Röhrchen für Koagulationsstudien (z. B. Citrat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* und Serumröhrchen.
4. Röhrchen mit anderen Zusatzstoffen (z. B. Heparin, EDTA, Fluorid).

Wenn ein Blutentnahmesystem mit Flügeln für die Venenpunktion verwendet wird und ein Koagulationsröhrchen (Citrat) als Erstes gefüllt wird, muss vor der Entnahme der ersten Probe ein Röhrchen verwendet werden, das anschließend verworfen wird. Das zu verwerfende Röhrchen wird verwendet, um den „Totraum" des Blutentnahmesets mit Blut zu füllen. Das zu verwerfende Röhrchen muss nicht vollständig befüllt werden. Dieser Schritt gewährleistet die Beibehaltung des richtigen Verhältnisses von Blut und Zusatzstoff in der Probe. Das zu verwerfende Röhrchen sollte ein Röhrchen ohne Zusatzstoff oder Koagulans sein. BD Vacutainer® SST™-, BD Vacutainer® SST™ II Advance- und BD Vacutainer® Plus Serum-/CAT-Röhrchen enthalten bestimmte Gerinnungsaktivatoren und gelten als Zusatzstoff-Röhrchen. Daher dürfen Plus Serum-Röhrchen nicht vor der Entnahme mit Citrat-Röhrchen für Koagulationsstudien als zu verwerfende Röhrchen verwendet werden.

Rückfluss verhindern

Einige Vakuumblutentnahmeröhrchen enthalten chemische Zusatzstoffe und daher ist es wichtig, einen Rückfluss aus dem Röhrchen zu verhindern, weil sonst unerwünschte Wirkungen beim Patienten auftreten könnten. Zum Schutz vor Rückfluss sind die folgenden Hinweise zu beachten:

1. Den Arm des Patienten nach unten richten.
2. Röhrchen mit dem Stopfen nach oben halten.
3. Stauschlauch lösen, sobald das Blut in das Röhrchen fließt.
4 Darauf achten, dass die Röhrchen-Zusatzstoffe den Stopfen oder das Ende der Kanüle während der Venenpunktion nicht berühren.

Venenpunktionstechniken und Probenentnahme

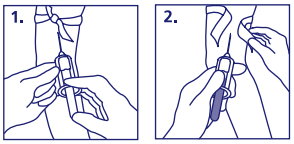
Allgemeine Anweisungen

WEGEN DES EXPOSITIONSRISIKOS SIND WÄHREND DER VENENPUNKTION UND BEIM UMGANG MIT BLUTENTNAHMERÖHRCHEN HANDSCHUHE ZU TRAGEN.

1. Das/die geeignete(n) Röhrchen für die gewünschte Probe auswählen. Bei sterilen Entnahmen sind die besonderen Anweisungen auf der Beilage des Entnahmesystems zu beachten.
2. Kanüle im Halter montieren. Die Kanüle muss fest sitzen, damit sie sich während der Verwendung nicht lösen kann.
3. Leicht auf das Röhrchen mit dem Zusatzstoff klopfen, um Material zu lösen, das ggf. am Stopfen anhaftet.
4. Röhrchen in den Halter setzen. Hinweis: Stopfen nicht durchstechen.
5. Stelle für die Venenpunktion auswählen.
6. Stauschlauch anbringen. Die Venenpunktionsstelle mit einem geeigneten Antiseptikum behandeln. DEN VENENPUNKTIONSBEREICH NACH DER REINIGUNG NICHT BERÜHREN.

(Fortsetzung)

7. Den Arm des Patienten nach unten richten.



8. Kanülenschutz abnehmen. Venenpunktion MIT DEM ARM NACH UNTEN UND DEM RÖHRCHENSTOPFEN NACH OBEN vornehmen.
9. Die Röhrchen im Halter zentrieren, wenn der Stopfen durchstochen wird, damit die Seitenwände nicht beschädigt werden, wodurch es zu vorzeitigem Vakuumverlust käme. Röhrchen auf die Kanüle schieben und dabei die Stopfenmembrane durchstechen.
10. STAUSCHLAUCH ENTFERNEN, SOBALD BLUT IM RÖHRCHEN ERSCHEINT. DER INHALT DES RÖHRCHENS DARF WÄHRENDDESSEN KEINEN KONTAKT MIT DEM STOPFEN ODER DEM KANÜLENENDE HABEN.

Hinweis: Gelegentlich tritt Blut aus der Kanülenhülle aus. Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um das Expositionsrisiko gering zu halten. Wenn kein Blut in das Röhrchen strömt oder, wenn der Blutfluss stoppt, bevor eine ausreichende Probenmenge entnommen wurde, wie folgt vorgehen, um die Blutentnahme erfolgreich abzuschließen:

a. Das Röhrchen vorwärts schieben, bis der Stopfen durchstochen ist. Ggf. festhalten, um eine vollständige Vakkumentnahme sicherzustellen.
b. Die richtige Position der Kanülenhülse in der Vene überprüfen.
c. RÖHRCHEN ENTFERNEN UND DAS NEUE RÖHRCHEN IN DEN HALTER EINSETZEN.
d. Wenn die Entnahme mit dem zweiten Röhrchen nicht möglich ist, Kanüle entfernen und entsorgen. Den Vorgang ab Schritt 1 wiederholen.

11. Wenn das erste Röhrchen bis zum angegebenen Volumen gefüllt ist und der Blutfluss stoppt, Röhrchen vom Halter nehmen.
12. Die nachfolgenden Röhrchen in den Halter setzen und die Membrane durchstechen, um den Blutfluss beginnen zu lassen. Siehe empfohlene Reihenfolge der Blutentnahme.
13. Solange das nachfolgende Röhrchen gefüllt wird, das gefüllte Röhrchen nach unten schwenken und wieder in eine aufrechte Stellung bringen. Dies ist eine komplette Umkehrung.

Um die Wirkung des Zusatzstoffs zu gewährleisten, müssen die BD SST™- oder Plus-Serum-Röhrchen fünf Mal umgeschwenkt werden. BD CAT-Röhrchen werden fünf- bis sechsmal umgeschwenkt. BD SST™ II Advance-Röhrchen werden sechsmal umgeschwenkt. Citrat Röhrchen werden drei- bis viermal umgeschwenkt. Alle anderen mit Zusatzstoff gefüllten Röhrchen werden acht- bis zehnmal umgeschwenkt. Nicht schütteln! Starkes Mischen kann zu Schaumbildung oder Hämolyse führen. Unzureichendes oder verzögertes Mischen in Serumröhrchen kann zu verzögerter Gerinnung und fehlerhaften Testergebnissen führen. In Röhrchen mit Antikoagulantien kann ein falsches Mischen zum Verklumpen der Thrombozyten, zur Gerinnung und/oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

14. Sobald der Blutfluss in das letzte Röhrchen aufhört, das Röhrchen vom Halter nehmen und die Kanüle aus der Vene ziehen. Dabei mit einem trockenen, sterilen Tupfer Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis der Blutfluss stoppt.
15. Sobald die Blutgerinnung erfolgt ist, kann bei Bedarf eine Bandage angelegt werden.
16. Nach der Venenpunktion kann das Oberteil des Stopfens Restblut enthalten. Beim Umgang mit Röhrchen Vorsicht walten lassen, um den Kontakt mit diesem Blut zu vermeiden.
17. Die Kanüle und der Halter sind gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinienzu entsorgen.

Anweisungen zur Gerinnung

Vor dem Zentrifugieren muss das Blut ausreichend gerinnen. Die folgende Tabelle enthält eine Überblick über die empfohlenen Mindestgerinnungszeiten für die einzelnen Röhrchentypen oder Zusatzstoffe.

Empfehlungen für die Mindestgerinnungszeit	
PRODUKT	ZEIT (Min)
Serum-/CAT-Röhrchen	60
BD SST™ / BD SST™ II Advance-Röhrchen	30
Thrombinröhrchen	5

Die empfohlenen Zeitspannen basieren auf einem intakten Gerinnungsprozess. Bei Patienten mit abnormaler Gerinnung aufgrund einer Krankheit oder Antikoagulansbehandlung kann die vollständige Gerinnung längere Zeit in Anspruch nehmen.

Zentrifugation

Vorsicht: Glasröhrchen dürfen in einer Zentrifuge mit Horizontalkopf (Ausschwingrotor) nicht mit einer Zentrifugalbeschleunigung von mehr als 2200 RZB zentrifugiert werden, da sie sonst zerbrechen können. Wenn die Zentrifugalbeschleunigung bei Zentrifugen mit Köpfen im festen Winkel 1300 RZB überschreitet, können die Glasröhrchen zerbrechen. BD Vacutainer® Plus-Röhrchen sind für eine RZB von 10.000 in ausgewuchteten Zentrifugen ausgelegt. Es sind immer die entsprechenden Träger oder Einsätze zu wählen. Die Verwendung von Röhrchen mit Rissen oder Sprüngen sowie zu hohe Zentrifugengeschwindigkeit können zum Zerbrechen der Röhrchen führen, dabei kann Probe freigesetzt werden und es können sich Tröpfchen und Aerosol in der Zentrifugentrommel sammeln. Die Freisetzung dieser potenziell gefährlichen Materialien kann durch den Einsatz speziell entwickelter, abgedichteter Behälter verhindert werden, in welchen die Röhrchen während des Zentrifugierens platziert werden. Die Größe der Zentrifugenträger und -einsätze sollte für die zu verwendenden Röhrchen ausgelegt sein. Wenn die Träger zu groß oder zu klein für das Röhrchen sind, kann es zerbrechen.

RZB bezieht sich auf die Zentrifugengeschwindigkeit (U/Min) auf Grundlage der folgende Gleichung:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

wobei "r", ausgedrückt in cm, die radiale Distanz vom Zentrum des Zentrifugenkopfes zum Boden des Röhrchens ist.

Die folgenden Tabelle enthält Empfehlungen für Zentrifugen-RZB und Zeit:

RZB und Zeit für die Zentrifugation*		
PRODUKT	RZB (g)	ZEIT (Min)
BD SST™ Plus- und BD PST™ Plus-Röhrchen-13 mm	1.100–1.300	10
BD SST™ Plus- und BD PST™ Plus-Röhrchen-16 mm	1.000–1.300	10
BD SST™ II Advance Röhrchen	1.300–2.000	10
Alle Nicht-Gel-Röhrchen	≤ 1.300	10
Citrat Plus-Röhrchen	2.000–2.500**	10–15**

15 Minuten für alle Gelröhrchen in einer Zentrifuge mit festem Winkel

RZB = Relative Zentrifugalbeschleunigung, in Gramm

* Unter abweichenden Zentrifugenbedingungen (z. B. höhere RZB und kürzere Schleuderzeit) kann die Qualität ebenfalls akzeptabel sein; dies ist im Labor zu bewerten und zu überprüfen.

** Für das Zentrifugieren von Citrat-Röhrchen sollten eine Drehzahl und Zeit gewählt werden, die gemäß den CLSI-Leitlinien für die kontinuierliche Produktion von thrombozytenarmem Plasma (Thrombozytenzahl <10.000/µL) geignet sind.

Die Röhrchen müssen richtig im Zentrifugenträger sitzen. Bei fehlerhafter Platzierung könnte sich der BD Hemogard™-Verschluss vom Röhrchen lösen oder das Röhrchen über den Träger hinausragen. Röhrchen, die über den Träger hinausragen, könnten den Zentrifugenkopf berühren und dadurch zerbrechen. Die Röhrchen sind gleichmäßig zu verteilen, um die Gefahr von Glasbruch zu minimieren. Die Röhrchen sind so zu wählen, dass sich jeweils Röhrchen mit gleichen Eigenschaften gegenüberliegen: Röhrchen mit gleichem Füllstand, Glasröhrchen und Glasröhrchen, Röhrchen mit BD Hemogard™-Verschluss und solche mit gleichem Verschluss, Gelröhrchen und Gelröhrchen, BD Vacutainer®-Plus-Röhrchen und Plus-Röhrchen; zudem müssen die Größen der Röhrchen übereinstimmen.

Die Zentrifuge muss vor der Entnahme der Röhrchen stets vollständig zum Stehen kommen. Sobald der Zentrifugenkopf stillsteht, den Deckel öffnen und auf zerbrochene Röhrchen untersuchen. Rückstände zerbrochener Röhrchen mit mechanischen Instrumenten herausnehmen, z. B. mit einer Pinzette oder Gefäßklemme. **Vorsicht: Zerbrochene Röhrchen nicht mit der Hand herausnehmen.**

Hinweise zur Desinfektion sind dem Handbuch der Zentrifuge zu entnehmen.

Informationen zum Trennmaterial

Die Fließeigenschaften des Trennmaterials sind temperaturabhängig. Der Fluss kann gehemmt sein, wenn die Röhrchen vor oder während der Zentrifugation gekühlt werden. Um einen optimalen Fluss zu gewährleisten und eine Aufheizung während des Zentrifugierens zu vermeiden, sollten gekühlte Zentrifugen auf 25 °C eingestellt werden.

Sobald sich die Barriere gebildet hat, dürfen die Röhrchen nicht erneut zentrifugiert werden. Die Barrieren sind stabiler, wenn die Röhrchen in Zentrifugen mit Horizontalkopf (Ausschwingrotor) zentrifugiert werden.

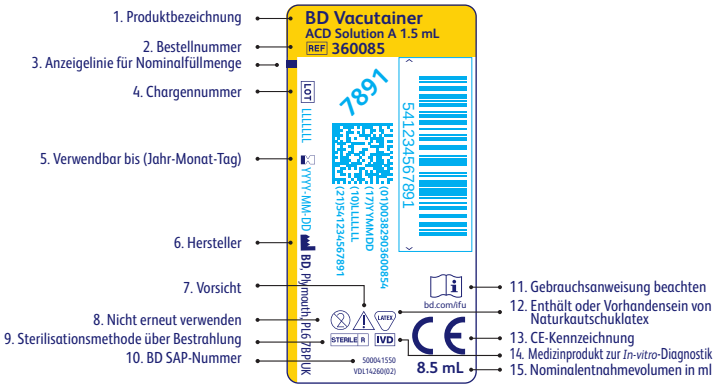
Das getrennte Serum oder Plasma ist gebrauchsfertig. Die Röhrchen können direkt auf den Instrumententräger gesetzt und das Serum/Plasma kann mit einer Pipette in einen Analysebecher übertragen werden. Einige Instrumente können die Probe direkt aus dem Trennröhrchen mit aufgesetztem Stopfen entnehmen. Beachten Sie die Anweisungen des Instrumentenherstellers.

ANALYTISCHE ÄQUIVALENZ

Für die BD Vacutainer®-Röhrchen wurden Bewertungen für eine Vielzahl von Analyten mit verschiedenen Testmethoden und Zeitspannen durchgeführt. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions steht zur Beantwortung von Fragen zu diesen Studien zur Verfügung. Dort erhalten Sie Referenzen und technische Berichte zu den Beurteilungen sowie weiterführende Informationen zur Verwendung der BD Vacutainer®-Röhrchen mit Ihrem Instrument/ Reagenziensystem.

(Fortsetzung)

BESCHRIFTUNG



TECHNISCHER KUNDENDIENST

bd.com/ifu

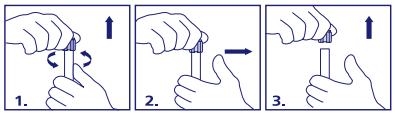
Außerhalb der USA: Kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen BD-Kundenberater.

Wenn Typ, Größe, Handhabung, Verarbeitung oder Lagerbedingungen für Blutentnahmeröhrchen eines Herstellers für ein bestimmtes Labortestverfahren verändert werden, muss das Laborpersonal die Daten des Herstellers sowie die eigenen Daten heranziehen, um den Referenzbereich für ein bestimmtes Instrument/Reagenziensystem zu überprüfen. Basierend auf diesen Informationen kann das Labor dann entscheiden, ob eine Veränderung vorgenommen werden sollte.

LITERATUR

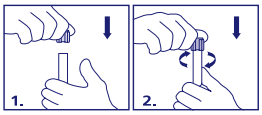
1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Anweisungen für das Entfernen des BD Hemogard™-Verschlusses



1. Das BD Vacutainer®-Röhrchen mit einer Hand festhalten und den Daumen unter den BD Hemogard™-Verschluss legen. (Um die Stabilität zu erhöhen, den Arm auf eine stabile Oberfläche legen.) Mit der anderen Hand den BD Hemogard™-Verschluss drehen und gleichzeitig mit dem Daumen der anderen Hand nach oben schieben, NUR SOLANGE, BIS SICH DER RÖHRCHENVERSCHLUSS LÖST.
2. Den Daumen vor dem Anheben des Verschlusses wegziehen. Den Verschluss NICHT mit dem Daumen vom Röhrchen schieben. **Vorsicht: Jedes Glasröhrchen kann reißen oder brechen. Wenn das Röhrchen Blut enthält, besteht Expositionsgefahr.** Um Verletzungen beim Entfernen des Verschlusses zu vermeiden, ist es wichtig, dass der Daumen, der den Verschluss nach oben schiebt, keinen Kontakt mehr mit dem Röhrchen hat, sobald sich der BD Hemogard™-Verschluss löst.
3. Den Verschluss vom Röhrchen abnehmen. Sollte sich die Kunststoffbeschichtung einmal vom Gummistopfen lösen, was unwahrscheinlich ist, DEN VERSCHLUSS NICHT WIEDER ZUSAMMENSETZEN. Den Gummistopfen sehr vorsichtig vom Röhrchen entfernen.

Anweisungen für das Wiederaufsetzen des BD Hemogard™-Verschlusses



1. Den Verschluss wieder auf das Röhrchen setzen.
2. Mit einer Drehbewegung fest nach unten schieben, bis der Stopfen vollkommen einrastet. Der Stopfen muss vollständig eingeführt werden, damit der Verschluss während der Handhabung sicher auf dem Röhrchen sitzt.

Bisherige Änderungen

Version	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(02)	06/2020	Satz zum Herkunftsland zu „Hergestellt in den USA oder dem Vereinigten Königreich“ korrigiert. Bedeutung des Symbols für „Gedruckte Gebrauchsanweisung über regionale Telefonnummern erhältlich“ in Tabelle zum Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel verdeutlicht. Markenhinweis aktualisiert.
(03)	08/2020	Ergänzung von 8 Bestellnummern. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Bestellnummern nach verantwortlichen Herstellern angegeben. Abschnitt „Systembeschränkungen“ aktualisiert, um die Auswirkungen der zellulären Restkomponenten in Plasmaproben auf zellsensitive Analyten wie Lactatdehydrogenase zu ergänzen. Hinweise zur minimalen und maximalen Füllstandsanzeige einschließlich einer grafischen Referenz hinzugefügt. CE-Zeichen zum Glossar der Symbole hinzugefügt. Markenhinweis aktualisiert.

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel

EC REP	Autorisierter Vertreter
LOT	Chargennummer
CE	CE-Zeichen
REF	Bestellnummer
	Vorsicht
www.bd.com/ifu	Gebrauchsanweisung beachten
LATEX	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex
	Nicht erneut verwenden.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
IVD	Medizingerät zur *In-vitro*-Diagnostik
	Vor Sonnenstrahlung schützen
	Hersteller
STERILE R	Sterilisationsmethode über Bestrahlung
	Recyceln
Tel	Gedruckte Gebrauchsanweisung über regionale Telefonnummern erhältlich
	Temperaturbegrenzung
	Diese Seite nach oben
	Haltbar bis

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Hergestellt in den USA oder dem Vereinigten Königreich

BD, das BD-Logo, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST und Vacutainer sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2020 BD. Alle Rechte vorbehalten.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

EL – Ελληνικά

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®

Σύστημα κενού συλλογής αίματος

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα σωληνάρια, βελόνες και βάσεις BD Vacutainer® χρησιμοποιούνται μαζί ως σύστημα για τη συλλογή φλεβικού αίματος. Τα σωληνάρια BD Vacutainer® χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά και την επεξεργασία αίματος για εξετάσεις ορού, πλάσματος ή ολικού αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Αυτά τα σωληνάρια φέρουν μοναδικό αναγνωριστικό δείγματος (αριθμός σειριοποίησης).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα σωληνάρια BD Vacutainer® είναι σωληνάρια κενού με χρωματικά κωδικοποιημένα συμβατικά πώματα ή καπάκια BD Hemogard™. Τα σωληνάρια BD Vacutainer® Plus είναι πλαστικά σωληνάρια. Οι περισσότεροι τύποι περιέχουν πρόσθετα σε ποικίλες συγκεντρώσεις ανάλογα με το μέγεθος του κενού και της απαιτούμενης αναλογίας πρόσθετου υλικού προς αίμα για το σωληνάριο. Δείτε τη συσκευασία ραφιού ή την ετικέτα της θήκης για την ειδική ποσότητα πρόσθετου και τον κατά προσέγγιση όγκο αναρρόφησης. Η επιλογή του προσθέτου εξαρτάται από τη μέθοδο αναλυτικής εξέτασης. Προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων της εξέτασης ή/και του οργάνου στο οποίο εκτελείται η εξέταση. Το εσωτερικό των σωληναρίων είναι στείρο. Τα πώματα των σωληναρίων λιπαίνονται με σιλικόνη ή γλυκερίνη (βλ. μεμονωμένη συσκευασία ραφιού ή ετικέτα θήκης) ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή του πώματος.

ΜΕΤΑΒΛΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

1. Γραμμωτός κωδικός Code 128 που περιλαμβάνει 2-ψήφιο πρόθεμα συνοδευόμενο από σειριακή ακολουθία, βάση 10.
   - Για Αρ. καταλόγου 360066, κωδικός προθέματος: 01
   - Για Αρ. καταλόγου 360067, κωδικός προθέματος: 02
   - Για Αρ. καταλόγου 360068, κωδικός προθέματος: 62
   - Για Αρ. καταλόγου 360069, κωδικός προθέματος: 65
   - Για Αρ. καταλόγου 360070, κωδικός προθέματος: 66
   - Για Αρ. καταλόγου 360071, κωδικός προθέματος: 56
   - Για Αρ. καταλόγου 360072, κωδικός προθέματος: 57
   - Για Αρ. καταλόγου 360073, κωδικός προθέματος: 70
   - Για Αρ. καταλόγου 360074, κωδικός προθέματος: 71
   - Για Αρ. καταλόγου 360075, κωδικός προθέματος: 72
   - Για Αρ. καταλόγου 360076, κωδικός προθέματος: 19
   - Για Αρ. καταλόγου 360077, κωδικός προθέματος: 20
   - Για Αρ. καταλόγου 360078, κωδικός προθέματος: 14
   - Για Αρ. καταλόγου 360079, κωδικός προθέματος: 16
   - Για Αρ. καταλόγου 360080, κωδικός προθέματος: 18
   - Για Αρ. καταλόγου 360081, κωδικός προθέματος: 23
   - Για Αρ. καταλόγου 360082, κωδικός προθέματος: 24
   - Για Αρ. καταλόγου 360083, κωδικός προθέματος: 25
   - Για Αρ. καταλόγου 360084, κωδικός προθέματος: 52
   - Για Αρ. καταλόγου 360085, κωδικός προθέματος: 54
   - Για Αρ. καταλόγου 360086, κωδικός προθέματος: 03
   - Για Αρ. καταλόγου 360087, κωδικός προθέματος: 58
   - Για Αρ. καταλόγου 360088, κωδικός προθέματος: 75
   - Για Αρ. καταλόγου 363046, κωδικός προθέματος: 05
   - Για Αρ. καταλόγου 366451, κωδικός προθέματος: 17
   - Για Αρ. καταλόγου 366883, κωδικός προθέματος: 13
   - Για Αρ. καταλόγου 367195, κωδικός προθέματος: 84
   - Για Αρ. καταλόγου 367196, κωδικός προθέματος: 56
   - Για Αρ. καταλόγου 367197, κωδικός προθέματος: 59
   - Για Αρ. καταλόγου 367394, κωδικός προθέματος: 21
   - Για Αρ. καταλόγου 368502, κωδικός προθέματος: 83
2. Τα τελευταία 4 ψηφία του σειριακού κωδικού επαναλαμβάνονται ως πλάγιο κείμενο όπως φαίνεται στην εικόνα.
3. Ο κωδικός GS1-2D Datamatrix περιέχει τα ακόλουθα:
   - (01) - Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο (GTIN)
   - (17) - Ημερομηνία λήξης
   - (10) - Αριθμός παρτίδας
   - (21) - Σειριοποίηση

Αναφορά σωληναρίων αιμοληψίας BD Vacutainer®*
ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ/ ΠΡΟΣΘΕΤΟ
Σωληνάρια με γέλη διαχωρισμού
Σωληνάρια BD SST™ με γέλη και ενεργοποιητή πήγματος Σωληνάρια BD PST™ με γέλη και ηπαρίνη λιθίου[N 1] Σωληνάρια BD SST™ II *Advance* με γέλη και ενεργοποιητή πήγματος**
Σωληνάρια χωρίς πρόσθετο
Με επικάλυψη σιλικόνης** Χωρίς επικάλυψη** Χωρίς πρόσθετο[2]
Σωληνάρια ορού με πρόσθετα
Θρομβίνη[3]** Ορού Plus/CAT με ενεργοποιητή πήγματος Θρομβίνη[3], Αναστολέας θρυψίνης σόγιας** Φθοριούχο νάτριο**
Σωληνάρια ολικού αίματος/πλάσματος
K2EDTA ή K3EDTA*** K2EDTA*** Κιτρικά (Πήξη) Κιτρικό (ESR) Φθοριούχο νάτριο/EDTA νατρίου** Φθοριούχο νάτριο/Οξαλικό κάλιο Ηπαρίνη[N 1]*** Δεξτρόζη κιτρικού οξέος (ACD)
Σωληνάρια ιχνοστοιχείων****
Με επικάλυψη σιλικόνης**, Ηπαρίνη[N 1]**, K2EDTA ή με ενεργοποιητή πήγματος
*Το χρώμα του καπακιού μπορεί να διαφέρει για ειδικούς αριθμούς επαναληπτικής παραγγελίας. **Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο στις Η.Π.Α. [1]Η πηγή της Ηπαρίνης[N] είναι χοίρεια. Οι συσκευές που επισημαίνονται με το γράμμα 'N' ως άνω δείκτη υποδεικνύουν ότι η συσκευή περιέχει ηπαρίνη για την οποία έχει πιστοποιηθεί ότι πληροί τις απαιτήσεις του USP Heparin Monograph, 1 Οκτωβρίου 2009. [2]Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ως σωληνάριο απόρριψης ή σωληνάριο συλλογής δευτερεύοντος δείγματος. [3]Η πηγή της θρομβίνης είναι βόεια. ***Τα σωληνάρια BD Vacutainer® EDTA και τα σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου δεν συνιστώνται για χρήση με τους προσδιορισμούς Magellan Diagnostics LeadCare®, χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (Ανοδική βολταμετρία απογύμνωσης) ή με οποιονδήποτε άλλο προσδιορισμό με χρήση της μεθοδολογίας ASV. **** Για εξετάσεις ιχνοστοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης μολύβδου φλεβικού αίματος, η BD συνιστά τη χρήση σωληναρίου εξέτασης ιχνοστοιχείων BD Vacutainer®.	

Σωληνάρια ορού BD Vacutainer®

Τα σωληνάρια ορού/ σωληνάρια CAT BD Vacutainer® Plus είναι επικαλυμμένα με σιλικόνη και μικρονισμένα σωματίδια πυριτίας για την επιτάχυνση της πήξης. Σωματίδια στη λευκή μεμβράνη της εσωτερικής επιφάνειας ενεργοποιούν την πήξη όταν γίνεται ανάμιξη των σωληναρίων με αναστροφή. Η επικάλυψη σιλικόνης των τοιχωμάτων των περισσότερων σωληναρίων ορού μειώνει την προσκόλληση των ερυθροκυττάρων στα τοιχώματα των σωληναρίων. Δείτε τις ενότητες Περιορισμοί συστήματος, Προφυλάξεις, Συλλογή δείγματος, Χειρισμός.

Σωληνάρια BD Vacutainer® για εξετάσεις ιχνοστοιχείων

Τα σωληνάρια για εξετάσεις ιχνοστοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης μολύβδου, επισημαίνονται ειδικά για αυτόν τον σκοπό στη συσκευασία, καθώς και στην ετικέτα της θήκης. Χρησιμοποιείτε μόνο σωληνάρια που έχουν επισημανθεί κατάλληλα για τις εξετάσεις αυτές. Τα σωληνάρια για τις εξετάσεις ιχνοστοιχείων έχουν υποστεί δοκιμές με εκχύλιση του πωματισμένου σωληναρίου επί 4 ώρες, αποδίδοντας αποτελέσματα κάτω από αυτά τα όρια συγκέντρωσης:

(Συνέχεια)

Ανώτερα όρια επιμόλυνσης σωληναρίων ιχνοστοιχείων BD Vacutainer®					
Αναλύτης	Γυάλινο μg/L	Plus μg/L	Αναλύτης	Γυάλινο μg/L	Plus
Αντιμόνιο	0,8	-*	Μόλυβδος	2,5	0,3
Αρσενικό	1,0	0,2	Μαγνήσιο	60	40
Κάδμιο	0,6	0,1	Μαγγάνιο	1,5	1,5
Ασβέστιο	400	150	Υδράργυρος**	-	3,0
Χρώμιο	0,9	0,5	Σελήνιο	-	0,6
Χαλκός	8,0	5,0	Ψευδάργυρος	40	40
Σίδηρος	60	25			

*Τα σωληνάρια ιχνοστοιχείων BD Vacutainer® Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για εξετάσεις αντιμονίου.

Ανάλυση εκχύλισης νερού μέσω **Ψυχρού ατμού, όλα τα άλλα με Φασματομετρία μάζας επαγωγικώς συζευγμένου πλάσματος (ICP-MS) ή Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS).

Σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ / Σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Το εσωτερικό του σωληναρίου είναι επικαλυμμένο με μικρονισμένα σωματίδια πυριτίας για την επιτάχυνση της πήξης. Στον πυθμένα του σωληναρίου υπάρχει ένας πολυμερικός φραγμός. Η πυκνότητα του υλικού αυτού προκαλεί τη μετακίνησή του προς τα πάνω κατά τη φυγοκέντρηση προς την επιφάνεια επαφής ορού-πήγματος, όπου σχηματίζει φραγμό που διαχωρίζει τον ορό από το ινώδες και τα κύτταρα. Ο ορός μπορεί να αναρροφηθεί απευθείας από το σωληνάριο συλλογής, εξαλείφοντας την ανάγκη μεταφοράς σε άλλο περιέκτη. Η επικάλυψη σιλικόνης του εσωτερικού τοιχώματος του σωληναρίου μειώνει την προσκόλληση των ερυθροκυττάρων στα τοιχώματα του σωληναρίου. Δείτε τις ενότητες Περιορισμοί συστήματος, Προφυλάξεις, Συλλογή δείγματος, Χειρισμός.

***Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο στις Η.Π.Α.**

Σωληνάρια BD Vacutainer® PST™

Το εσωτερικό του τοιχώματος του σωληναρίου είναι επικαλυμμένο με ηπαρίνη λιθίου για την αναστολή της πήξης. Η ηπαρίνη ενεργοποιεί αντιθρομβίνες, αναστέλλοντας έτσι την ακολουθία της πήξης και παράγοντας ένα δείγμα ολικού αίματος/πλάσματος αντί για πηγμένο αίμα και ορό. Στον πυθμένα του σωληναρίου υπάρχει ένας πολυμερικός φραγμός. Η πυκνότητα του υλικού αυτού προκαλεί τη μετακίνησή του προς τα πάνω κατά τη φυγοκέντρηση προς την επιφάνεια επαφής πλάσματος-κυττάρων, όπου σχηματίζει φραγμό που διαχωρίζει το πλάσμα από τα κύτταρα. Το πλάσμα μπορεί να αναρροφηθεί απευθείας από το σωληνάριο συλλογής, εξαλείφοντας την ανάγκη μεταφοράς σε άλλο περιέκτη. Δείτε τις ενότητες Περιορισμοί συστήματος, Προφυλάξεις, Συλλογή δείγματος, Χειρισμός.

Σωληνάρια BD Vacutainer® για τράπεζα αίματος

Τα σωληνάρια ορού BD Vacutainer® Plus, τα σωληνάρια BD Vacutainer® Plus K2EDTA, τα γυάλινα σωληνάρια ορού BD Vacutainer®, και τα γυάλινα σωληνάρια BD Vacutainer® K3EDTA, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συνήθεις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις όπως προσδιορισμό ομάδας ABO, προσδιορισμό τύπου Rh, έλεγχο διαλογής αντισωμάτων, προσδιορισμό φαινότυπου ερυθροκυττάρων και εξετάσεις DAT, και έλεγχο διαλογής αιμοδοτών για μολυσματικές νόσους όπως αντισώματα σύφιλης, αντισώματα HIV, αντισώματα HTLV, αντισώματα HCV, αντισώματα HBc, και HBsAg. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των σωληναρίων αυτών δεν έχουν προσδιοριστεί για ανοσοαιματολογικές εξετάσεις και εξετάσεις μολυσματικών νόσων γενικά. Συνεπώς, οι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση των σωληναρίων αυτών για τους δικούς τους ειδικούς συνδυασμούς συστήματος ανάλυσης-οργάνου/αντιδραστηρίου και συνθήκες φύλαξης δείγματος.

Τα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ Plus, τα γυάλινα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ και τα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ II *Advance* μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συνήθη έλεγχο διαλογής αιμοδοτών και διαγνωστικές εξετάσεις ορού για μολυσματικές νόσους όπως ToRCH, αντισώματα σύφιλης, αντισώματα HIV, αντισώματα HTLV, αντισώματα HCV, αντισώματα HBc, και HBsAg. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των σωληναρίων αυτών δεν έχουν προσδιοριστεί για εξετάσεις μολυσματικών νόσων γενικά. Συνεπώς, οι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση των σωληναρίων αυτών για τους δικούς τους ειδικούς συνδυασμούς συστήματος ανάλυσης-οργάνου/αντιδραστηρίου και συνθήκες φύλαξης δείγματος.

Σωληνάρια BD Vacutainer® Plus Citrate

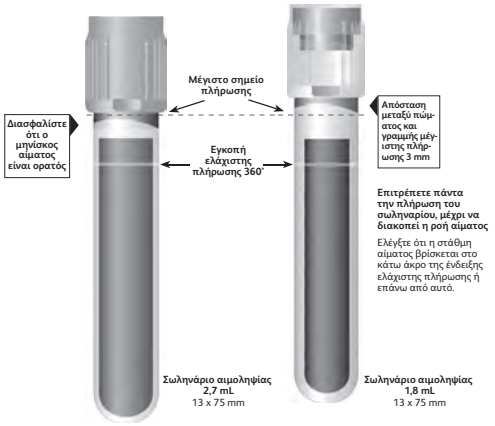
Το στοιχείο του σωληναρίου αποτελείται από δύο πλαστικά σωληνάρια, συνδεδεμένα μεταξύ τους ώστε να διατηρούν τον όγκο αιμοληψίας και το πρόσθετο υγρό. Το σωληνάριο περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα πρόσθετου κιτρικού νατρίου. Όλες οι διαμορφώσεις σωληναρίου εξασφαλίζουν πλήρη αιμοληψία και χρησιμοποιούν πώματα BD Hemogard™. Το σωληνάριο έχει σχεδιαστεί ώστε να διασφαλίζει την κατάλληλη στάθμη πλήρωσης. Επιτρέπετε πάντα την πλήρωση του σωληναρίου, μέχρι να διακοπεί η ροή αίματος. Πληροφορίες σχετικά με τη σωστή στάθμη πλήρωσης του σωληναρίου παρέχονται ακολούθως.

Ελάχιστη ένδειξη πλήρωσης:

Η εγκοπή πλήρωσης 360° στο σωληνάριο αντιπροσωπεύει τον ελάχιστο όγκο αίματος που απαιτείται για την κατάλληλη ανάλυση. Ελέγξτε ότι η στάθμη αίματος βρίσκεται στο κάτω άκρο της ένδειξης ελάχιστης πλήρωσης ή επάνω από αυτό.

Οδηγίες μέγιστης στάθμης πλήρωσης:

Για το σωληνάριο 2,7 mL, εάν ο μηνίσκος αίματος δεν είναι ορατός σύμφωνα με την ακόλουθη εικόνα, το σωληνάριο θεωρείται υπερπλήρες. Για το σωληνάριο 1,8 mL, εάν η στάθμη του μηνίσκου αίματος είναι υψηλότερη από αυτήν στην ακόλουθη εικόνα, το σωληνάριο θεωρείται υπερπλήρες. Ο μηνίσκος πρέπει να απέχει τουλάχιστον 3 mm από το κάτω άκρο του πώματος, όπως φαίνεται στην ακόλουθη εικόνα.



Δείτε τις ενότητες Περιορισμοί συστήματος, Προφυλάξεις, Συλλογή δείγματος και Χειρισμός. Η απόδοση του προϊόντος συγκρίνεται με το γυάλινο σωληνάριο των 4,5 mL για συνήθεις αντιπηκτικές αναλύσεις σε ποικιλία πληθυσμών αιμοδοτών με επίτευξη ισοδύναμων κλινικών αποτελεσμάτων. Σημείωση: όλες οι μελέτες έγιναν σε αιμοδότες με τιμές αιματοκρίτη μεταξύ 25 και 55%.

Βελόνες αιμοληψίας BD Vacutainer®

Οι βελόνες αιμοληψίας BD Vacutainer® είναι μίας χρήσης, διπλού άκρου βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής χρήσης. Διαθέτουν ομφαλό με σπείρωμα που ταιριάζει στα σπειρώματα όλων των βάσεων BD Vacutainer®. Το άκρο φλεβοπαρακέντησης της βελόνας διαθέτει αιχμή ειδικά σχεδιασμένη για να εισέρχεται εύκολα στο δέρμα κατά τη φλεβοπαρακέντηση. Η βελόνα λιπαίνεται με σιλικόνη. Οι βελόνες διατίθενται σε μήκη 1 και 1-1/2 ίντσας σε 20, 21 και 22 gauge*. Τα σετ αιμοληψίας διατίθενται σε μήκη 3/4 ίντσας σε 21, 23 και 25 gauge, βελόνες αιμοληψίας παθητικής προφύλαξης BD Vacutainer® σε μήκη 1 ίντσας και 21 και 22 gauge και τα BD Vacutainer® Eclipse™ σε μήκη 1-1/4 ίντσας και 21 και 22 gauge. Το μέγεθος βελόνας και ο αριθμός παρτίδας είναι τυπωμένα σε κάθε μεμονωμένο συγκρότημα βελόνας.

***Δεν είναι διαθέσιμο στις Η.Π.Α.**

Ο προσαρμογέας luer BD Vacutainer®, η συσκευή πρόσβασης BD Vacutainer® Luer-Lok™, και η συσκευή μεταφοράς αίματος BD Vacutainer® είναι προϊόντα σχεδιασμένα με εξάρτημα luer στη θέση του άκρου φλεβοπαρακέντησης της βελόνας. Ο προσαρμογέας luer BD Vacutainer® είναι ένα αρσενικό εξάρτημα luer slip που βρίσκεται απέναντι από βελόνα πολλαπλού δείγματος μη επαφής με τον ασθενή. Έχει σχεδιαστεί για χρήση με βάση BD Vacutainer®. Η συσκευή πρόσβασης BD Vacutainer® Luer-Lok™ είναι μια βάση με ενσωματωμένη βελόνα πολλαπλού δείγματος μη επαφής με τον ασθενή και εξάρτημα αρσενικού luer με σπείρωμα. Η συσκευή μεταφοράς αίματος BD Vacutainer® είναι μια βάση με ενσωματωμένη βελόνα πολλαπλού δείγματος μη επαφής με τον ασθενή και εξάρτημα ασφάλισης με θηλυκό luer.

Τα προϊόντα διαθέτουν περίβλημα χωρίς λατέξ που καλύπτει τη βελόνα μη επαφής με τον ασθενή και εμποδίζει τη διαρροή αίματος μέσα στη βάση κατά την αιμοληψία. Τα σωληνάρια ολισθαίνουν στο εσωτερικό της βάσης και ωθούνται πάνω στη βελόνα μη επαφής με τον ασθενή, επιτρέποντας στο κενό εντός του σωληναρίου να αναρροφήσει αίμα έως ένα προκαθορισμένο επίπεδο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η ποσότητα του αναρροφώμενου αίματος διαφέρει ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την ηλικία του σωληναρίου, τη φλεβική πίεση και την τεχνική πλήρωσης. Σωληνάρια με όγκο αναρρόφησης μικρότερο από τις φαινομενικές διαστάσεις που υποδεικνύονται (σωληνάρια μερικής αναρρόφησης) ενδέχεται να γεμίζουν βραδύτερα από σωληνάρια του ίδιου μεγέθους με μεγαλύτερο όγκο αναρρόφησης.

Για τα σωληνάρια που υποβάλλονται σε φυγοκέντριση για την παραγωγή πλάσματος ή ορού για εξετάσεις, οι τυπικές συνθήκες επεξεργασίας δεν ιζηματοποιούν απαραιτήτως όλα τα κύτταρα, είτε με παρουσία γέλης φραγμού είτε όχι. Ο μεταβολισμός με βάση το κύτταρο, όπως και η φυσική αποδόμηση ex vivo, μπορούν να συνεχίσουν να επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις/δραστηριότητες του αναλύτη ορού/πλάσματος μετά τη φυγοκέντριση. Συγκεκριμένα, στα διαχωρισμένα δείγματα πλάσματος, θα υπάρχει διαβάθμιση κυττάρων και αιμοπεταλίων μετά τη φυγοκέντριση. Η παρουσία κυττάρων και αιμοπεταλίων στο πλάσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη μεταβλητότητα ή/και αστάθεια ορισμένων αναλυτών που συμμετέχουν στις μεταβολικές διαδικασίες με τη μεσολάβηση κυττάρων/αιμοπεταλίων ή/και υπάρχουν σε υψηλότερες συγκεντρώσεις σε κύτταρα ή αιμοπετάλια. Στους αναλύτες που ενδέχεται να επηρεαστούν περιλαμβάνονται η ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, η γλυκόζη, ο ανόργανος φώσφορος, η γαλακτική αφυδρογονάση και το κάλιο. Το μέγεθος αυτών των επιδράσεων ενδέχεται να διαφέρει βάσει αρκετών παραγόντων, όπως το κατά πόσον το πλάσμα έχει κατανεμηθεί σε κλάσματα ή παραμένει στο κύριο σωληνάριο, η ανατάραξη του δείγματος και ο χρόνος. Η σταθερότητα του αναλύτη θα πρέπει να αξιολογείται για τους περιέκτες φύλαξης και τις συνθήκες κάθε εργαστηρίου.

Τα σωληνάρια BD Vacutainer® PST™ Plus και τα γυάλινα σωληνάρια BD Vacutainer® PST™ τα σωληνάρια δεν συνιστώνται για τη συλλογή δειγμάτων για διαδικασίες τράπεζας αίματος. Τα σωληνάρια BD Vacutainerv SST™ Plus, τα γυάλινα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ και τα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ II *Advance* δεν συνιστώνται για ανοσοαιματολογικές εξετάσεις. Τα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ Plus και τα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ II *Advance* μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ορισμένες αναλύσεις TDM. Για λεπτομέρειες, ενώ εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια BD Vacutainer® που περιέχουν ηπαρίνη λιθίου για μέτρηση λιθίου.

Για εξετάσεις πήξης, εάν ο αιματοκρίτης του ασθενή είναι υψηλότερος του 55%, πρέπει να γίνει ρύθμιση της τελικής συγκέντρωσης κιτρικών στο δείγμα.

(Συνέχεια)

Τα δείγματα αερίων φλεβικού αίματος που συλλέγονται με πλαστικά σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου BD Vacutainer® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διενέργεια εξέτασης καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) με το όργανο IL GEM 4000. Ενδέχεται να προκύψει κλινικά σημαντικό θετικό συστηματικό σφάλμα στα αποτελέσματα COHb.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Φύλαξη γυάλινων σωληναρίων που περιέχουν αίμα σε θερμοκρασία 0 °C ή χαμηλότερη ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του σωληναρίου.
2. Μην αφαιρείτε τα συμβατικά ελαστικά πώματα με κύλιση με τον αντίχειρα. Αφαιρείτε τα πώματα με μια περιστροφική κίνηση έλξης.
3. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια ή βελόνες σε περίπτωση παρουσίας ξένης ύλης.
4. Η χάρτινη ετικέτα που καλύπτει τη σύνδεση των προστατευτικών καλυμμάτων της βελόνας σκίζεται όταν ανοιχτεί η βελόνα. Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα αν η ετικέτα σκιστεί πριν τη φλεβοπαρακέντηση.
5. Ο διαχωρισμός ορού ή πλάσματος από τα κύτταρα πρέπει να λαμβάνει χώρα εντός 2 ωρών από τη συλλογή ώστε να αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα εξέτασης, εκτός αν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που υποδεικνύουν ότι μακρύτεροι χρόνοι επαφής δεν συμβάλλουν σε σφάλμα αποτελεσμάτων.
6. Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς luer για σύνδεση με μόνιμους καθετήρες/θύρες. Αντί γι' αυτούς χρησιμοποιείτε συσκευή πρόσβασης BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Τα σωληνάρια BD Vacutainer® EDTA και τα σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου δεν συνιστώνται για χρήση με τους προσδιορισμούς Magellan Diagnostics LeadCare®, χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (Ανοδική βολταμετρία απογύμνωσης) ή με οποιονδήποτε άλλο προσδιορισμό με χρήση της μεθοδολογίας ASV.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, ποδιές, προστασία ματιών, άλλον ατομικό εξοπλισμό προστασίας καθώς και μηχανικούς ελέγχους για να προστατεύεστε από διάχυση αίματος, διαρροή αίματος και πιθανή έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.
2. Κάθε γυαλί παρουσιάζει την πιθανότητα θραύσης. Εξετάστε κάθε γυαλί για πιθανή ζημιά κατά τη μεταφορά πριν τη χρήση και λάβετε μέτρα προφύλαξης κατά το χειρισμό.
3. Συνιστάται ο χειρισμός όλων των βιολογικών δειγμάτων και των αιχμηρών οργάνων αιμοληψίας (μαχαιρίδια, βελόνες, προσαρμογείς luer και σετ αιμοληψίας) σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες του οικείου ιδρύματος. Σε περίπτωση οποιασδήποτε έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, μέσω τραυματισμού με παρακέντηση), λάβετε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα, καθώς τα δείγματα ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ιογενούς ηπατίτιδας, HIV (AIDS) ή άλλων λοιμωδών νόσων. Εφ' όσον η συσκευή αιμοληψίας διαθέτει προστατευτικό για χρησιμοποιημένη βελόνα, χρησιμοποιήστε το. Η BD δεν συνιστά την επανατοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Ωστόσο, σε κάθε περίπτωση υπερισχύουν οι πολιτικές και οι διαδικασίες του οικείου ιδρύματος ακόμη και εάν προβλέπουν κάτι διαφορετικό.
4. Απορρίπτετε όλα τα αιχμηρά όργανα αιμοληψίας σε εγκεκριμένους περιέκτες για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
5. Δεν συνιστάται η μεταφορά δείγματος που συλλέχθηκε με τη βοήθεια σύριγγας και βελόνας σε σωληνάριο. Ο πρόσθετος χειρισμός αιχμηρών οργάνων, όπως κοίλες βελόνες αυξάνει την πιθανότητα τραυματισμού από βελόνα.
6. Η μεταφορά δειγμάτων από μια σύριγγα σε ένα σωληνάριο κενού με μια συσκευή χωρίς αιχμηρά σημεία πρέπει να εκτελείται με προσοχή για τους παρακάτω λόγους. • Αν πατήσετε το έμβολο της σύριγγας κατά τη μεταφορά μπορεί να προκληθεί θετική πίεση, να μετακινηθεί βιαίως το πώμα και το δείγμα και να προκληθεί διάχυση του αίματος και ενδεχόμενη έκθεση σε αυτό. • Η χρήση σύριγγας για τη μεταφορά του αίματος μπορεί, επίσης, να προκαλέσει την πλήρωση των σωληναρίων με περισσότερη ή λιγότερη ποσότητα από την ενδεικνυόμενη, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετο υλικό και ενδεχομένως εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης. • Τα σωληνάρια κενού είναι σχεδιασμένα για λήψη του ενδεικνυόμενου όγκου. Η πλήρωση ολοκληρώνεται όταν δεν εκτελείται πλέον λήψη λόγω κενού ενώ ορισμένα σωληνάρια μπορεί να γεμίσουν μερικώς λόγω της αντίστασης του εμβόλου, όταν χρησιμοποιείται σύριγγα. Θα πρέπει πάντα να συμβουλεύεστε τους ειδικούς εργαστηρίου σχετικά με τη χρήση αυτών των δειγμάτων.
7. Αν το αίμα συλλέγεται με ενδοφλέβιο σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο τελευταίος έχει καθαριστεί από το ενδοφλέβιο διάλυμα πριν αρχίσετε την πλήρωση των σωληναρίων αιμοληψίας. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για να αποφύγετε εσφαλμένα εργαστηριακά δεδομένα λόγω επιμόλυνσης με ενδοφλέβιο υγρό.
8. Η υπερβολική ή η ατελής πλήρωση των σωληναρίων έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετο υλικό και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή κακή απόδοση του προϊόντος.
9. Ενδοτοξίνη δεν ελέγχθηκε. Το αίμα και τα συστατικά του που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός του σωλήνα δεν προορίζονται για έγχυση ή εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα.
10. Μη γράφετε επάνω στις περιοχές του γραμμωτού κωδικού ούτε να τις αποκρύπτετε, καθώς μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η αναγνώριση.
11. Διασφαλίστε ότι η προβλεπόμενη χρήση αυτών των σωληναρίων που φέρουν σειριακό γραμμωτό κωδικό δεν επηρεάζει το προϋπάρχον σύστημα σειριοποίησης, έτσι ώστε να αποφευχθεί η ακούσια σύγχυση των δειγμάτων. Διασφαλίστε ότι οι συσκευές ανάγνωσης γραμμωτού κωδικού είναι σωστά ρυθμισμένες και διαμορφωμένες για την καταγραφή των προβλεπόμενων δεδομένων από οποιονδήποτε κωδικό (1D ή 2D) στην ετικέτα.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα σωληνάρια στους 4-25 °C (39-77 °F), εκτός αν σημειώνεται κάτι άλλο στην ετικέτα της συσκευασίας. Όλα τα υγρά συντηρητικά και αντιπηκτικά είναι διαυγή και άχρωμα. Μην τα χρησιμοποιείτε αν υπάρχει αποχρωματισμός ή περιέχουν ιζήματα. Πρόσθετα σε σκόνη, όπως η ηπαρίνη και η θρομβίνη, είναι λευκά ενώ το φθόριο και τα φθορικά/οξαλικά μπορεί να είναι ανοιχτά ροζ. Μην τα χρησιμοποιείτε αν έχει αλλάξει το χρώμα. Πρόσθετα με επικάλυψη σπρέι EDTA ενδέχεται να έχουν εμφάνιση λευκή έως ελαφρώς κίτρινη. Αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση του πρόσθετου. Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια μετά την ημερομηνία λήξης τους. Τα σωληνάρια λήγουν την τελευταία ημέρα του μήνα και έτους που υποδεικνύεται.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΗ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΚΥΚΛΙΟ ΠΡΙΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΤΕ ΦΛΕΒΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ.

Εξοπλισμός που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται για συλλογή δειγμάτων

1. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, προστασία ματιών, εργαστηριακές μπλούζες ή ποδιές, και άλλον κατάλληλο εξοπλισμό προστασίας από την έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα ή άλλα δυνητικά μολυσματικά υλικά.
2. Οποιεσδήποτε βάσεις βελόνας BD Vacutainer® τυπικού μεγέθους μπορούν

   να χρησιμοποιηθούν με σωληνάρια διαμέτρου 13 ή 16 mm. Πρέπει να χρησιμοποιείται παιδιατρικός προσαρμογέας σωληναρίου για την τροποποίηση της τυπικής βάσης ώστε να ταιριάζει με σωληνάρια διαμέτρου 10,25 mm.
3. Ταμπόν αλκοόλης για καθαρισμό του σημείου. Αν πρόσθετα σωληνάρια που απαιτούν στείρες συλλογές, όπως καλλιέργειες αίματος, γεμίζουν από την ίδια φλεβοπαρακέντηση, χρησιμοποιήστε βάμμα ιωδίου ή κατάλληλο εναλλακτικό για καθαρισμό. Τηρείτε την εργαστηριακή πολιτική για στείρα συλλογή δείγματος, την προετοιμασία του σημείου και τις οδηγίες χειρισμού σωληναρίων. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά υλικά με βάση αλκοόλη όταν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις ποσότητας αλκοόλης στο αίμα.
4. Στεγνή, καθαρή γάζα μίας χρήσης.
5. Πιεστικός αιμοστατικός επίδεσμος.
6. Δοχείο απόρριψης βελόνων για χρησιμοποιημένες βελόνες ή συνδυασμούς βελόνας/βάσης.

Εξοπλισμός που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται για επεξεργασία δειγμάτων

1. Πιπέτες μεταφοράς μίας χρήσης αν δεν χρησιμοποιείται απευθείας δειγματοληψία από το όργανο ή αν το δείγμα φυλάσσεται ξεχωριστά.
2. Φυγόκεντρος ικανή να παράγει τη συνιστώμενη RCF στον πυθμένα του σωληναρίου. Προτιμάται οριζόντια κεφαλή φυγόκεντρου για την ποιότητα του φραγμού με σωληνάρια γέλης και την απόκτηση πλάσματος με χαμηλά αιμοπετάλια για μελέτες πήξης.
3. Γάντια και άλλος ατομικός εξοπλισμός προστασίας κατά το δέον για την προστασία από έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.

Προετοιμασία για συλλογή δείγματος

Βεβαιωθείτε ότι τα παρακάτω υλικά είναι άμεσα προσβάσιμα πριν την εκτέλεση της φλεβοπαρακέντησης:

1. Βλ. ενότητα Εξοπλισμός που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται για συλλογή δειγμάτων παραπάνω.
2. Όλα τα απαραίτητα σωληνάρια με ταυτοποίηση μεγέθους, αναρρόφησης και προσθέτου.
3. Ετικέτες για θετική ταυτοποίηση του ασθενή των δειγμάτων.

Συνιστώμενη σειρά ενεργειών λήψης

1. Σωληνάρια για στείρα δείγματα.
2. Σωληνάρια για μελέτες πήξης (π.χ. κιτρικά).
3. Σωληνάρια BD SST™, BD SST™ II *Advance* και ορού.
4. Σωληνάρια με άλλα πρόσθετα (π.χ. ηπαρίνη, EDTA, φθόριο).

Κατά τη χρήση πολυτμηματικού σετ αιμοληψίας για φλεβοπαρακέντηση, όταν το πρώτο σωληνάριο δείγματος προς λήψη είναι ένα σωληνάριο πήξης (κιτρικά), πρέπει να χρησιμοποιηθεί σωληνάριο απόρριψης πριν τη λήψη του πρώτου δείγματος. Το σωληνάριο απόρριψης πρέπει να χρησιμοποιείται για να γεμίσει ο νεκρός όγκος των σωληνώσεων του σετ αιμοληψίας με αίμα. Το σωληνάριο απόρριψης δεν χρειάζεται να γεμίσει εντελώς. Το βήμα αυτό διασφαλίζει τη διατήρηση της σωστής αναλογίας αίματος προς πρόσθετο του δείγματος. Το σωληνάριο απόρριψης πρέπει να είναι σωληνάριο χωρίς πρόσθετο ή πήξης. Τα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™, τα σωληνάρια BD Vacutainer® SST™ II *Advance* και τα σωληνάρια ορού / CAT BD Vacutainer® Plus περιέχουν σωματιδιακούς ενεργοποιητές πήγματος και θεωρούνται σωληνάρια προσθέτων. Συνεπώς τα σωληνάρια ορού Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως σωληνάρια απόρριψης πριν τη λήψη σωληναρίων κιτρικών για μελέτες πήξης.

Αποφυγή ανάδρομης ροής

Επειδή ορισμένα σωληνάρια αιμοληψίας κενού περιέχουν χημικά πρόσθετα, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η πιθανή ανάδρομη ροή από το σωληνάριο με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή. Για προστασία έναντι της ανάδρομης ροής, τηρείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:

1. Τοποθετήστε το βραχίονα του ασθενή σε κατωφερή θέση.
2. Κρατήστε το σωληνάριο με το πώμα προς τα πάνω.
3. Απελευθερώστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο μόλις αρχίσει να ρέει το αίμα μέσα στο σωληνάριο.
4. Βεβαιωθείτε ότι τα πρόσθετα του σωληναρίου δεν αγγίζουν το πώμα ή το άκρο της βελόνας κατά τη φλεβοπαρακέντηση.

Τεχνική φλεβοπαρακέντησης και συλλογή δείγματος

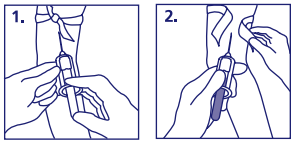
Γενικές οδηγίες

ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ.

1. Επιλέξτε σωληνάριο ή σωληνάρια κατάλληλα για το απαιτούμενο δείγμα. Για στείρες συλλογές, δείτε τις ειδικές οδηγίες που σημειώνονται στην εγκύκλιο του προϊόντος της συσκευής συλλογής.
2. Συναρμολογήστε τη βελόνα με τη βάση. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα εδράζεται σταθερά ώστε να διασφαλιστεί ότι η βελόνα δεν θα χαλαρώσει κατά τη χρήση.

(Συνέχεια)

3. Κτυπήστε απαλά τα σωληνάρια που περιέχουν πρόσθετα για απομάκρυνση τυχόν υλικού που ενδέχεται να είναι προσκολλημένο στο πώμα.
4. Τοποθετήστε το σωληνάριο μέσα στη βάση. Σημείωση: Μην τρυπάτε το πώμα.
5. Επιλέξτε σημείο για παρακέντηση.
6. Εφαρμόστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο. Ετοιμάστε το σημείο φλεβοπαρακέντησης με κατάλληλο αντισηπτικό. ΜΗΝ ΨΗΛΑΦΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΦΛΕΒΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ.
7. Τοποθετήστε το βραχίονα του ασθενή σε κατωφερή θέση.



8. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας. Εκτελέστε τη φλεβοπαρακέντηση ΜΕ ΤΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ ΚΑΙ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΑΝΩ.
9. Τοποθετήστε τα σωληνάρια στο κέντρο της βάσης κατά τη διάτρηση του πώματος για να αποφευχθεί η διάτρηση του πλευρικού τοιχώματος και η επακόλουθη πρώιμη απώλεια κενού. Ωθήστε το σωληνάριο πάνω στη βελόνα, τρυπώντας το διάφραγμα του πώματος.
10. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟΝ ΠΙΕΣΤΙΚΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΜΟΛΙΣ ΕΜΦΑΝΙΣΤΕΙ ΑΙΜΑ ΣΤΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ. ΜΗΝ ΑΦΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ ΝΑ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΠΩΜΑ Ή ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.

Σημείωση: Περιστασιακά ενδέχεται να διαρρεύσει αίμα από το περίβλημα της βελόνας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος έκθεσης. Αν δεν εισρεύσει αίμα στο σωληνάριο ή αν σταματήσει να εισρέει αίμα στο σωληνάριο πριν γίνει συλλογή επαρκούς δείγματος, προτείνονται τα παρακάτω βήματα για την ολοκλήρωση ικανοποιητικής συλλογής:

α. Ωθήστε το σωληνάριο εμπρός έως ότου το πώμα του σωληναρίου να διεισδύσει σε αυτό. Αν χρειαστεί, κρατήστε το στη θέση του μέχρι να βεβαιωθείτε για πλήρη αναρρόφηση κενού.

β. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του σωληνίσκου της βελόνας στη φλέβα.

γ. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΝΕΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΣΤΗ ΒΑΣΗ.

δ. Αν δεν γίνεται αναρρόφηση με το δεύτερο σωληνάριο, αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε. Επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 1.

11. Όταν το πρώτο σωληνάριο γεμίσει μέχρι το δηλωμένο όγκο και σταματήσει η ροή αίματος, αφαιρέστε το από τη βάση.
12. Τοποθετήστε διαδοχικά σωληνάρια στη βάση, τρυπώντας το διάφραγμα για να ξεκινήσει η ροή. Βλ. Συνιστώμενη σειρά ενεργειών λήψης.
13. Ενώ γεμίζει κάθε διαδοχικό σωληνάριο, κάντε αναστροφή πάνω-κάτω του γεμισμένου σωληναρίου επαναφέροντάς το σε όρθια θέση. Αυτή είναι μια πλήρη αναστροφή.

Για σωστή απόδοση του πρόσθετου, αναστρέψτε τα σωληνάρια BD SST™ ή τα σωληνάρια ορού Plus 5 φορές. Αναστρέψτε τα σωληνάρια BD CAT 5-6 φορές. Αναστρέψτε τα σωληνάρια BD SST™ II *Advance* 6 φορές. Αναστρέψτε τα σωληνάρια κιτρικών 3-4 φορές. Αναστρέψτε όλα τα άλλα γεμάτα σωληνάρια προσθέτων 8-10 φορές. Μην ανακινείτε. Η δυναμική ανάμιξη ενδέχεται να προκαλέσει σχηματισμό αφρού ή αιμόλυση. Ανεπαρκής ανάμιξη ή καθυστερημένη ανάμιξη σε σωληνάρια ορού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστερημένη πήξη και εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης. Σε σωληνάρια με αντιπηκτικά, η ανεπαρκής ανάμιξη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα συσσωμάτωση αιμοπεταλίων, πήξη ή/και εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης.

14. Μόλις σταματήσει η εισροή του αίματος στο τελευταίο σωληνάριο, αφαιρέστε το σωληνάριο από τη βάση, αφαιρέστε τη βελόνα από τη φλέβα, ασκώντας πίεση στο σημείο παρακέντησης με στεγνό, στείρο ταμπόν μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
15. Μόλις εμφανιστεί πήξη, εφαρμόστε επίδεσμο αν θέλετε.
16. Μετά τη φλεβοπαρακέντηση, το πάνω μέρος του πώματος ενδέχεται να περιέχει κατάλοιπα αίματος. Λάβετε τις δέουσες προφυλάξεις κατά το χειρισμό των σωληναρίων ώστε να αποφύγετε την επαφή με το αίμα αυτό.
17. Απορρίψτε τη βελόνα και τη βάση σύμφωνα με την πολιτική και τις οδηγίες του οικείου ιδρύματος.

Οδηγίες πήξης

Αφήστε το αίμα να πήξει εντελώς πριν τη φυγοκέντρηση. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τους συνιστώμενους ελάχιστους χρόνους πήξης για ειδικούς τύπους σωληναρίων ή πρόσθετα.

Συστάσεις ελάχιστου χρόνου πήξης	
ΠΡΟΪΟΝ	ΧΡΟΝΟΣ (min)
Σωληνάρια ορού / CAT	60
Σωληνάρια BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Σωληνάρια θρομβίνης	5

Οι συνιστώμενοι χρόνοι βασίζονται σε ακέραια διαδικασία πήξης. Ασθενείς με μη φυσιολογική πήξη λόγω ασθενείας, ή όσοι λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία, απαιτούν περισσότερο χρόνο για σχηματισμό ολικού πήγματος.

Φυγοκέντρηση

Προσοχή: Μη φυγοκεντρείτε γυάλινα σωληνάρια σε δυνάμεις μεγαλύτερες των 2200 RCF σε οριζόντια κεφαλή (ταλαντευόμενος κάδος) φυγόκεντρου διότι ενδέχεται να προκύψει θραύση. Τα γυάλινα σωληνάρια ενδέχεται να σπάσουν αν φυγοκεντρηθούν πάνω από τα 1300 RCF σε κεφαλές φυγόκεντρου σταθερής γωνίας.

Τα σωληνάρια BD Vacutainer® Plus έχουν ανοχή έως και 10.000 RCF σε ισορροπημένη φυγόκεντρο. Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλους φορείς ή ενθέματα. Η χρήση σωληναρίων με ρωγμές ή θραύσματα ή υπερβολικής ταχύτητας φυγοκέντρησης ενδέχεται να προκαλέσει θραύση σωληναρίου με απελευθέρωση δείγματος, σταγονιδίων και αερολύματος στο εσωτερικό του κάδου φυγοκέντρησης. Η απελευθέρωση αυτών των δυνητικά επικίνδυνων υλικών μπορεί να αποφευχθεί με χρήση ειδικά σχεδιασμένων σφραγισμένων δοχείων στα οποία τα σωληνάρια τοποθετούνται κατά τη φυγοκέντρηση. Οι φορείς και τα ενθέματα φυγοκέντρησης πρέπει να έχουν αντίστοιχο μέγεθος με τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται. Η χρήση υπερβολικά μεγάλων ή μικρών φορέων για το σωληνάριο ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση.

Το RCF σχετίζεται με τη ρύθμιση ταχύτητας της φυγοκέντρου (rpm) με τη βοήθεια της παρακάτω εξίσωσης:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1\ 12 \times r}}$$

όπου το “r”, εκφρασμένο σε cm, είναι η ακτινική απόσταση από το κέντρο της κεφαλής της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του σωληναρίου.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τα συνιστώμενα RCF και χρόνο της φυγοκέντρου:

RCF και χρόνος φυγοκέντρησης*		
ΠΡΟΪΟΝ	RCF (g)	ΧΡΟΝΟΣ (min)
Σωληνάρια BD SST™ Plus και BD PST™ Plus-13 mm	1100–1300	10
Σωληνάρια BD SST™ Plus και BD PST™ Plus-16 mm	1000–1300	10
Σωληνάρια BD SST™ II *Advance*	1300–2000	10
Όλα τα σωληνάρια χωρίς γέλη	≤ 1300	10
Σωληνάρια κιτρικών Plus	2000–2500**	10–15**

15 λεπτά για όλα τα σωληνάρια γέλης σε φυγόκεντρο σταθερής γωνίας

RCF = Σχετική δύναμη φυγόκεντρου, g

* Η χρήση εναλλακτικών συνθηκών φυγοκέντρησης (π.χ. υψηλότερα RCF και συντομότερος χρόνος περιδίνησης) ενδέχεται επίσης να παρουσιάζει αποδεκτή απόδοση. Θα πρέπει όμως να αξιολογείται και να επικυρώνεται από το εργαστήριο.

** Τα σωληνάρια κιτρικών πρέπει να φυγοκεντρούνται σε ταχύτητα και χρόνο που θα επιτρέπουν συνεπή παραγωγή πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια (αριθμός αιμοπεταλίων <10.000/μL) σύμφωνα με τις Οδηγίες CLSI.

Βεβαιωθείτε ότι τα σωληνάρια εδράζονται σωστά στο φορέα φυγόκεντρου. Η ατελής έδραση θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαχωρισμό των καπακιών
BD Hemogard™ από το σωληνάριο ή την επέκταση του σωληναρίου πάνω από το φορέα.
Η επέκταση του σωληναρίου πάνω από το φορέα θα μπορούσε να εμπλακεί με την κεφαλή της φυγοκέντρου με αποτέλεσμα θραύση. Ισορροπήστε τα σωληνάρια για ελαχιστοποίηση της πιθανότητας θραύσης του γυαλιού. Ταιριάξτε τα σωληνάρια με σωληνάρια με ίδια στάθμη πλήρωσης, γυάλινα σωληνάρια με γυάλινα, σωληνάρια με καπάκια BD Hemogard™ με άλλα με ίδιο καπάκι, σωληνάρια γέλης με σωληνάρια γέλης, σωληνάρια BD Vacutainer® Plus με σωληνάρια Plus, και μεγέθη σωληναρίων μεταξύ τους.

Αφήνετε πάντα τη φυγόκεντρο να σταματήσει εντελώς πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τα σωληνάρια. Όταν σταματήσει η κεφαλή της φυγοκέντρου, ανοίξτε το καπάκι και επιθεωρήστε για πιθανή θραύση σωληναρίων. Αν υπάρχει θραύση, χρησιμοποιήστε μηχανική συσκευή όπως λαβίδες ή αιμοστάτη για να αφαιρέσετε τα σωληνάρια. **Προσοχή: Μην αφαιρείτε τα σπασμένα σωληνάρια με το χέρι.** Βλέπε το εγχειρίδιο οδηγιών της φυγοκέντρου για οδηγίες απολύμανσης.

Πληροφορίες φραγμού

Οι ιδιότητες ροής του υλικού φραγμού σχετίζονται με τη θερμοκρασία. Η ροή μπορεί να παρεμποδίζεται εάν ψυχθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης. Για βελτιστοποίηση της ροής και αποτροπή της θέρμανσης κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης, ρυθμίστε τις ψυχόμενες φυγόκεντρους στους 25 °C (77 °F).

Δεν πρέπει να γίνεται επαναληπτική φυγοκέντρηση των σωληναρίων μετά το σχηματισμό του φραγμού. Οι φραγμοί είναι σταθερότεροι όταν τα σωληνάρια περιδινίζονται σε φυγόκεντρους με οριζόντιες κεφαλές (ταλαντευόμενος κάδος) συγκριτικά με τις κεφαλές σταθερής γωνίας.

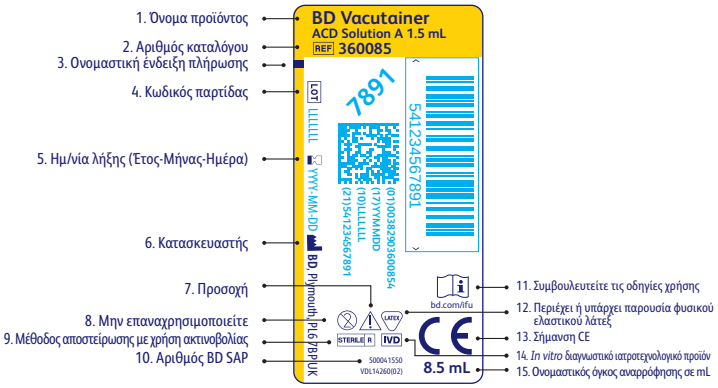
Ο διαχωρισμένος ορός ή πλάσμα είναι έτοιμος για χρήση. Τα σωληνάρια μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στο φορέα του οργάνου ή ο ορός/πλάσμα μπορεί να αναρροφηθεί με πιπέτα και να τοποθετηθεί σε κύπελλο αναλυτή. Ορισμένα όργανα μπορούν να λάβουν δείγμα απευθείας από πωματισμένο διαχωριστικό σωληνάριο. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ

Αξιολογήσεις σωληναρίων BD Vacutainer® έχουν πραγματοποιηθεί για μια συστοιχία αναλυτών με ποικιλία μεθόδων εξέτασης και χρονικών περιόδων. Η BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions είναι διαθέσιμη να απαντήσει ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις μελέτες. Επικοινωνήστε μαζί της για να αποκτήσετε βιβλιογραφικές παραπομπές και τεχνικές εκθέσεις σχετικά με τις αξιολογήσεις αυτές καθώς και τυχόν άλλες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των σωληναρίων BD Vacutainer® με το δικό σας σύστημα οργάνου/ αντιδραστηρίου.

(Συνέχεια)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ



ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

bd.com/ifu

Εκτός Η.Π.Α. επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD.

Κάθε φορά που αλλάζει ο τύπος και το μέγεθος σωληναρίου συλλογής αίματος οποιουδήποτε κατασκευαστή, οι διαδικασίες χειρισμού και επεξεργασίας ή οι συνθήκες αποθήκευσης για μια ανάλυση σε ένα συγκεκριμένο εργαστήριο, το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να επανεξετάζει τα δεδομένα του κατασκευαστή του σωληναρίου καθώς και του ίδιου του εργαστηρίου, για να καθορίσει/επαληθεύσει το εύρος τιμών αναφοράς για ένα συγκεκριμένο σύστημα οργάνου/αντιδραστηρίου. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, το προσωπικό του εργαστηρίου μπορεί στη συνέχεια να αποφασίσει αν οι αλλαγές είναι ενδεδειγμένες.

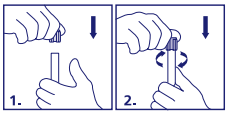
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καπακιού BD Hemogard™

1. Πιάστε το σωληνάριο BD Vacutainer® με το ένα χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα κάτω από το καπάκι BD Hemogard™. (Για πρόσθετη σταθερότητα, τοποθετήστε το βραχίονα σε στερεή επιφάνεια). Με το άλλο χέρι, περιστρέψτε το καπάκι BD Hemogard™ ενώ ταυτόχρονα ωθείτε προς τα πάνω με τον αντίχειρα του άλλου χεριού ΜΟΝΟ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΧΑΛΑΡΩΣΕΙ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ.
2. Απομακρύνετε τον αντίχειρα πριν ανασηκώσετε το καπάκι. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να ωθήσετε και να βγάλετε το καπάκι από το σωληνάριο. **Προσοχή: Οποιοδήποτε γυάλινο σωληνάριο έχει πιθανότητα να ραγίσει ή να σπάσει. Αν το σωληνάριο περιέχει αίμα, υφίσταται κίνδυνος έκθεσης.** Για να αποφύγετε τον τραυματισμό κατά την αφαίρεση του καπακιού, είναι σημαντικό ο αντίχειρας που χρησιμοποιείται για την ώθηση προς τα πάνω του καπακιού να απομακρύνεται από το σωληνάριο μόλις χαλαρώσει το καπάκι BD Hemogard™.
3. Ανασηκώστε το καπάκι και απομακρύνετέ το από το σωληνάριο. Στην απίθανη περίπτωση διαχωρισμού του πλαστικού προστατευτικού από το ελαστικό πώμα, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. Αφαιρέστε προσεκτικά το ελαστικό πώμα από το σωληνάριο.

Οδηγίες για την επανατοποθέτηση του καπακιού BD Hemogard™



1. Επανατοποθετήστε το πώμα πάνω από το σωληνάριο.
2. Περιστρέψτε και ωθήστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι το πώμα να εδράζεται και πάλι πλήρως. Η πλήρης επανατοποθέτηση του πώματος είναι απαραίτητη για να παραμείνει το καπάκι με ασφάλεια στο σωληνάριο κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σύνοψη αλλαγών
(02)	06/2020	Διόρθωση πρότασης χώρας προέλευσης σε «Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ ή στο ΗΒ». Στον Πίνακα Κλειδί συμβόλων και επισημάνσεων, διασαφηνίστηκε η επεξήγηση του συμβόλου για «Επικοινωνήστε με τοπικούς τηλεφωνικούς αριθμούς για λήψη έντυπων οδηγιών χρήσης». Ενημερώθηκε η δήλωση εμπορικού σήματος.
(03)	08/2020	Προσθήκη 8 αριθμών καταλόγου. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Αριθμοί καταλόγου που επισημαίνονται από τον νόμιμο κατασκευαστή. Ενημέρωση της ενότητας Περιορισμοί του συστήματος ώστε να περιλαμβάνει την επίδραση των υπολειπόμενων κυτταρικών συστατικών σε δείγματα πλάσματος σε αναλύτες κυτταρικής ευαισθησίας, όπως η γαλακτική αφυδρογονάση. Προσθήκη οδηγιών ελάχιστης και μέγιστης ένδειξης πλήρωσης, συμπεριλαμβανομένης μιας εικόνας αναφοράς. Προσθήκη σήματος CE στο γλωσσάριο συμβόλων. Ενημέρωση δήλωσης εμπορικού σήματος..

Υπόμνημα συμβόλων και σημάτων

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
LOT	Κωδικός παρτίδας
CE	Σήμανση CE
REF	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή
www.bd.com/ifu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LATEX	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φυσικού ελαστικού λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εύθραυστο. Χειριστείτε με προσοχή
IVD	*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
	Κατασκευαστής
STERILE R	Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση ακτινοβολίας
	Ανακυκλώσιμο
Tel	Επικοινωνήστε με τοπικούς τηλεφωνικούς αριθμούς για λήψη έντυπων οδηγιών χρήσης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Αυτό το άκρο προς τα πάνω
	Ημ/νία λήξης

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α. ή το Η.Β.

Η ονομασία BD, το λογότυπο BD, οι ονομασίες Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST και Vacutainer αποτελούν εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή των θυγατρικών της.
© 2020 BD. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

CE
09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

ES – Español

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Sistema de extracción de sangre al vacío
Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

Los tubos, las agujas y los soportes BD Vacutainer® se utilizan juntos como sistema para la recogida de sangre venosa. Los tubos BD Vacutainer® se utilizan para transportar y procesar sangre para analizar suero, plasma o sangre entera en un laboratorio clínico. Estos tubos tienen un identificador único de muestra (número de serialización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos BD Vacutainer® son tubos de extracción al vacío con un código de color y tapones convencionales o cierres BD Hemogard™. Los tubos BD Vacutainer® Plus son tubos de plástico. La mayoría de los tipos de tubos contienen aditivos en diferentes concentraciones en función de la cantidad de vacío y de la proporción necesaria de sangre a aditivo para el tubo. Consulte la etiqueta del paquete o de la caja si desea conocer la cantidad específica de aditivo y el volumen aproximado de extracción. La elección del aditivo depende del método de prueba analítica que se vaya a utilizar. Esto lo especifica el fabricante de los reactivos de análisis o del instrumento en el que se realice el análisis. Los interiores de los tubos son estériles. Los tapones de los tubos están lubricados con silicona o glicerina (consulte la etiqueta del paquete o de la caja) para facilitar su introducción.

ELEMENTOS DE DATOS VARIABLES

1. El código 128 es un código de barras que contiene un prefijo de 2 dígitos seguido de una secuencia en serie de base 10.
   - Para el Catálogo 360066, código de prefijo: 01
   - Para el Catálogo 360067, código de prefijo: 02
   - Para el Catálogo 360068, código de prefijo: 62
   - Para el Catálogo 360069, código de prefijo: 65
   - Para el Catálogo 360070, código de prefijo: 66
   - Para el Catálogo 360071, código de prefijo: 56
   - Para el Catálogo 360072, código de prefijo: 57
   - Para el Catálogo 360073, código de prefijo: 70
   - Para el Catálogo 360074, código de prefijo: 71
   - Para el Catálogo 360075, código de prefijo: 72
   - Para el Catálogo 360076, código de prefijo: 19
   - Para el Catálogo 360077, código de prefijo: 20
   - Para el Catálogo 360078, código de prefijo: 14
   - Para el Catálogo 360079, código de prefijo: 16
   - Para el Catálogo 360080, código de prefijo: 18
   - Para el Catálogo 360081, código de prefijo: 23
   - Para el Catálogo 360082, código de prefijo: 24
   - Para el Catálogo 360083, código de prefijo: 25
   - Para el Catálogo 360084, código de prefijo: 52
   - Para el Catálogo 360085, código de prefijo: 54
   - Para el Catálogo 360086, código de prefijo: 03
   - Para el Catálogo 360087, código de prefijo: 58
   - Para el Catálogo 360088, código de prefijo: 75
   - Para el Catálogo 363046, código de prefijo: 05
   - Para el Catálogo 366451, código de prefijo: 17
   - Para el Catálogo 366883, código de prefijo: 13
   - Para el Catálogo 367195, código de prefijo: 84
   - Para el Catálogo 367196, código de prefijo: 56
   - Para el Catálogo 367197, código de prefijo: 59
   - Para el Catálogo 367394, código de prefijo: 21
   - Para el Catálogo 368502, código de prefijo: 83
2. Los últimos 4 dígitos del código en serie se repiten como texto inclinado como se muestra.
3. El código Datamatrix GS1-2D contiene lo siguiente:
   - (01) - Número de identificación del comercio mundial (GTIN)
   - (17) - Fecha de caducidad
   - (10) - Número de lote
   - (21) - Serialización

Referencia de tubos BD Vacutainer® para extracción de sangre*
GRUPO DE ADITIVOS/ADITIVOS
Tubos de separación con gel
Tubos BD SST™ con gel y activación de coagulación Tubos BD PST™ con gel y heparina de litio[N 1] Tubos BD SST™ II *Advance* con gel y activación de coagulación**
Tubos sin aditivos
Revestidos de silicona** Sin revestimiento** Sin aditivo[2]
Tubos para suero con aditivos
Trombina[3]** Plus para suero/CAT con activador de la coagulación Trombina[3], Inhibidor de la tripsina de soja** Fluoruro de sodio**
Tubos de sangre entera/plasma
K2EDTA o K3EDTA*** K2EDTA*** Citrato (coagulación) Citrato (ESR) Fluoruro de sodio/EDTA sódico** Fluoruro de sodio/oxalato potásico Heparina[N 1]*** Ácido citrato dextrosa (ACD)
Tubos para elementos traza****
Revestido de silicona**, heparina[N 1]**, K2EDTA o con activador de la coagulación
*El color del cierre puede variar para números de pedidos repetidos específicos. **Puede no estar disponible en EE. UU. [1]La heparina[N] es de origen porcino. La letra "N" en superíndice en la etiqueta del dispositivo indica que contiene heparina con certificado de cumplimiento de los requisitos del Monográfico sobre heparina de la USP con fecha 1 de octubre de 2009. [2]Solo se puede utilizar como tubo de desecho o como tubo de extracción de muestras secundario. [3]La trombina es de origen bovino. ***Los tubos BD Vacutainer® EDTA y los de heparina de litio no están recomendados para su uso en análisis con Magellan Diagnostics LeadCare®, que empleen la metodología Anodic Stripping Voltammetry (voltamperometría de redisolución anódica) (ASV) o cualquier otro análisis que emplee la metodología ASV. ****Para la determinación de elementos traza, incluida la determinación de plomo en sangre venosa, BD recomienda el uso de tubos BD Vacutainer® para determinación de elementos traza.

Tubos BD Vacutainer® para suero

Los tubos BD Vacutainer® Plus para suero/CAT están revestidos de silicona y partículas de silicio micronizado para acelerar la coagulación. Las partículas de la película blanca de la superficie interna activan la coagulación cuando los tubos se mezclan mediante inversión. El revestimiento de silicona de las paredes de la mayoría de los tubos para plasma reduce la adherencia de los hematíes a las paredes del tubo. Consulte las secciones de Limitaciones del sistema, Precauciones y Recogida y preparación de las muestras.

Tubos BD Vacutainer® para determinación de elementos traza

Los tubos para determinación de elementos traza, incluido el plomo, están etiquetados específicamente para este fin en la etiqueta del envase y en la caja. Utilice únicamente los tubos debidamente etiquetados para estas determinaciones. Los tubos para la determinación de elementos traza se han probado con la extracción del tubo tapado durante 4 horas, lo que ha generado resultados por debajo de estos límites de concentración:

(continuación)

Límites superiores de contaminación para tubos BD Vacutainer® de elementos traza					
Analito	Vidrio µg/L	Plus µg/L	Analito	Vidrio µg/L	Plus µg/L
Antimonio	0.8	-*	Plomo	2.5	0.3
Arsénico	1.0	0.2	Magnesio	60	40
Cadmio	0.6	0.1	Manganeso	1.5	1.5
Calcio	400	150	Mercurio**	-	3.0
Cromio	0.9	0.5	Selenio	-	0.6
Cobre	8.0	5.0	Zinc	40	40
Hierro	60	25			

*Los tubos BD Vacutainer® Plus para elementos traza no se deben utilizar para la determinación de antimonio.
Extracción de agua analizada mediante espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) de vapor frío, ICP-MS del resto de tipos o espectroscopia de absorción atómica (AAS).

Tubos BD Vacutainer® SST™/ tubos BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

El interior de las paredes del tubo están revestidas de partículas de sílice micronizado para acelerar la coagulación. En el fondo del tubo hay presente un polímero de barrera. La densidad de este material causa que se desplace hacia arriba durante la centrifugación hasta la interfaz de suero-coágulo, donde forma una barrera que separa el suero de la fibrina y las células. El suero se puede aspirar directamente desde el tubo de extracción, eliminando la necesidad de transferirlo a otro contenedor. El revestimiento de silicona de la pared interna del tubo reduce la adherencia de los hematíes a las paredes del mismo. Consulte las secciones de Limitaciones del sistema, Precauciones y Recogida y preparación de las muestras.

***Puede no estar disponible en EE. UU.**

Tubos BD Vacutainer® PST™

El interior de las paredes del tubo están revestidas de heparina de litio para inhibir la coagulación. La heparina activa las antitrombinas, bloqueando de esta forma la cascada de coagulación y produciendo una muestra de sangre entera/plasma en lugar de sangre coagulada y suero. En el fondo del tubo hay presente un polímero de barrera. La densidad de este material causa que se desplace hacia arriba durante la centrifugación hasta la interfaz de plasma-células, donde forma una barrera que separa el plasma de las células. El plasma se puede aspirar directamente desde el tubo de extracción, eliminando la necesidad de transferirlo a otro contenedor. Consulte las secciones de Limitaciones del sistema, Precauciones y Recogida y preparación de las muestras.

Tubos BD Vacutainer® para bancos de sangre

Los tubos BD Vacutainer® Plus para suero, BD Vacutainer® Plus con K2EDTA, BD Vacutainer® de vidrio para suero y BD Vacutainer® de vidrio con K3EDTA se pueden utilizar para análisis inmunohematológicos rutinarios como determinación del grupo sanguíneo, determinación del Rh, detección de anticuerpos, fenotipado de hematíes y análisis de DAT, así como la detección de enfermedades infecciosas en donantes como sífilis Ab, antiVIH, antiHTLV, antiHCV, antiHBc y HBsAg. Las características de rendimiento de estos tubos no se han establecido para análisis inmunohematológicos y análisis de enfermedades infecciones en general, por lo que los usuarios deben validar el uso de estos tubos para sus combinaciones específicas de instrumento de ensayo/reactivo y las condiciones de conservación de las muestras.

Los tubos BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ de vidrio y BD Vacutainer® SST™ II *Advance* se pueden utilizar para la detección rutinaria en donantes y el análisis diagnóstico de suero de enfermedades infecciosas como ToRCH, sífilis Ab, antiVIH, antiHTLV, antiHCV, antiHBc y HBsAg. Las características de rendimiento de estos tubos no se han establecido para análisis de enfermedades infecciones en general, por lo que los usuarios deben validar el uso de estos tubos para sus combinaciones específicas de instrumento de ensayo/reactivo y las condiciones de conservación de las muestras.

Tubos BD Vacutainer® Plus con citrato

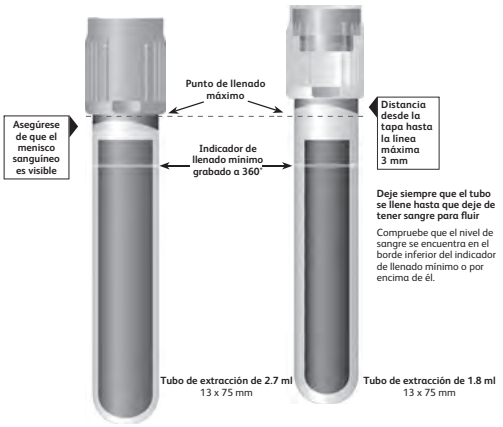
El tubo se compone de dos tubos de plástico unidos para mantener el volumen de la extracción y el aditivo líquido. El tubo contiene aditivo de citrato sódico tamponado. Todas las configuraciones de tubos son de extracción completa y utilizan cierres BD Hemogard™. El tubo está diseñado para garantizar un nivel de llenado adecuado. Deje siempre que el tubo se llene hasta que la sangre deje de fluir. A continuación, se ofrece información sobre el nivel de llenado correcto del tubo.

Indicador de llenado mínimo:

El indicador de llenado grabado de 360° del tubo representa el volumen mínimo de sangre necesario para un análisis adecuado. Compruebe que el nivel de sangre se encuentra en el borde inferior del indicador de llenado mínimo o por encima de él.

Instrucciones para el nivel de llenado máximo:

Para el tubo de 2,7 ml, si el menisco de sangre no es visible según la figura siguiente, se considera que el tubo se ha llenado en exceso. Para el tubo de 1,8 ml, si el menisco de sangre es superior al nivel que se muestra en la figura siguiente, se considera que el tubo se ha llenado en exceso. El menisco debe estar al menos a una distancia de 3 mm del borde inferior del cierre, como se muestra en la figura siguiente.



Consulte las secciones de Limitaciones del sistema, Precauciones y Recogida y preparación de las muestras. El rendimiento del producto se ha comparado con el del tubo de vidrio de 4,5 ml en ensayos rutinarios de coagulación en una variedad de poblaciones de donantes, habiendo obtenido resultados clínicamente equivalentes. Nota: todos los estudios se realizaron con donantes con un hematocrito de entre 25 y 55%.

Agujas BD Vacutainer® para extracción de sangre

Las agujas BD Vacutainer® para extracción de sangre son agujas de acero inoxidable de calidad médica, de doble extremo y un solo uso. Poseen una base con rosca que encaja en las roscas de todos los soportes BD Vacutainer®. El extremo para venopunción de la aguja tiene una punta especialmente diseñada para introducirse con facilidad en la piel durante la venopunción. La aguja está lubricada con silicona. Las agujas se ofrecen en longitudes de 25,4 y 38,1 mm y calibre 20, 21 y 22*; los equipos de extracción de sangre tienen una longitud de 19,05 mm y se ofrecen en calibre 21, 23 y 25, las agujas BD Vacutainer® para extracción de sangre con protección pasiva tienen una longitud de 25,4 mm y se ofrecen en calibre 21 y 22; y las agujas BD Vacutainer® Eclipse™ tienen una longitud de 31,75 mm y se ofrecen en calibre 21 y 22. El tamaño de la aguja y el número de lote están impresos en el conjunto de la aguja.

***No disponible en EE. UU.**

El adaptador de conexión BD Vacutainer®, el dispositivo de acceso BD Vacutainer® Luer-Lok™ y el dispositivo de transferencia de sangre BD Vacutainer® son productos diseñados con una pieza de conexión en lugar del extremo para venopunción de la aguja. El adaptador de conexión BD Vacutainer® es una pieza de conexión macho enfrente de una aguja para varias muestras no destinada al paciente (NP). Está diseñado para emplearse con un soporte BD Vacutainer®. El dispositivo de acceso BD Vacutainer® Luer-Lok™ es un soporte con una aguja para varias muestras NP integrada y una pieza de conexión macho con rosca. El dispositivo de transferencia de sangre BD Vacutainer® es un soporte con una aguja para varias muestras NP integrada y una pieza de conexión hembra con rosca de bloqueo.

Los productos poseen un manguito sin látex que cubre la aguja NP a fin de evitar las fugas de sangre en el soporte durante la extracción de sangre. Los tubos se introducen en el soporte y se presionan sobre la aguja NP para que el vacío del tubo extraiga un nivel predeterminado de sangre.

LIMITACIONES DEL SISTEMA

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la presión venosa y la técnica de llenado. Los tubos con un volumen de extracción menor a la dimensión aparente indicada (tubos de extracción parcial) puede que se llenen más lentamente que los tubos del mismo tamaño con un volumen de extracción mayor.

En los tubos sometidos a centrifugación para generar plasma o suero para realizar análisis, las condiciones de procesamiento estándar puede que no sedimenten todas las células, independientemente de si la barrera de gel está presente o no. El metabolismo basado en las células, además de la degradación natural ex vivo, pueden seguir afectando a las concentraciones/actividades de analitos en suero/plasma después de la centrifugación. Las muestras de plasma separadas, en particular, presentarán un gradiente de células y plaquetas después de la centrifugación. La presencia de células y plaquetas en el plasma puede provocar una mayor variabilidad o inestabilidad de ciertos analitos que intervienen en los procesos metabólicos mediados por células o plaquetas, o que están presentes en concentraciones más altas en las células o plaquetas. Entre los analitos que pueden verse afectados se incluye la aspartato aminotransferasa, la glucosa, el fósforo inorgánico, la lactato deshidrogenasa y el potasio. La magnitud de estos efectos puede variar en función de varios factores, entre ellos, si el plasma se divide en alícuotas o si permanece en el tubo principal, la agitación de la muestra y el tiempo. Es recomendable evaluar la estabilidad de los analitos para los recipientes de conservación y las condiciones de cada laboratorio.

Los tubos BD Vacutainer® PST™ Plus y BD Vacutainer® PST™ de vidrio tubos no están recomendados para la recogida de muestras para procedimientos de bancos de sangre. Los tubos BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ de vidrio y BD Vacutainer® SST™ II *Advance* no están recomendados para análisis inmunohematológicos. Los tubos BD Vacutainer® SST™ Plus y BD Vacutainer® SST™ II *Advance* se pueden utilizar para determinados ensayos de TDM. Si se encuentra fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local.

No utilice los tubos BD Vacutainer® que contienen heparina de litio para medir litio.

En las pruebas de coagulación, si el hematocrito del paciente es superior al 55%, se debe ajustar la concentración final de citrato en la muestra.

(continuación)

Las muestras de sangre para gasometría venosa obtenidas con tubos de plástico con heparina de litio BD Vacutainer® no deben utilizarse cuando se realicen pruebas de carboxihemoglobina (COHb) con el instrumento IL GEM 4000. Con la COHb, puede producirse un sesgo positivo de trascendencia clínica.

PRECAUCIONES

1. Los tubos de vidrio que contengan sangre conservados a una temperatura inferior a 0 °C se pueden romper.
2. No retire los tapones de goma convencionales pasando el pulgar sobre ellos. Retírelos girándolos y tirando de ellos.
3. No utilice los tubos o las agujas si contienen alguna materia extraña.
4. La etiqueta de papel que cubre la conexión de los protectores de la aguja se rasgará cuando se abra la aguja. No utilice la aguja si la etiqueta se ha rasgado antes de la venopunción.
5. La separación del suero o el plasma de las células se debería producir en un plazo de dos horas desde la recogida para evitar resultados erróneos del análisis, excepto si se encuentran evidencias concluyentes que indiquen que los tiempos de contacto más prolongados no contribuyen a la aparición de errores en los resultados.
6. No utilice adaptadores de conexión para conectar catéteres/puertos permanentes, utilice en su lugar un dispositivo de acceso BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Los tubos BD Vacutainer® EDTA y los de heparina de litio no están recomendados para su uso en análisis con Magellan Diagnostics LeadCare®, que empleen la metodología Anodic Stripping Voltammetry (voltamperometría de redisolución anódica) (ASV) o cualquier otro análisis que emplee la metodología ASV.

PRECAUCIÓN:

1. Siga las prácticas universales de precaución. Utilice guantes, batas, protección para los ojos y otros equipos de protección personal, así como controles de ingeniería para protegerse de las salpicaduras y fugas de sangre y la posible exposición a patógenos de transmisión hemática.
2. Todos los tubos de vidrio tienen posibilidad de romperse. Examine los tubos de vidrio en busca de posibles daños durante el transporte y tome medidas de precaución durante su manipulación.
3. Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzantes para extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores de conexión y conjuntos de extracción de sangre) de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro. Obtenga la atención médica adecuada en el caso de que quede expuesto a alguna muestra biológica (por ejemplo tras un pinchazo), ya que pueden transmitir la hepatitis vírica, la infección por el VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas. Utilice cualquier protector de aguja integrado, si el dispositivo de extracción cuenta con uno. BD no recomienda volver a cubrir las agujas usadas. No obstante, puede que las políticas y los procedimientos de su centro sean diferentes. Asegúrese siempre de seguirlos.
4. Deseche todos los objetos afilados de extracción de sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico que hayan sido aprobados para su desecho.
5. No se recomienda transferir una muestra extraída mediante jeringa y aguja a un tubo. La manipulación adicional de objetos punzantes, como agujas con cavidad interior, aumenta las posibilidades de pinchazos accidentales.
6. La transferencia de muestras desde una jeringa a un tubo de toma al vacío mediante un dispositivo no punzante se debe realizar con precaución por las siguientes razones. • Al presionar el émbolo de la jeringa durante la transferencia se puede crear una presión positiva que desplace a la fuerza el tapón y la muestra, causando salpicaduras y una exposición a la sangre. • Utilizar una jeringa para transferir sangre también puede causar un llenado excesivo o insuficiente de los tubos, que cause una proporción de sangre a aditivo incorrecta y la posibilidad de obtener resultados analíticos incorrectos. • Los tubos de toma al vacío está diseñados para extraer el volumen indicado. El llenado está completo cuando el vacío deja de extraer, aunque algunos tubos se pueden llenar parcialmente debido a la resistencia del émbolo cuando se llenan con una jeringa. Se debe consultar al laboratorio acerca del uso de estas muestras.
7. Si la sangre se recoge a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía esté limpia de solución IV antes de comenzar a llenar los tubos de extracción de sangre. Esto es fundamental para evitar datos de laboratorio erróneos debido a contaminación con líquido IV.
8. El llenado excesivo o insuficiente de los tubos resultará en una proporción de sangre a aditivo incorrecta que puede causar la obtención de resultados analíticos incorrectos o un mal rendimiento del producto.
9. Endotoxina no controlada. La sangre y componentes sanguíneos recogidos y procesados en el tubo no están destinados a la infusión o introducción en el cuerpo humano.
10. No escriba ni tape las zonas de los códigos de barras, ya que la identificación de la muestra puede verse afectada.
11. Asegúrese de que el uso previsto de estos tubos que llevan un código de barras en serie no afecte al sistema de serialización preexistente para evitar la confusión accidental de las muestras. Asegúrese de que los dispositivos de lectura de códigos de barras están correctamente configurados para leer los datos previstos de cualquiera de los códigos de barras (1D o 2D) de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Conserve los tubos a 4-25 °C, excepto si en la etiqueta del envase se especifica lo contrario. Todos los conservantes y anticoagulantes líquidos son transparentes e incoloros. No los utilice si están descoloridos o contienen precipitados. Los aditivos en polvo, como la heparina y la trombina son blancos, el fluoruro y el fluoruro/oxalato pueden ser de color rosa pálido. No los utilice si ha cambiado el color. Los aditivos revestidos con aerosol de EDTA pueden tener una apariencia entre blanca y amarillenta, sin que esto afecte al rendimiento del aditivo EDTA. No utilice los tubos después de la fecha de caducidad. Los tubos caducan el último día del mes y el año indicados.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

LEA ESTA CIRCULAR ENTERA ANTES DE REALIZAR UNA ENOPUNCIÓN.

Equipos necesarios no proporcionados para la extracción de muestras

1. Siga las prácticas universales de precaución. Utilice guantes, protección para los ojos, batas y las prendas adecuadas de protección contra la exposición a patógenos de transmisión hemática u otros posibles materiales infecciosos.
2. Todos los soportes de agujas BD Vacutainer® de tamaño estándar se pueden usar con tubos de 13 o 16 mm de diámetro. Para modificar el soporte estándar para los tubos de 10,25 mm de diámetro se debe emplear un adaptador para tubos pediátricos.
3. Torunda de algodón para limpiar la zona. Si otros tubos adicionales necesitan que la recogida se realice en condiciones de esterilidad, como por ejemplo para hemocultivos, utilice tintura de yodo o un alternativo adecuado para la limpieza de la zona. Siga la política del laboratorio para la recogida de muestras estériles en cuanto a la preparación de la zona y la instrucciones de manipulación del tubo. No utilice productos de limpieza con base de alcohol cuando las muestras se vayan a utilizar en análisis de alcohol en sangre.
4. Gasa desechable seca y limpia.
5. Torniquete.
6. Contenedor de eliminación de agujas para agujas o combinaciones de aguja/soporte usadas.

Equipos necesarios no proporcionados para el procesamiento de muestras

1. Pipetas desechables de transferencia si no se utiliza el muestreo directo desde el instrumento o si la muestra se conserva por separado.
2. Centrífuga capaz de generar la RCF recomendada en el fondo del tubo. Se prefiere un cabezal de centrífuga horizontal por la calidad de barrera con tubos de gel y a fin de obtener plasma pobre en plaquetas para estudios de coagulación.
3. Guantes y los equipos de protección personal que sean necesarios para la protección contra la exposición a patógenos de transmisión hemática.

Preparación para la extracción de muestras

Asegúrese de tener a mano los siguientes materiales antes de realizar la venopunción:

1. Consulte Equipos necesarios no proporcionados para la recogida de muestras, más arriba.
2. Todos los tubos necesarios, identificados por tamaño, volumen de extracción y aditivo.
3. Etiquetas para la identificación positiva del paciente en las muestras.

Orden de extracción recomendado

1. Tubos para muestras estériles.
2. Tubos para estudios de coagulación (p. ej. citrato).
3. Tubos BD SST™, BD SST™ II *Advance* y para suero.
4. Tubos con otros aditivos (p. ej. heparina, EDTA, fluoruro).

Cuando se utilice un equipo de recogida de sangre para venopunción y el tubo de coagulación (citrato) es el primero en usarse, se debe utilizar un tubo de desecho antes de la recogida de la primera muestra. El tubo de desecho se debe usar para llenar con sangre el "espacio muerto" del equipo de tubos de extracción de muestras. No es necesario llenar completamente el tubo de desecho. Este paso garantizará que se mantiene la proporción adecuada de sangre a aditivo de la muestra. El tubo de desecho debe ser un tubo de coagulación o sin aditivo. Los tubos BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* y BD Vacutainer® Plus para suero/CAT contienen partículas activadoras de la coagulación y se consideran como tubos con aditivos. Por lo tanto, los tubos Plus para suero no se deben utilizar como tubos de desecho antes de extraer tubos con citrato para estudios de coagulación.

Prevención del retorno

Debido a que algunos tubos de extracción de sangre al vacío contienen aditivos químicos, es importante evitar que se produzca un retorno desde el tubo, lo que podría causar reacciones adversas en el paciente. Para evitar el retorno, observe las siguientes precauciones:

1. Coloque el brazo del paciente en posición descendente.
2. Sujete el tubo con el tapón hacia arriba.
3. Suelte el torniquete en cuanto la sangre comience a fluir al tubo.
4. Asegúrese de que los aditivos no toquen el tapón o el extremo de la aguja durante la venopunción.

Técnica de venopunción y recogida de muestras

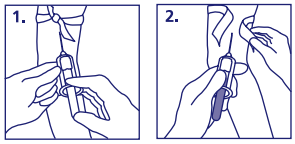
Instrucciones generales

LLEVE PUESTOS GUANTES DURANTE LA VENOPUNCIÓN Y CUANDO MANIPULE TUBOS DE EXTRACCIÓN PARA MINIMIZAR EL PELIGRO DE EXPOSICIÓN.

1. Seleccione el tubo o los tubos adecuados para la muestra necesaria. Para extracciones estériles, consulte las instrucciones específicas que encontrará en la circular de producto del dispositivo de extracción.
2. Monte la aguja en el soporte. Asegúrese de que la aguja esté firmemente asentada para que no se suelte durante el uso.
3. Dé unos golpecitos suaves a los tubos que contienen aditivos para que se suelte el material que pueda estar adherido al tapón.
4. Coloque el tubo en el soporte. Nota: no perfore el tapón.
5. Seleccione el lugar de la venopunción.

(continuación)

6. Realice el torniquete. Prepare el lugar de la venopunción con un antiséptico adecuado. NO PALPE LA ZONA DE VENOPUNCIÓN DESPUÉS DE HABERLA LIMPIADO.
7. Coloque el brazo del paciente en posición descendente.



8. Retire el protector de la aguja. Realice la venopunción CON EL BRAZO EN POSICIÓN DESCENDENTE Y EL TAPÓN DEL TUBO ORIENTADO HACIA ARRIBA.
9. Centre los tubos en el soporte cuando penetre el tapón para evitar la penetración por la pared lateral y la resultante pérdida prematura de vacío. Presione el tubo sobre la aguja hasta que atraviese el diafragma del tapón.
10. RETIRE EL TORNIQUETE EN CUANTO APAREZCA SANGRE EN EL TUBO. NO PERMITA QUE EL CONTENIDO DEL TUBO ENTRE EN CONTACTO CON EL TAPÓN O EL EXTREMO DE LA AGUJA DURANTE EL PROCEDIMIENTO.

Nota: es posible que se produzca una fuga de sangre desde el manguito de la aguja. Tome precauciones universales para reducir al mínimo el peligro de exposición. Si la sangre no fluye al tubo o deja de fluir antes de recoger la cantidad de muestra necesaria, se sugiere realizar los siguientes pasos para completar una extracción satisfactoria:

a. Presione el tubo hacia delante hasta perforar el tapón. Si fuera necesario, sujételo para asegurar una extracción completa al vacío.
b. Confirme la posición correcta de la cánula de la aguja en la vena.
c. RETIRE EL TUBO Y COLOQUE UN TUBO NUEVO EN EL SOPORTE.
d. Si el segundo tubo no extrae sangre, retire la aguja y deséchela. Repita el procedimiento del paso 1.

11. Cuando el primer tubo se haya llenado hasta el volumen adecuado y el flujo de sangre cese, retírelo del soporte.
12. Coloque los siguientes tubos en el soporte, penetrando el diafragma para que comience el flujo. Consulte el Orden de extracción recomendado.
13. Mientras se van llenando los siguientes tubos, invierta el tubo lleno de arriba a abajo y vuelva a dejarlo en posición vertical. Esto es lo que se llama una inversión completa.

Para obtener el rendimiento adecuado del aditivo, invierta 5 veces los tubos BD SST™ o Plus para suero. Invierta los tubos BD CAT 5 o 6 veces. Invierta los tubos BD SST™ II *Advance* 6 veces. Invierta los tubos de citrato 3 o 4 veces. Invierta todos los demás tubos con aditivo entre 8 y 10 veces. No los agite. Una mezcla vigorosa puede causar la formación de espuma o hemólisis. Una mezcla insuficiente o demasiado tardía en los tubos para suero puede resultar en una coagulación tardía y resultados analíticos incorrectos. En los tubos con anticoagulantes, una mezcla inadecuada puede causar la aglomeración de las plaquetas, coagulación y resultados analíticos incorrectos.

14. En cuanto la sangre deje de fluir al último tubo, retire el tubo del soporte, retire la aguja de la vena y, aplique presión al sitio de la venopunción con una torunda estéril y seca hasta que se detenga la hemorragia.
15. Cuando se haya producido la coagulación, aplique un apósito si se desea.
16. Después de la venopunción, la parte superior del tapón puede contener sangre residual. Tome las precauciones necesarias a la hora de manipular los tubos para evitar el contacto con esta sangre.
17. Deseche la aguja y el soporte de acuerdo con las directrices y la política del centro.

Instrucciones de coagulación

Permita que la sangre se coagule del todo antes de centrifugarla. La siguiente tabla ofrece los tiempos mínimos recomendados de coagulación para tipos de tubos o aditivos específicos.

Recomendaciones de tiempo mínimo de coagulación	
PRODUCTO	TIEMPO (min.)
Tubos de suero/CAT	60
Tubos BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Tubos de trombina	5

Los tiempos recomendados están basados en un proceso de coagulación intacto. Los pacientes con una coagulación anormal debido a una enfermedad o a que están en tratamiento anticoagulante requieren más tiempo para completar la coagulación.

Centrifugación

Precaución: no centrifugue los tubos de vidrio a fuerzas superiores 2.200 RCF en un cabezal horizontal de centrífuga (contenedor oscilante) ya que se pueden romper. Los tubos de vidrio se pueden romper si se centrifugan por encima de 1.300 RCF en cabezales de centrífuga de ángulo fijo. Los tubos BD Vacutainer® Plus resisten hasta 10 000 RCF en una centrífuga equilibrada. Utilice siempre soportes o insertos adecuados. El uso de tubos con grietas o desconchones o la velocidad de centrifugación excesiva pueden causar que los tubos se rompan y el cuenco de la centrífuga se manche con gotas o aerosol de la muestra. La liberación de estos materiales potencialmente peligrosos se puede evitar mediante el uso de contenedores sellados especialmente en los que se sujetan los tubos durante la centrifugación. Los soportes e insertos de centrífuga deben ser del tamaño específico para los tubos empleados. El uso de soportes demasiado grandes o pequeños para el tubo puede producir que se rompan.

La RCF está relacionada con el ajuste de velocidad de la centrífuga (rpm) mediante la siguiente ecuación:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

cuando "r" se expresa en cm, es la distancia radial desde el centro del cabezal de la centrífuga hasta el fondo del tubo.

La siguiente tabla muestra la RCF y el tiempo recomendado de centrifugación:

Tiempo y RCF de centrifugación*		
PRODUCTO	RCF (g)	TIEMPO (min.)
Tubos BD SST™ Plus y BD PST™ Plus - 13 mm	1100 – 1300	10
Tubos BD SST™ Plus y BD PST™ Plus - 16mm	1000 – 1300	10
Tubos BD SST™ II *Advance*	1300 – 2000	10
Todos los tubos sin gel	≤ 1300	10
Tubos Plus con citrato	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minutos para todos los tubos de gel en una centrífuga de ángulo fijo

RCF = siglas en inglés de fuerza centrífuga relativa, en g

* Las condiciones de centrifugación alternativa (p. ej. una RCF mayor y un menor tiempo de giro) también pueden proporcionar un rendimiento aceptable; tras la evaluación y valoración del laboratorio.

** Los tubos con citrato se deben centrifugar a una velocidad y tiempo para producir uniformemente plasma pobre en plaquetas (recuento de plaquetas <10 000/µL) de acuerdo con las Directrices de CLSI.

Asegúrese de que los tubos estén adecuadamente asentados en el soporte de la centrífuga. Un asiento incompleto podría resultar en la separación de los cierres BD Hemogard™ del tubo o que el tubo sobresalga del soporte. Los tubos que sobresalen del soporte se podrían quedar atrapados en el cabezal de la centrífuga y romperse. Equilibre los tubos para minimizar la posibilidad de que se rompa el vidrio. Empareje los tubos del mismo nivel de llenado, los tubos de vidrio con los de vidrio, los tubos con cierres BD Hemogard™ con tubos con cierres del mismo tipo, los tubos con gel con los tubos con gel, los tubos BD Vacutainer® Plus con otros tubos Plus y los tubos del mismo tamaño.

Permita siempre que la centrífuga se detenga por completo antes de intentar retirar los tubos. Cuando el cabezal de la centrífuga se detenga, abra la tapa y examine si hay algún tubo roto. Si se encuentra algún desperfecto, utilice un dispositivo mecánico como fórceps o un hemostato para retirar los tubos. **Precaución: no retire los tubos rotos con la mano.**

Consulte en el manual de instrucciones de la centrífuga las instrucciones de desinfección.

Información sobre la barrera

Las propiedades de flujo del material de la barrera están relacionadas con la temperatura. El flujo se puede impedir si se enfría antes o durante la centrifugación. Para optimizar el flujo y evitar el calentamiento durante la centrifugación, establezca las centrífugas refrigeradas a 25 °C.

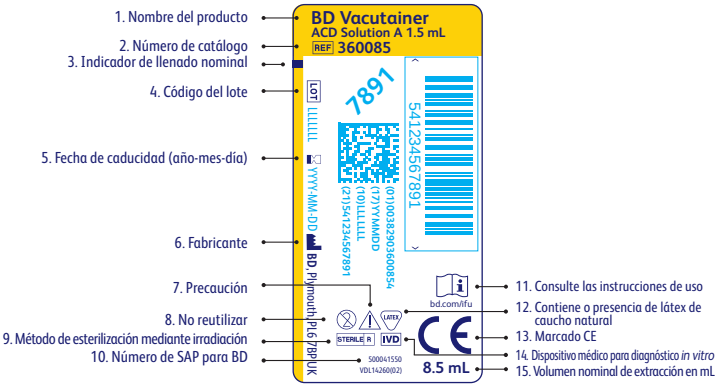
Los tubos no se deben volver a centrifugar cuando se ha formado la barrera. Las barreras son más estables cuando los tubos giran en las centrífugas con cabezales horizontales (contenedor oscilante) que con cabezales de ángulo fijo.

El suero o plasma separados están listos para su uso. Los tubos se pueden colocar directamente en el soporte del instrumento o pipetear el suero o el plasma en un recipiente de analizador. Algunos instrumentos pueden tomar muestras directamente desde un tubo de separador con el tapón colocado. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento.

EQUIVALENCIA ANALÍTICA

Se han realizado evaluaciones de los tubos of BD Vacutainer® para diferentes analitos en diversos métodos de análisis y periodos de tiempo. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions está disponible para responder a las preguntas sobre estos estudios. Póngase en contacto con ellos para obtener referencias e informes técnicos sobre estas evaluaciones y cualquier otra información referente a los tubos BD Vacutainer® con su instrumento/sistema de reactivos.

ETIQUETADO



(continuación)

SERVICIOS TÉCNICOS

bd.com/ifu

Fuera de EE. UU. póngase en contacto con su representante local de BD.

Siempre que vaya a cambiar de tipo de tubo de extracción de sangre de un fabricante, la manipulación o las condiciones de procesamiento o conservación de un ensayo de laboratorio en particular, el personal del laboratorio debe revisar los datos del fabricante del tubo y sus propios datos para establecer/verificar el rango de referencia para un instrumento o sistema de reactivos específico. Sobre la base de esa información, el laboratorio puede decidir si es apropiado realizar el cambio.

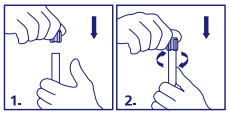
REFERENCIAS

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instrucciones para retirar el cierre BD Hemogard™

1. Sujete el tubo BD Vacutainer® con una mano y coloque el pulgar debajo del cierre BD Hemogard™. (Para una mayor estabilidad, coloque el brazo sobre una superficie sólida). Con la otra mano gire el cierre BD Hemogard™ mientras lo empuja simultáneamente hacia arriba con el pulgar de la otra mano SOLAMENTE HASTA QUE EL TAPÓN DEL TUBO SE SUELTE.
2. Aleje el pulgar antes de levantar el cierre. NO use el pulgar para empujar el cierre y sacarlo del tubo. Precaución: todos los tubos de vidrio tienen el potencial de agrietarse o romperse. Si el tubo contiene sangre existe el peligro de exposición a la misma. Para evitar las lesiones mientras se retira el cierre es importante que el pulgar que se utilice para empujarlo hacia arriba deje de estar en contacto con el tubo en cuanto el cierre BD Hemogard™ se suelte.
3. Levante el cierre del tubo. En el caso improbable de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, NO VUELVA A MONTAR EL CIERRE. Retire el tapón de goma con cuidado del tubo.

Instrucciones para volver a introducir el cierre BD Hemogard™



1. Vuelva a colocar el cierre sobre el tubo.
2. Gire y presione el tapón con firmeza hasta que esté totalmente introducido. Es necesario volver a introducir completamente el tapón para que el cierre permanezca fijo en el tubo durante la manipulación.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(02)	06/2020	Frase de país de origen corregida a "Hecho en EE. UU. O Reino Unido". En la tabla Clave de símbolos y marcas, se ha mejorado la explicación del símbolo "Establecer contacto con los números de teléfono regionales para obtener las instrucciones de uso impresas". Declaración de marca comercial actualizada.
(03)	08/2020	Adición de 8 números de catálogo. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Números de catálogo anotados por el fabricante legal. Se ha actualizado la sección Limitaciones del sistema para incluir el impacto de los componentes celulares residuales de las muestras de plasma en los analitos sensibles a las células, como la lactato deshidrogenasa. Se ha añadido una guía con un indicador de llenado mínimo y máximo que incluye una referencia gráfica. Se ha añadido el marcado CE al glosario de símbolos. Declaración de marca comercial actualizada.

Clave de símbolos y marcas

EC REP	Representante autorizado
LOT	Código del lote
CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo
	Precaución
www.bd.com/ifu	Consulte las instrucciones de uso
LATEX	Contiene o presencia de látex de caucho natural
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Frágil, manipular con cuidado
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
	Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante
STERILE R	Método de esterilización mediante irradiación
	Reciclable
Tel	Establecer contacto con los números de teléfono regionales para obtener las instrucciones de uso impresas.
	Límites de temperatura
	Este lado para arriba
	Fecha de caducidad

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Hecho en EE. UU. O Reino Unido

BD, el logotipo de BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST y Vacutainer son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2020 BD. Reservados todos los derechos.

CE
09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

ET – Eesti

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Vaakumi abil tühjendatud verekogumissüsteem

In vitro diagnostiliseks kasutuseks

SIHTOTSTARVE

BD Vacutainer®-i katsuteid, nõelu ja hoidikuid kasutatakse ühise süsteemina veenivere kogumiseks. BD Vacutainer®-i katsuteid kasutatakse vere transportimiseks ja töötlemiseks seerumi, plasma või täisvere kliinilises laboratooriumis testimise eesmärgil. Nendel katsutitel on ainulaadne proovi identifikaator (serialiseerimisnumber).

TOOTE KIRJELDUS

BD Vacutainer®-i katsutid on vaakumi abil tühjendatud katsutid, millel on eri värvi tavalised korgid või BD Hemogardi™ korgid. BD Vacutainer® Plusi katsutid on tehtud plastist. Enamik katsutite tüüpe sisaldavad erinevas kontsentratsioonis lisaaineid olenevalt vaakumi hulgast ja katsuti puhul nõutavast lisaaine ja vere suhtest. Vaadake iga pakendi või karbi etiketilt konkreetseid lisaainete koguseid ning ligikaudset vere võtmise mahtu. Lisaaine valik sõltub analüütilisest testimeetodist. Selle on määranud testis kasutatavate testireaktiivide ja/või -instrumendi tootja. Katsutite sisemus on steriilne. Katsutite korke määritakse silikooni või glütseriiniga (vaadake eraldi pakendi või karbi etiketti), et nende sisestamist hõlbustada.

VARIEERUVAD ANDMEELEMENDID

1. Kood 128 vöötkood, mis sisaldab 2-kohalist eesliidet, millele järgneb jada 10 numbrist.
   - Kataloogi 360066 eesliide: 01
   - Kataloogi 360067 eesliide: 02
   - Kataloogi 360068 eesliide: 62
   - Kataloogi 360069 eesliide: 65
   - Kataloogi 360070 eesliide: 66
   - Kataloogi 360071 eesliide: 56
   - Kataloogi 360072 eesliide: 57
   - Kataloogi 360073 eesliide: 70
   - Kataloogi 360074 eesliide: 71
   - Kataloogi 360075 eesliide: 72
   - Kataloogi 360076 eesliide: 19
   - Kataloogi 360077 eesliide: 20
   - Kataloogi 360078 eesliide: 14
   - Kataloogi 360079 eesliide: 16
   - Kataloogi 360080 eesliide: 18
   - Kataloogi 360081 eesliide: 23
   - Kataloogi 360082 eesliide: 24
   - Kataloogi 360083 eesliide: 25
   - Kataloogi 360084 eesliide: 52
   - Kataloogi 360085 eesliide: 54
   - Kataloogi 360086 eesliide: 03
   - Kataloogi 360087 eesliide: 58
   - Kataloogi 360088 eesliide: 75
   - Kataloogi 363046 eesliide: 05
   - Kataloogi 366451 eesliide: 17
   - Kataloogi 366883 eesliide: 13
   - Kataloogi 367195 eesliide: 84
   - Kataloogi 367196 eesliide: 56
   - Kataloogi 367197 eesliide: 59
   - Kataloogi 367394 eesliide: 21
   - Kataloogi 368502 eesliide: 83
2. Seeriakoodi viimased 4 kohta on korratud kaldus tekstina, nagu joonisel on näidatud.
3. GS1-2D andmemaatriksi kood sisaldab järgmist:
   - (01) - globaalne kaubaartikli number (GTIN)
   - (17) - aegumiskuupäev
   - (10) - partii number
   - (21) - serialiseerimine

Vere kogumiskatsuti BD Vacutainer® viide*
LISAAINE RÜHM / LISAAINE
Geeli eraldamise katsutid
BD SST™ katsutid geeli ja vereklombi aktivaatoriga BD PST™ katsutid geeli ja liitiumhepariiniga[N 1] BD SST™ II *Advance*'i katsutid geeli ja vereklombi aktivaatoriga**
Lisaaineteta katsutid
Silikoonkattega** Katteta** Lisaaineta[2]
Lisaainetega seerumikatsutid
Trombiin[3]** Plusi seerumi / vereklombi aktivaatoriga vereklombi aktivaatorkatsuti Trombiin[3], sojaoas leiduva trüpsiini inhibiitor** Naatriumfluoriid**
Täisvere-/plasmakatsuti
K2EDTA või K3EDTA*** K2EDTA*** Tsitraat (koagulatsioon) Tsitraat (ESR) Naatriumfluoriid/naatrium-EDTA** Naatriumfluoriid/kaaliumoksalaat Hepariin[N 1]*** Hape-tsitraat-dekstroos (ACD)
Jälgimiselemendi katsutid****
Silikoonkattega**, hepariin[N 1]**, K2EDTA või vereklombi aktivaatoriga
*Korgi värv võib konkreetsete tellimuse numbrite puhul erineda. **Ei pruugi Ameerika Ühendriikides saadaval olla. [1]Hepariin[N] pärineb sealt. Ülaindeksiga „N" märgistatud seadmed sisaldavad hepariini, mis vastab järgmises dokumendis toodud nõuetele: USP Heparin Monograph October 1, 2009. [2]Kasutatav ainult äraviskamiskatsutina või sekundaarse proovi kogumise katsutina. [3]Trombiin pärineb veiselt. ***BD Vacutainer®-i EDTA-katsuteid ja liitiumhepariiniga katsuteid ei soovitata kasutamiseks ettevõtte Magellan Diagnostics LeadCare® analüüsidega, rakendades Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (inversioonvoltamperomeetria) metoodikat, ega ühegi teise analüüsiga, rakendades ASV-metoodikat. **** Jälgimiselementide, sealhulgas plii testimiseks venoosses veres soovitab BD kasutada jälgimiselementide testimise katsutit BD Vacutainer®.

BD Vacutainer®-i seerumikatsutid

BD Vacutainer® Plusi seerumikatsutid / vereklombi aktivaatorkatsutid on kaetud silikooni ja mikroniseeritud räniosakestega, mis aitavad hüübimist kiirendada. Sisepinnal olevas valges kihis leiduvad osakesed aktiveerivad hüübimise, kui katsuteid segatakse ümberpööramise teel. Enamiku seerumikatsutite seintel olev silikoonkate vähendab punaste vereliblede kleepumist katsuti seinte külge. Vt jaotised Süsteemi piirangud, Ettevaatusabinõud, Proovide kogumine ja Käitlemine.

Jälgimiselementide testimise katsutid BD Vacutainer®

Jälgimiselementide, sealhulgas plii testimiseks mõeldud katsutid kannavad pakendi ja karbi etiketil spetsiaalset otstarbele viitavat märgistust. Kasutage nende testide jaoks ainult õige märgistusega katsuteid. Jälgimiselementide testimiseks mõeldud katsuteid on testitud, võttes korgiga suletud katsutid 4 tunniks välja; see andis järgmistest kontsentratsiooni piirväärtustest väiksemad tulemused:

BD Vacutainer®-i jälgimiselemendi katsutite saastumise ülempiirid

Analüüt	Klaas µg/L	Plus µg/L	Analüüt	Klaas µg/L	Plus µg/L
Antimon	0,8	-*	Plii	2,5	0,3
Arseen	1,0	0,2	Magneesium	60	40
Kaadmium	0,6	0,1	Mangaan	1,5	1,5
Kaltsium	400	150	Elavhõbe**	-	3,0
Kroom	0,9	0,5	Seleen	-	0,6
Vask	8,0	5,0	Tsink	40	40
Raud	60	25			

*BD Vacutainer®-i jälgimiselemendi Plus-katsuteid ei tohi kasutada antimoni testimiseks.

Veega ekstraheerimine analüüsitud **külmaurumeetodil, kõik muu induktiivsidestatud plasma mass-spektromeetria (ICP-MS) või aatomabsorptsioonspektroskoopia (AAS) meetodil.

(Jätkub)

BD Vacutainer® SST™ katsutid / BD Vacutainer® SST™ II *Advance*'i katsutid*

Katsuti seina sisemus on kaetud silikooni ja mikroniseeritud räniosakestega, mis aitavad hüübimist kiirendada. Katsuti põhjas on barjääri polümeer. Nimetatud materjali tihedus paneb selle tsentrifuugimise ajal ülespoole seerumi-vereklombi kokkupuutekohta liikuma, kus see moodustab barjääri, eraldades seerumi fibriinist ja rakkudest. Seerumit saab aspireerida otse kogumiskatsutist, välistades nii vajaduse see mõnda teise konteinerisse üle viia. Katsuti sisemisel seinal olev silikoonkate vähendab punaste vereliblede kleepumist katsuti seinte külge. Vt jaotisi Süsteemi piirangud, Ettevaatusabinõud, Proovide kogumine ja Käitlemine.

***Ei pruugi Ameerika Ühendriikides saadaval olla.**

BD Vacutainer® PST™ katsutid

Katsuti seina sisemus on kaetud liitiumhepariiniga, mis aitab hüübimist takistada. Hepariin aktiveerib antitrombiinid, blokeerides seega koagulatsioonikaskaadi ning luues hüübinud vere ja seerumi asemel täisvere-/plasmaproovi. Katsuti põhjas on barjääri polümeer. Nimetatud materjali tihedus paneb selle tsentrifuugimise ajal ülespoole plasma-raku kokkupuutekohta liikuma, kus see moodustab barjääri, eraldades plasma rakkudest. Plasmat saab aspireerida otse kogumiskatsutist, välistades nii vajaduse see mõnda teise konteinerisse üle viia. Vt jaotised Süsteemi piirangud, Ettevaatusabinõud, Proovide kogumine ja Käitlemine.

BD Vacutaineri® doonorivere katsutid

BD Vacutainer® Plusi seerumikatsuteid, BD Vacutainer® Plusi K2EDTA katsuteid, BD Vacutainer®-i klaasist seerumikatsuteid ja Vacutainer®-i klaasist K3EDTA katsuteid võib kasutada rutiinseks immunohematoloogiliseks testimiseks, nagu ABO grupi ja Rh tüübi määramine, antikehade jälgimine, punaste vereliblede fenotüübi määramine ja DAT testimine ning veredoonorite jälgimine nakkushaiguste suhtes, nagu süüfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc ja HBsAg. Nende katsutite jõudlusomadusi pole immunohematoloogiliseks testimiseks ning nakkushaiguste testimiseks üldisemalt välja selgitatud, seega peavad kasutajad nende katsutite kasutamise konkreetsete analüüsi-instrumendi/reaktiivi süsteemi kombinatsioonide ja proovi säilitamistingimuste jaoks valideerima.

BD Vacutainer® SST™ Plusi katsuteid, BD Vacutainer® SST™ klaasist katsuteid ja BD Vacutainer® SST™ II *Advance*'i katsuteid võib kasutada rutiinseks veredoonori jälgimiseks ja seerumi diagnostiliseks testimiseks nakkushaiguste, nagu ToRCH, süüfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc ja HBsAg, suhtes. Nende katsutite jõudlusomadusi pole nakkushaiguste testimiseks üldisemalt välja selgitatud, seega peavad kasutajad nende katsutite kasutamise konkreetsete analüüsi-instrumendi/reaktiivi süsteemi kombinatsioonide ja proovi säilitamistingimuste jaoks valideerima.

BD Vacutainer® Plusi tsitraadikatsutid

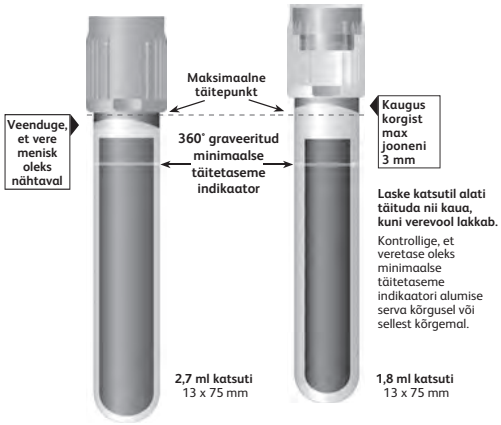
Katsuti komponent koosneb kahest kokkupandud plastkatsutist ning selle eesmärk on säilitada võetava vere maht ja vedelal kujul esinev lisaaine. Katsuti sisaldab lisaainena puhverdatud naatriumtsitraati. Kõik katsutite konfiguratsioonid võtavad verd täies ulatuses ning kasutavad BD Hemogard™ korke. Katsuti on konstrueeritud ettenähtud täitetaseme tagamiseks. Laske katsutil alati täituda nii kaua, kuni verevool lakkab. Teave katsuti õige täitetaseme kohta on toodud allpool.

Minimaalse täitetaseme indikaator

Katsutil olev 360° graveeritud täiteindikaator näitab minimaalset veremahtu, mida korralikuks analüüsimiseks tarvis. Kontrollige, et veretase oleks minimaalse täitetaseme indikaatori alumise serva kõrgusel või sellest kõrgemal.

Maksimaalse täitetaseme suunised

2,7 ml katsuti loetakse ületäidetuks, kui vere menisk ei ole nähtav vastavalt allolevale joonisele. 1,8 ml katsuti loetakse ületäidetuks, kui vere menisk on kõrgemal alloleval joonisel näidatud tasemest. Menisk peab olema vähemalt 3 mm kaugusel korgi alumisest servast, nagu on näidatud alloleval joonisel.



BD Vacutainer®-i vere kogumise nõelad

BD Vacutainer®-i vere kogumise nõelad on ühekordselt kasutatavad kahe otsaga meditsiiniklassi kuuluvad roostevabast terasest nõelad. Neil on keermega kese, mis sobitub kõikide BD Vacutainer®-i hoidikute keermetesse. Nõela veenipunktsiooniks mõeldud ots on loodud spetsiaalselt selleks, et selle saaks veenipunktsiooni ajal hõlpsalt naha sisse lükata. Nõela on määritud silikooniga. Nõelte pikkus on 1 ja 1–1/2 tolli ning suurus 20, 21 ja 22*; vere kogumise komplektide pikkus on 3/4 tolli ning suurus 21, 23 ja 25, BD Vacutainer®-i passiivse kattega vere kogumise nõelte pikkus on 1 toll ning suurus 21 ja 22 ning BD Vacutainer® Eclipse'i™ pikkus on 1–1/4 tolli ning suurus 21 ja 22. Nõela suurus ja partii number on trükitud igale eraldi nõelakoostule.

***Ei ole Ameerika Ühendriikides saadaval.**

BD Vacutaineri® luer-adapter, BD Vacutainer® Luer-Loki™ juurdepääsuseade ja BD Vacutaineri® vereülekandeseade on tooted, millel on nõela veenipunktsiooniks mõeldud otsas luer-liitmik. BD Vacutaineri® luer-adapter on isane libisev luer-liitmik mitme proovi jaoks mõeldud mittepatsiendi (NP) nõela vastas. See on loodud BD Vacutainer®-i hoidikuga kasutamiseks. BD Vacutainer® Luer-Loki™ juurdepääsuseade on integreeritud mitme proovi jaoks mõeldud NP nõela ja keermestatud isase luer-liitmikuga hoidik. BD Vacutainer®-i vereülekandeseade on integreeritud mitme proovi jaoks mõeldud NP nõela ja lukustava emase luer-liitmikuga hoidik.

Toodetel on NP nõela kattev lateksivaba muhvikate, mis takistab vere kogumise ajal verel hoidikusse lekkida. Katsutid libisevad hoidikusse ning lükatakse NP nõela otsa, mis võimaldab katsutis oleval vaakumil eelnevalt kindlaks määratud tasemel verd võtta.

SÜSTEEMI PIIRANGUD

Võetava vere hulk erineb olenevalt kõrgusest, ümbritsevast temperatuurist, õhurõhust, katsuti vanusest, veenirõhust ja täitmistehnikast. Katsutid, mille puhul võetava vere maht on nähtavatest mõõtmetest väiksem (osalise verevõtmise katsutid), võivad täituda aeglasemalt kui sama suured katsutid, millel on suurem võetava vere maht.

Nende katsutite puhul, mida tsentrifuugitakse plasma või seerumi loomiseks testimise eesmärgil, ei pruugi standardsed töötlemistingimused tingimata kõigil rakkudel täielikult settida lasta, olenemata barjääri geelist või selle puudumisest. Rakupõhine ainevahetus nagu ka loomulik lagunemine ex vivo võivad pärast tsentrifuugimist jätkuvalt seerumi/plasma analüüdide kontsentratsioone/toimeid mõjutada. Eriti esineb pärast tsentrifuugimist rakkude ja trombotsüütide gradient eraldatud plasma proovide puhul. Rakkude ja trombotsüütide olemasolu plasmas võib põhjustada suurendatud varieeruvust ja/või ebastabiilsust teatud analüüdide puhul, mis on seotud rakkude/trombotsüütide vahendatud ainevahetusprotsessidega ja/või mis esinevad kõrgemates kontsentratsioonides rakkudes või trombotsüütides. Analüüdid, mida see võib mõjutada, on aspartaadi aminotransferaas, glükoos, mitteorgaaniline fosfor, laktaadi dehüdrogenaas ja kaalium. Selliste mõjude magnituud võib erineda olenevalt mitmest tegurist, sh sellest, kas plasma on jaotatud alikvootideks või jääb põhikatsutisse, proovi segamisest ja ajast. Iga laboratooriumi säilituskonteinerite ja -tingimuste puhul tuleks hinnata analüüdide stabiilsust

BD Vacutainer® PST™ Plusi katsuteid ja BD Vacutainer® PST™ klaasist katsuteid ei soovitata kasutada doonoriverega tehtavateks protseduurideks vajalike proovide kogumiseks. BD Vacutainer® SST™ Plusi katsuteid, BD Vacutainer® SST™ klaasist katsuteid ja BD Vacutainer® SST™ II *Advance*'i katsuteid ei soovitata kasutada immunohematoloogiliseks testimiseks. BD Vacutainer® SST™ Plusi katsuteid ja BD Vacutainer® SST™ II *Advance*'i katsuteid saab kasutada teatud ravimi terapeutilise monitooringu analüüside korral. Väljaspool Ameerika Ühendriike tuleks ühendust võtta kohaliku esindajaga.

Ärge kasutage liitiumhepariini sisaldavaid BD Vacutainer®-i katsuteid liitiumi mõõtmiseks.

Kui patsiendi hematokriti tase ületab 55%, siis tuleks koagulatsioonitestide puhul tsitraadi lõppkontsentratsiooni proovis kohandada.

Karboksühemoglobiini sisalduse (COHb) mõõtmiseks analüsaatoriga IL GEM 4000 ei tohi kasutada liitiumhepariiniga plastkatsutitesse BD Vacutainer® võetud veenivere proove. COHb tulemustes võib tekkida kliiniliselt oluline positiivne süstemaatiline hälve.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Verd sisaldavate klaasist katsutite säilitamine temperatuuril 0 °C või alla selle võib põhjustada katsuti purunemise.
2. Ärge eemaldage tavalisi kummist korke põidla abil rullides. Eemaldage korgid neid keerates ja tõmmates.
3. Ärge kasutage katsuteid ega nõelu, kui neis on võõrkehi.
4. Nõela katete ühendust kattev paberetikett rebeneb nõela avamisel. Ärge kasutage nõela, kui etikett on enne veenipunktsiooni katki rebitud.
5. Seerumi või plasma eraldamine rakkudest peaks toimuma 2 tunni jooksul kogumisest vältimaks valesid testitulemusi, välja arvatud juhul, kui kindlad tõendid viitavad sellele, et pikemad kokkupuuteajad ei too kaasa valesid tulemusi.
6. Ärge kasutage olemasolevate kateetrite/portidega ühendamiseks luer-adaptereid, vaid hoopis BD Vacutainer® Luer-Loki™ juurdepääsuseadet.
7. BD Vacutainer®-i EDTA-katsuteid ja liitiumhepariiniga katsuteid ei soovitata kasutamiseks ettevõtte Magellan Diagnostics LeadCare® analüüsidega, rakendades Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (inversioonvoltamperomeetria) metoodikat, ega ühegi teise analüüsiga, rakendades ASV-metoodikat.

ETTEVAATUST!

1. Võtke kasutusele standardsed ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid, kitleid, kaitseprille, muid isikukaitsevahendeid ja tehnilist kontrolli, et kaitsta end verepritsmete, -lekete ja võimaliku vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise eest.
2. Klaasil on oht puruneda. Kontrollige enne kasutamist, et klaas poleks transportimisel kahjustada saanud, ning võtke käitlemisel kasutusele ettevaatusabinõud.
3. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ja vere kogumisel kasutatud teravaid vahendeid (lantsetid, nõelad, luer-adapterid ja vere kogumise komplektid) vastavalt asutuse töökorrale ja protseduuridele. Bioloogiliste proovidega kokkupuutumisel (nt torkehaava korral) otsige meditsiinilist abi, kuna proovid võivad edasi kanda viirushepatiiti, HIV-i (AIDS-i) või muid nakkushaigusi. Kasutage mis tahes sisseehitatud nõelakaitset, kui see vere kogumise seadmel olemas on. BD ei soovita kasutatud nõeltele uuesti katet paigaldada. Samas võivad teie asutuse töökord ja protseduurid erinevad olla ning neid tuleb alati järgida.
4. Visake kõik vere kogumisel kasutatud teravad vahendid selleks heakskiidu saanud bioohtlike jäätmete konteineritesse.
5. Süstla ja nõela abil kogutud proovi ei soovitata katsutisse üle viia. Täiendav teravate esemete, nagu seest õõnsad nõelad, käsitsemine suurendab nõelatorke saamise võimalust.
6. Proovide viimisel mitteterava seadmega süstlast vaakumi abil tühjendatud katsutisse tuleks olla alltoodud põhjustel ettevaatlik. • Süstlakolvi allasurumine võib luua üleviimise ajal positiivse rõhu, nihutades jõuga korki ja proovi ning põhjustades vere pritsimise ja potentsiaalse kokkupuute verega.

(Jätkub)

• Süstla kasutamine vere ülekandmiseks võib kaasa tuua ka katsutite üle- või alatäitmise, mille tulemuseks on vale vere ja lisaaine suhe ning potentsiaalselt valed analüüsitulemused. • Vaakumi abil tühjendatavad katsutid on loodud vere võtmiseks ettenähtud mahus. Katsuti on täidetud, kui vaakum ei tõmba enam verd, kuigi mõned katsutid võivad süstlast täites kolvi takistuse tõttu osaliselt täituda. Nende proovide kasutamisel tuleks laboratooriumiga konsulteerida.

7. Kui verd kogutakse intravenoosse (I.V.) vooliku kaudu, veenduge enne vere kogumise katsutite täitma hakkamist, et voolik on I.V. lahusest puhastatud. See on ülitähtis vältimaks I.V. vedeliku saastumisest tulenevaid valesid laboriandmeid.
8. Katsutite üle- või alatäitmise tulemuseks on vale vere ja lisaaine suhe ning see võib viia valede analüüsitulemuste või toote kehva toimimiseni.
9. Endotoksiin ei ole kontrollitud. Katsutisse võetud ja seal töödeldud veri ja vereproduktid ei ole ette nähtud infusiooniks või inimorganismi viimiseks.
10. Ärge kirjutage vöötkoodi piirkonda ega katke seda kinni, sest see võib takistada proovi tuvastamist.
11. Proovide tahtmatu segiajamise vältimiseks veenduge, et nende seeriavöötkoodiga katsutite kavandatud kasutus ei mõjutaks olemasolevat serialiseerimissüsteemi. Veenduge, et vöötkoodi lugemisseadmed oleks õigesti seadistatud ja konfigureeritud vajalike andmete lugemiseks mis tahes sildi vöötkoodilt (1D või 2D).

SÄILITAMINE

Säilitage katsuteid temperatuuril 4–25 °C (39–77 °F), kui pakendi etiketil pole teisiti märgitud. Kõik vedelal kujul esinevad säilitusained ja antikoagulandid on läbipaistvad ja värvitud. Ärge kasutage neid, kui need on ebaühtlast värvi või sisaldavat sadet. Pulbri kujul esinevad lisaained, nagu hepariin ja trombiin, on valged, fluoriid ja fluoriid/oksalaat võivad olla heleroosad. Ärge kasutage neid, kui nende värv on muutunud. EDTA pihustatud kattega lisaained võivad olla valged kuni veidi kollakad, kuid see ei mõjuta nende toimet. Ärge kasutage katsuteid pärast aegumistähtaja möödumist. Katsutid aeguvad näidatud kuu ja aasta viimasel päeval.

PROOVIDE KOGUMINE JA KÄITLEMINE

LUGEGE ENNE VEENIPUNKTSIOONI TEGEMIST KOGU JUHENDIT.

Proovide kogumiseks vajalikud seadmed, mis ei sisaldu komplektis

1. Võtke kasutusele standardsed ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid, kaitseprille, kuubesid või kitleid ning muid kaitserõivaid, et kaitsta end vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise või potentsiaalselt nakkusohtlike materjalide eest.
2. 13 või 16 mm läbimõõduga katsutites võib kasutada mis tahes standardsuurusega BD Vacutaineri® nõelahoidikuid. Et muuta standardne hoidik 10,25 mm läbimõõduga katsutitega sobivaks, tuleks kasutada laste katsutiadapterit.
3. Alkoholiga immutatud vatipulk proovi võtmise koha puhastamiseks. Kui täiendavaid katsuteid, mis nõuavad steriilset kogumist, nagu verekultuurid, täidetakse sama veenipunktsiooni kaudu, kasutage puhastamiseks jooditinktuuri või sobivat alternatiivi. Järgige steriilse proovi kogumiseks proovi võtmise koha ettevalmistamist ja katsuti käitlemise juhiseid puudutavat laboratooriumi töökorda. Kui vereproove kasutatakse vere alkoholisisalduse testimiseks, ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale.
4. Kuiv puhas ühekordselt kasutatav marlilapp.
5. Žgutt.
6. Kasutatud nõela äraviskamiseks mõeldud konteiner või nõela/hoidiku kombinatsioon.

Proovide töötlemiseks vajalikud seadmed, mis ei sisaldu komplektis

1. Ühekordselt kasutatavad transportpipetid, kui proovi ei võeta otse instrumendist või kui proovi säilitatakse eraldi.
2. Tsentrifuug, mis suudab luua katsuti põhjas soovitatava RCF-i. Geelikatsutite puhul on soovitatav kasutada barjääri kvaliteedi huvides ning trombotsüütidevaese plasma hankimiseks koagulatsiooniuuringute jaoks horisontaalset tsentrifuugi pead.
3. Kindad ja muud isikukaitsevahendid, mis kaitsevad vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise eest.

Proovi kogumiseks ettevalmistamine

Veenduge enne veenipunktsiooni, et järgmised materjalid on vabalt kättesaadavad:

1. Vaadake ülaltoodud jaotist Proovide kogumiseks vajalikud seadmed, mis ei sisaldu komplektis.
2. Kõik vajalikud katsutid, mille suurus, võetava vere hulk ja lisaaine on kindlaks määratud.
3. Proovide positiivse patsiendi tuvastamise etiketid.

Vere võtmise soovitatav järjekord

1. Steriilsete proovide jaoks mõeldud katsutid.
2. Koagulatsiooniuuringute jaoks mõeldud katsutid (nt tsitraat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance*'i ja seerumikatsutid.
4. Muude lisaainetega katsutid (nt hepariin, EDTA, fluoriid).

Kui kasutate veenipunktsiooniks tiibadega vere kogumise komplekte ning koagulatsioonikatsuti (tsitraadikatsuti) on esimene proovi võtmise katsuti, tuleks enne esimese proovi kogumist kasutada äraviskamiskatsutit. Äraviskamiskatsuti abil tuleb vere kogumise komplekti kuuluva katsuti täitmata ruum verega täita.

Äraviskamiskatsutit ei pea täielikult täitma. See samm tagab proovi õige vere ja lisaaine suhte säilitamise. Äraviskamiskatsutiks peaks olema lisaaineta või koagulatsioonikatsuti. BD Vacutainer® SST™ katsutid, BD Vacutainer® SST™ II *Advance*'i katsutid ja BD Vacutainer® Plusi seerumikatsutid / vereklombi aktivaatorkatsutid sisaldavad tahkeid vereklombi aktivaatoreid ning neid peetakse lisaainega katsutiteks. Seega ei kasutata Plusi seerumikatsuteid enne tsitraadikatsutite abil koagulatsiooniuuringuteks vere võtmist äraviskamiskatsutitena.

Tagasivoolu vältimine

Kuna mõned vaakumi abil tühjendatud vere kogumise katsutid sisaldavad keemilisi lisaaineid, on oluline vältida katsutist võimalikku tagasivoolu, sest patsiendil võivad tekkida kõrvaltoimed. Kaitseks tagasivoolu vastu järgige alltoodud ettevaatusabinõusid.

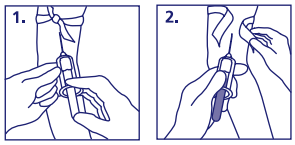
1. Asetage patsiendi käsivars langevasse asendisse.
2. Hoidke katsutit nii, et kork jääb ülespoole.
3. Vabastage žgutt kohe kui veri hakkab katsutisse voolama.
4. Veenduge, et katsuti lisaained ei puutu veenipunktsiooni ajal korgi või nõela otsaga kokku.

Veenipunktsiooni tehnika ja proovide kogumine

Üldised juhised

KANDKE VEENIPUNKTSIOONI AJAL NING VERE KOGUMISE KATSUTITE KÄITLEMISEL KINDAID MINIMEERIMAKS VEREGA KOKKUPUUTUMISE OHTU.

1. Valige nõutava proovi jaoks sobiv(ad) katsuti(d). Steriilseks kogumiseks vaadake kogumisseadme juhendis toodud konkreetseid juhiseid.
2. Paigaldage nõel hoidikusse. Veenduge, et nõel asetseb kindlalt paigal, vältimaks selle lahtitulekut kasutamise ajal.
3. Koputage õrnalt lisaaineid sisaldavatele katsutitele, et korgi külge kleepuda võinud materjal selle küljest lahti tuleks.
4. Asetage katsuti hoidikusse. Märkus. Ärge torgake korgi sisse auku.
5. Valige veenipunktsiooni koht.
6. Paigaldage žgutt. Valmistage veenipunktsiooni koht sobiva antiseptikuga ette. ÄRGE PUUDUTAGE VEENIPUNKTSIOONI PIIRKONDA PÄRAST SELLE PUHASTAMIST.
7. Asetage patsiendi käsivars langevasse asendisse.



8. Eemaldage nõelalt kate. Tehke veenipunktsioon, NII ET KÄSI ON LANGEVAS ASENDIS JA KATSUTI KORK JÄÄB ÜLESPOOLE.
9. Viige hoidikus olevad katsutid korgi läbistamisel keskele vältimaks külgmisest seinast läbitungimist ning sellele järgnevat enneaegset vaakumi kadu. Lükake katsuti nõelale, torgates korgi membraani augu.
10. EEMALDAGE ŽGUTT KOHE KUI VERI VALGUB KATSUTISSE. ÄRGE LASKE KATSUTI SISUL

    PROTSEDUURI AJAL KORGI VÕI NÕELA OTSAGA KOKKU PUUTUDA.

    Märkus. Nõela muhvist võib aeg-ajalt verd lekkida. Verega kokkupuutumise ohu minimeerimiseks võtke kasutusele standardsed ettevaatusabinõud. Kui katsutisse ei voola üldse verd või kui verevool lakkab enne piisaval hulgal proovi kogumist, soovitatakse rahuldava kogumistulemuse saamiseks teha järgmisi samme:

    a. Lükake katsutit edasi, kuni selle kork on läbistatud. Vajaduse korral hoidke katsutit paigas tagamaks täielik vaakumi tõmme.

    b. Veenduge, et nõelaga kanüül asetseb veenis õigesti.

    c. EEMALDAGE KATSUTI JA PANGE UUS KATSUTI HOIDIKUSSE.

    d. Kui veri ei voola ka teise katsutisse, eemaldage nõel ja visake see ära. Korrake protseduuri alates 1. sammust.
11. Kui esimene katsuti on määratud mahu ulatuses täidetud ning verevool lakkab, eemaldage katsuti hoidikust.
12. Asetage järjestikused katsutid hoidikusse, torgates korgi membraani augu, et veri voolama hakkaks. Vt Vere võtmise soovitatav järjekord.
13. Samal ajal, kui iga järjestikune katsuti verega täitub, keerake täidetud katsuti tagurpidi ja seejärel jälle püstisesse asendisse. Tegemist on ühe ümberpööramisega.

Lisaaine õigeks toimimiseks pöörake BD SST™ katsuteid või Plusi seerumikatsuteid 5 korda ümber. Pöörake BD vereklombi aktivaatorkatsuteid 5–6 korda ümber. Pöörake BD SST™ II *Advance*'i katsuteid 6 korda ümber. Pöörake katsuteid tsitraadi 3–4 korda ümber. Pöörake kõiki teisi täidetud lisaainega katsuteid 8–10 korda ümber. Ärge raputage katsuteid. Energiline segamine võib põhjustada vahu tekke või hemolüüsi. Seerumikatsutite ebapiisav või hilinenud segamine võib lõppeda hüübimise viivituse ja valede testitulemustega. Antikoagulante sisaldavate katsutite puhul võib ebapiisav segamine tuua kaasa trombotsüütide kokkukleepumise, hüübimise ja/või valed testitulemused.

14. Kohe kui verevool viimasesse katsutisse lakkab, eemaldage katsuti hoidikust ja nõel veenist ning vajutage kuiva steriilse vatitikuga punktsioonikohale, kuni veritsus peatub.
15. Kui veri on hüübinud, pange käele soovi korral side.
16. Pärast veenipunktsiooni võib korgi pealmisel osal verejääke leiduda. Vältimaks verega kokkupuutumist võtke katsutite käitlemisel kasutusele õiged ettevaatusabinõud.
17. Visake nõel ja hoidik vastavalt asutuse töökorrale ja juhistele minema.

Hüübimise juhised

Laske verel enne tsentrifuugimist põhjalikult hüübida. Järgmine tabel toob ära konkreetsete katsuti tüüpide või lisaainete soovitatavad minimaalsed hüübimisajad.

Soovitatavad minimaalsed hüübimisajad	
TOODE	AEG (min)
Seerumikatsutid / vereklombi aktivaatorkatsutid	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance*'i katsutid	30
Trombiinikatsutid	5

Soovitatavad ajad põhinevad terviklikul hüübimisprotsessil. Patsientidel, kelle veri ei hüübi haiguse tõttu normaalselt või kes saavad antikoagulandiravi, kulub vere hüübimiseks rohkem aega.

(Jätkub)

Tsentrifuugimine

Ettevaatust! Ärge tsentrifuugige klaasist katsuteid horisontaalses tsentrifuugi peas (kiikuval alusel) üle 2200 RCF-i suuruse jõuga, kuna katsutid võivad puruneda. Klaasist katsutid võivad katki minna, kui neid tsentrifuugitakse fikseeritud nurgaga tsentrifuugi peades üle 1300 RCF-i suuruse jõuga. BD Vacutainer® Plusi katsutid taluvad tasakaalustatud tsentrifuugis kuni 10 000 RCF-i. Kasutage alati õigeid hoidikuid või mahuteid. Pragunenud või murdunud katsutite või liiga suure tsentrifuugimiskiiruse kasutamine võib põhjustada katsuti purunemise ning proovi, piiskade ja aerosooli sattumise tsentrifuugi anumasse. Nende potentsiaalselt ohtlike materjalide vabanemist saab ära hoida, kasutades selleks spetsiaalselt kujundatud tihendatud konteinereid, milles katsuteid tsentrifuugimise ajal hoitakse. Tsentrifuugi hoidikud ja mahutid peavad olema õige suurusega ja vastama kasutatavatele katsutitele. Katsutite jaoks liiga suurte või väikeste hoidikute kasutamine võib kaasa tuua nende purunemise.

RCF on seotud tsentrifuugi kiiruse sättega (rpm) järgmise võrrandi kaudu:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

kus cm-tes väljendatud „r" on tsentrifuugi pea keskosa ja katsuti põhja radiaalvahemaa.

Järgmises tabelis on toodud soovitatav tsentrifuugi RCF ja tsentrifuugimisaeg:

Tsentrifuugi RCF ja tsentrifuugimisaeg*		
TOODE	RCF (g)	AEG (min)
BD SST™ Plusi ja BD PST™ Plusi katsutid–13 mm	1100–1300	10
BD SST™ Plusi ja BD PST™ Plusi katsutid–16 mm	1000–1300	10
BD SST™ II *Advance*'i katsutid	1300–2000	10
Kõik katsutid, mis pole geelikatsutid	≤ 1300	10
Tsitraadikatsutid Plus	2000–2500**	10–15**

15 minutit kõikide geelikatsutite jaoks fikseeritud nurgaga tsentrifuugis

RCF = suhteline tsentrifugaaljõud, g

* Alternatiivsed tsentrifuugimise tingimused (nt suurem RCF ja lühem tsentrifuugimisaeg) võivad samuti aktsepteeritavaid jõudlustulemusi anda. Neid peaks hindama ja valideerima labor.

** Tsitraadikatsuteid tuleks tsentrifuugida sellise kiirusega ja sellise aja jooksul, et CLSI juhiste põhjal tekiks pidevalt trombotsüütidevaene plasma (trombotsüütide arv < 10 000/µL).

Veenduge, et katsutid on õigesti tsentrifuugi hoidikusse asetatud. Mittetäielik asetus võib viia katsutilt BD Hemogardi™ korkide eraldumiseni või katsuti ulatumiseni üle hoidiku. Üle hoidiku ulatuvad katsutid võivad tsentrifuugi pea külge kinni jääda ning puruneda. Tasakaalustage katsuteid, et minimeerida klaasi purunemise võimalus. Sobitage katsuteid sama täitmistasemega katsutitega, klaasist katsuteid teiste klaasist katsutitega, BD Hemogardi™ korkidega katsuteid teiste korgiga katsutitega, geelikatsuteid teiste geelikatsutitega, BD Vacutainer® Plusi katsuteid teiste Plusi katsutitega ning konkreetse suurusega katsuteid sama suurusega katsutitega.

Laske tsentrifuugil alati täielikult peatuda, enne kui üritate katsuteid eemaldada. Kui tsentrifuugi pea on peatunud, avage kaas ning kontrollige, kas katsutid on terved. Kui mõni neist on purunenud, kasutage katsutite eemaldamiseks mehaanilist seadet, nagu tangid või veretõkesti. **Ettevaatust! Ärge eemaldage purunenud katsuteid käsitsi.**

Vaadake desinfitseerimisjuhiseid tsentrifuugi kasutusjuhendist.

Barjääri teave

Barjääri materjali vooluomadused olenevad temperatuurist. Vool võib enne või pärast tsentrifuugimist külmutamisel takistatud olla. Voolu optimeerimiseks ja tsentrifuugimise ajal kuumutamise vältimiseks seadke külmutatud tsentrifuugid temperatuurile 25 °C (77 °F).

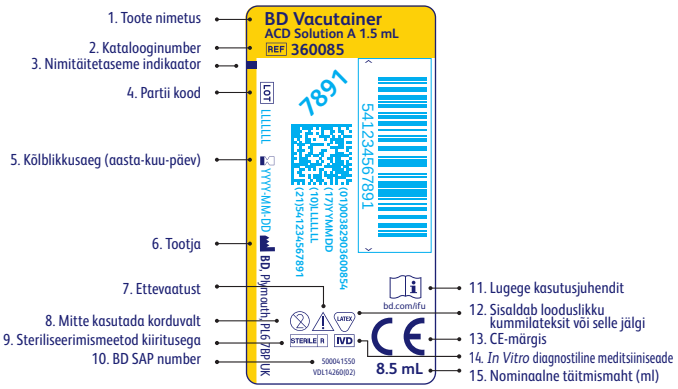
Katsuteid ei tohiks uuesti tsentrifuugida, kui barjäär on moodustunud. Barjäärid on stabiilsemad, kui katsuteid keerutatakse tsentrifuugis horisontaalsete peade (kiikuva aluse), mitte fikseeritud nurgaga peade abil.

Eraldatud seerum või plasma on kasutamiseks valmis. Katsutid võib asetada otse instrumendi hoidikusse või seerumi/plasma võib pipeti abil analüüsianumasse viia. Mõnede instrumentidega saab proovi võtta otse eraldamiskatsutist, nii et kork jääb omale kohale. Järgige instrumendi tootja juhiseid.

ANALÜÜTILINE EKVIVALENTSUS

BD Vacutainer®-i katsuteid on hinnatud terve rea analüütide korral erinevate testimeetodite ja ajaperioodide puhul. BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions saab vastata küsimustele nende uuringute kohta. Palun võtke nendega ühendust, et saada hinnangute kohta viiteid ja tehnilisi aruandeid ning mis tahes muud teavet, mis puudutab BD Vacutaineri® katsutite kasutamist instrumendi/reaktiivi süsteemiga.

MÄRGISTUS



TEHNILINE TEENINDUS

bd.com/ifu

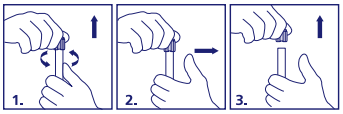
Väljaspool Ameerika Ühendriike võtke ühendust kohaliku BD esindajaga.

Mis tahes tootja vere kogumise katsuti tüübi, suuruse, käitlemise, töötlemise või säilitamise tingimuse muutmisel konkreetse laborianalüüsi jaoks peaks laboratooriumi personal katsuti tootja ja endi andmed üle vaatama, et määrata/kontrollida kindla instrumendi/reaktiivi süsteemi viitevahemikku. Laboratoorium saab seejärel antud teabe põhjal otsustada, kas muudatus on sobiv.

VIITED

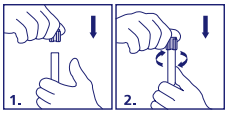
1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712–1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456–461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794–97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681–683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

BD Hemogardi™ korgi eemaldamise juhised



1. Hoidke ühe käega BD Vacutaineri® katsutit ja asetage põial BD Hemogardi™ korgi alla. (Täiendava stabiilsuse huvides toetage käsivars kindlale pinnale.) Keerake vaba käega BD Hemogardi™ korki, lükates samal ajal teise käe põialt üles AINULT KATSUTI KORGI VABANEMISENI.
2. Võtke põial enne korgi tõstmist sellelt ära. ÄRGE lükake korki põidla abil katsutilt maha. **Ettevaatust! Mis tahes klaasist katsuti võib praguneda või puruneda. Kui katsuti sisaldab verd, on teil oht sellega kokku puutuda.** Vältimaks korgi eemaldamisel vigastuste tekkimist tuleb põial, millega korki üles lükatakse, kindlasti katsutilt ära võtta kohe kui BD Hemogardi™ kork vabaneb.
3. Tõstke kork katsutilt ära. Kui plastkate peaks kummist korgi küljest ära tulema, mis on küll ebatõenäoline, ÄRGE KORKI UUESTI KOKKU PANGE. Eemaldage kummist kork ettevaatlikult katsutilt.

BD Hemogardi™ korgi taaspaigalduse juhised



1. Asetage kork uuesti katsuti kohale.
2. Keerake ja suruge seda kindlalt alla, kuni kork on täielikult paigas. Kork tuleb täielikult tagasi panna, et see püsiks käitlemise ajal kindlalt util.

Muudatuste ajalugu

Versioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
(02)	06/2020	Korrigeeriti päritoluriigi lauset „Valmistatud USA-s või Ühendkuningriigis". Tabelis Sümbolite ja märkide selgitus täpsustati sümboli „Vaadake kasutusjuhiseid, mida saab telefoni teel" tähendust. Uuendati kaubamärgi avaldust.
(03)	08/2020	Lisati 8 katalooginumbrit. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Märgiti katalooginumbrid seadusliku tootja järgi. Jaotises Süsteemi piirangud on uuendati teavet plasmaproovides leiduvate raku jäägkomponentide mõju kohta raku tundlikkuse analüütidele, nagu laktaadi dehüdrogenaas. Lisati minimaalse ja maksimaalse täitetaseme indikaatori suunised ja graafilised viited. CE-märgis lisati sümbolite selgitusse. Uuendati kaubamärgi avaldust.

Sümbolite ja märkide selgitus

EC REP	Volitatud esindaja
LOT	Partii kood
CE	CE-märgis
REF	Katalooginumber
	Ettevaatust
www.bd.com/ifu	Lugege kasutusjuhendit
LATEX	Sisaldab looduslikku kummilateksit või selle jälgi
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Habras, käsitseda ettevaatlikult
IVD	*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade
	Hoida päikesevalguse eest
	Tootja
STERILE R	Steriliseerimismeetod kiiritusega
	Ümbertöödeldav.
Tel	Trükitud kasutusjuhendi saamiseks helistage piirkondlikule telefoninumbrile
	Temperatuuripiirang
	See pool ülal
	Kõlblikkusaeg

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Toodetud USA-s või Ühendkuningriigis

BD, BD logo, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST ja Vacutainer on ettevõtte Becton, Dickinson and Company või selle sidusettevõtete kaubamärgid.
© 2020 BD. Kõik õigused on kaitstud.

09/2020
VDP40404-WEB (04)

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

FI - Suomi

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Vakuumia käyttävä-verinäytteenottojärjestelmä
Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön

KÄYTTÖTARKOITUS
BD Vacutainer® -putkia, -neuloja ja -pidikkeitä käytetään yhdessä laskimoveren näyttöönottojärjestelmänä. BD Vacutainer® -putkia käytetään veren kuljettamiseen ja käsittelyyn kliinisessä laboratoriossa seerumin, plasman tai kokoveren tutkimiseen. Putkissa on yksilöllinen näytetunniste (sarjoitusnumero).

TUOTEKUVAUS
BD Vacutainer® -putket ovat vakuumiputkia, joissa on värikoodatut tavalliset tulpat tai BD Hemogard™ -sulkimet. BD Vacutainer® Plus -putket ovat muoviputkia. Useimmissa putkityypeissä on lisäaineita eri pitoisuuksina vakuumimäärän ja putkessa käytettävä lisäaineen ja veren välisen suhteen mukaan. Kunkin pakkauksen tai laatikon tuotetarrassa annetaan nimenomaiset lisäainemäärät ja keskimääräinen näytteenottotilavuus. Lisäaine valitaan analyyttisen määritysmenetelmän mukaan. Määritysreagenssien ja/tai määrityksessä käytettävän instrumentin valmistaja määrittelee tämän. Putkien sisäpuoli on steriili. Putkien tulpat on voideltu silikonilla tai glyserolilla (lisätietoja yksittäispakkauksen tai laatikon tuotetarrassa), mikä helpottaa tulpan asettamista paikalleen.

TIETOJEN VAIHTUVAT OSAT

1. Code 128 -viivakoodi, jossa on 2 merkin etuliite ja sen jälkeen sarjakoodi, joka on 10-merkkinen.
   - Tuotteen 360066 etuliite: 01
   - Tuotteen 360067 etuliite: 02
   - Tuotteen 360068 etuliite: 62
   - Tuotteen 360069 etuliite: 65
   - Tuotteen 360070 etuliite: 66
   - Tuotteen 360071 etuliite: 56
   - Tuotteen 360072 etuliite: 57
   - Tuotteen 360073 etuliite: 70
   - Tuotteen 360074 etuliite: 71
   - Tuotteen 360075 etuliite: 72
   - Tuotteen 360076 etuliite: 19
   - Tuotteen 360077 etuliite: 20
   - Tuotteen 360078 etuliite: 14
   - Tuotteen 360079 etuliite: 16
   - Tuotteen 360080 etuliite: 18
   - Tuotteen 360081 etuliite: 23
   - Tuotteen 360082 etuliite: 24
   - Tuotteen 360083 etuliite: 25
   - Tuotteen 360084 etuliite: 52
   - Tuotteen 360085 etuliite: 54
   - Tuotteen 360086 etuliite: 03
   - Tuotteen 360087 etuliite: 58
   - Tuotteen 360088 etuliite: 75
   - Tuotteen 363046 etuliite: 05
   - Tuotteen 366451 etuliite: 17
   - Tuotteen 366883 etuliite: 13
   - Tuotteen 367195 etuliite: 84
   - Tuotteen 367196 etuliite: 56
   - Tuotteen 367197 etuliite: 59
   - Tuotteen 367394 etuliite: 21
   - Tuotteen 368502 etuliite: 83
2. Sarjakoodin viimeiset 4 merkkiä ovat merkinnässä lisäksi kuvan mukaisesti vinona tekstinä.
3. GS1-2D-koodissa eli QR-koodissa on seuraavat tiedot:
   - (01) – globaali kauppanumero (GTIN)
   - (17) – viimeinen käyttöpäivä
   - (10) – eränumero
   - (21) – sarjoitus.

BD Vacutainer® -verinäyteputkia koskevat huomautukset*
LISÄAINERYHMÄ/LISÄAINE
Geelierotteluputket
BD SST™ -putket, joissa on geeliä ja hyytymisaktivaattoria BD PST™ -putket, joissa on geeliä ja litiumhepariinia[N 1] BD SST™ II *Advance* -putket, joissa on geeliä ja hyytymisaktivaattoria**
Lisäaineettomat putket
Silikonipinnoitetut** Pinnoittamaton** Ei lisäainetta[2]
Lisäaineelliset seerumiputket
Trombiini[3]** Plus, seerumi/CAT ja hyytymisaktivaattori Trombiini[3], soijapavun trypsiini-inhibiittori** Natriumfluoridi**
Kokoveri-/plasmaputket
K2EDTA tai K3EDTA*** K2EDTA*** Sitraatti (hyytyminen) Sitraatti (La) Natriumfluoridi/natrium-EDTA** Natriumfluoridi/Kaliumoksalaatti Hepariini[N 1]*** Happo-sitraatti-dekstroosi (ACD)
Silikonipinnoitettu**, hepariini[N 1]**, K2EDTA tai hyytymisaktivaattorin kanssa
*Sulkimen väri voi vaihdella eri tilausnumeroilla.
**Ei ehkä saatavana Yhdysvalloissa. [1]Hepariini[N] on peräisin siasta. Jos väline on merkitty yläindeksillä N, se tarkoittaa että väline sisältää hepariinia ja täyttää sertifioidusti Yhdysvaltain farmakopoeian (USP) hepariinia koskevat, 1.10.2009 asetetut vaatimukset. [2]Voidaan käyttää vain hukkaputkena tai toissijaisena näytteenkeräysputkena. [3]Trombiini on peräisin naudasta. ***BD Vacutainer® EDTA -putkia tai litiumhepariiniputkia ei suositella käytettäviksi Magellan Diagnostics LeadCare® -määritysten kanssa, Anodic Stripping Voltammetry (ASV, anodinen purkuvoltammetria) -menetelmää käyttämällä tai minkään muun ASV-menetelmää hyödyntävän määrityksen kanssa. ****BD suosittelee laskimoveren hivenainemäärityksiin sekä lyijymäärityksiin hivenainemäärityksiin tarkoitettuja BD Vacutainer® -putkia.

BD Vacutainer® -seerumiputket
BD Vacutainer® Plus -seerumiputket/-CAT-putket on pinnoitettu silikonilla ja mikroskooppisilla silikahiukkasilla hyytymisen kiihdyttämiseksi. Sisäpinnan valkoisen kalvon hiukkaset aktivoivat hyytymisen, kun putkia sekoitetaan ylösalaisin kääntämällä. Useimpien seerumiputkien seinämien silikonipinnoite vähentää punasolujen kiinnittymistä putken seinämiin. Katso kohdat Järjestelmän rajoitukset, Varotoimet, Näytteiden otto ja Käsittely.

BD Vacutainer® -putket hivenainemäärityksiin
Hivenainemäärityksiin sekä lyijymäärityksiin tarkoitetut putket on merkitty erityisesti tähän tarkoitukseen yksittäispakkauksen ja laatikon tuotetarrassa. Käytä näissä määrityksissä vain asianmukaisesti merkittyjä putkia. Hivenainemäärityksiin tarkoitetut putket on testattu uuttamalla tulpalla suljettua putkea 4 tunnin ajan. Saadut tulokset alittavat seuraavat pitoisuusrajat:

BD Vacutainer® -hivenaineputkien kontaminaation ylärajat

Analyytti	Lasi µg/l	Plus µg/l	Analyytti	Lasi µg/l	Plus µg/l
Antimoni	0,8	-*	Lyijy	2,5	0,3
Arsenikki	1,0	0,2	Magnesium	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangaani	1,5	1,5
Kalsium	400	150	Elohopea**	-	3,0
Kromi	0,9	0,5	Seleeni	-	0,6
Kupari	8,0	5,0	Sinkki	40	40
Rauta	60	25			

*BD Vacutainer® Plus -hivenaineputkia ei saa käyttää antimonin määritykseen.

Vesiuute analysoitu **kylmähöyrytekniikalla, kaikki muut analysoitu induktiivisesti kytketyllä plasma-massaspektrometrialla (ICP-MS) tai atomiabsorptiospektrometrialla (AAS).

(jatkuu)

BD Vacutainer® SST™ -putket / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* -putket*

Putken sisäpuoli on pinnoitettu mikroskooppisilla silikahiukkasilla hyytymisen kiihdyttämiseksi. Putken pohjalla on estävää polymeeriä. Tämän materiaalin tiheys saa sen liikkumaan sentrifugoinnin aikana ylöspäin seerumin ja hyytymän rajapintaan, jossa se muodostaa esteen ja erottaa seerumin fibriinistä ja soluista. Seerumia voidaan aspiroida suoraan näyteputkesta, jolloin sitä ei tarvitse siirtää toiseen säiliöön. Putken sisäseinän silikonipinnoite vähentää punasolujen kiinnittymistä putken seinämiin. Katso kohdat Järjestelmän rajoitukset, Varotoimet, Näytteiden otto ja Käsittely.

***Ei ehkä saatavana Yhdysvalloissa.**

BD Vacutainer® PST™ -putket

Putken sisäpuoli on pinnoitettu litiumhepariinilla hyytymisen estämiseksi. Hepariini aktivoi antitrombiinit, jolloin hyytyminen estetään ja saadaan kokoveri-/plasmanäyte hyytyneen veren ja seerumin sijasta. Putken pohjalla on estävää polymeeriä. Tämän materiaalin tiheys saa sen liikkumaan sentrifugoinnin aikana ylöspäin plasman ja solujen rajapintaan, jossa se muodostaa esteen ja erottaa plasman soluista. Plasmaa voidaan aspiroida suoraan näyteputkesta, jolloin sitä ei tarvitse siirtää toiseen säiliöön. Katso kohdat Järjestelmän rajoitukset, Varotoimet, Näytteiden otto ja Käsittely.

BD Vacutainer® -putket veren tallettamista varten

BD Vacutainer® Plus -seerumiputkia, BD Vacutainer® Plus K2EDTA -putkia, BD Vacutainer® - lasiseerumiputkia ja BD Vacutainer® -lasi-K3EDTA-putkia voidaan käyttää immunohematologian rutiinimäärityksiin, kuten ABO-veriryhmitys, Rh-tyypitys, vasta-aineseulonta, punasolujen fenotyyppi- ja DAT-kokeet sekä verenluovuttajaseulonnan tarttuvien tautien kuten syfilis-Ab-, anti-HIV-, anti-HTLV-, anti-HCV-, anti-HBc:- ja HBsAg-määritykset. Näiden putkien suorituskykyominaisuuksia ei ole yleisesti määritetty immunohematologisten ja tarttuvien tautien määritysten osalta. Siksi käyttäjien on validoitava näiden putkien käyttö käyttämilleen määritys-/instrumentti-/reagenssijärjestelmien yhdistelmille ja näytteiden säilytysolosuhteille.

BD Vacutainer® SST™ Plus -putkia, BD Vacutainer® SST™ -lasiputkia ja BD Vacutainer® SST™ II *Advance* -putkia voidaan käyttää verenluovuttajien rutiiniseulontaan ja tarttuvien tautien diagnostisiin määrityksiin, kuten ToRCH-, syfilis-Ab-, anti-HIV-, anti-HTLV-, anti-HCV-, anti-HBc- ja HBsAgmääritykset. Näiden putkien suorituskykyominaisuuksia ei ole yleisesti määritetty tarttuvien tautien määritysten osalta. Siksi käyttäjien on validoitava näiden putkien käyttö käyttämilleen määritys-/instrumentti-/reagenssijärjestelmien yhdistelmille ja näytteiden säilytysolosuhteille.

BD Vacutainer® Plus -sitraattiputket

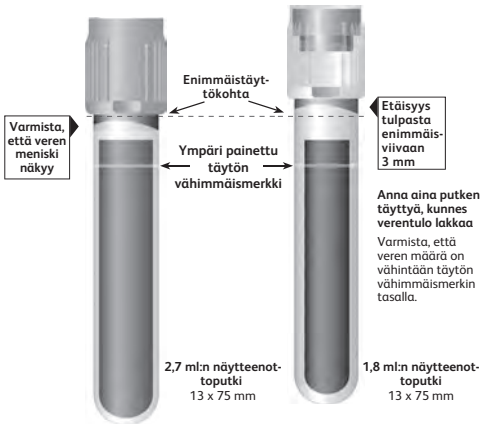
Putkikomponentti koostuu kahdesta muoviputkesta, jotka yhdessä koottuna säilyttävät otetun näytteen sekä nestemäisen lisäaineen. Putki sisältää puskuroitua natriumsitraatti-lisäainetta. Kaikki putkikokoonpanot voidaan täyttää kokonaan ja niissä käytetään BD Hemogard™ -sulkimia. Putki on suunniteltu siten, että se takaa asianmukaisen täyttöasteen. Anna aina putken täyttyä, kunnes verentulo lakkaa. Alla on tiedot putken oikeasta täyttöasteesta.

Täytön vähimmäismerkki:

Putken ympäri painettu täyttömerkki osoittaa asianmukaiseen analyysiin tarvittavan veren vähimmäismäärän. Varmista, että veren määrä on vähintään täytön vähimmäismerkin tasalla.

Täytön enimmäistason ohjeet:

Jos veren meniski ei näy 2,7 ml:n putkessa alla olevan kuvan mukaisesti, putki on liian täynnä. Jos veren meniski on 1,8 ml:n putkessa suurempi kuin alla olevassa kuvassa, putki on liian täynnä. Meniskin on oltava vähintään 3 mm:n päässä sulkimen alareunasta, kuten alla olevassa kuvassa.



Katso kohdat Järjestelmän rajoitukset, Varotoimet, Näytteiden otto ja Käsittely. Tuotteen suorituskykyä on verrattu rutiinihyytymismäärityksiin käytettävään 4,5 ml:n lasiputkeen useilla luovuttajaryhmillä, ja saadut tulokset ovat olleet kliinisesti vastaavia. Huomautus: kaikki tutkimukset tehtiin luovuttajille, joiden hematokriittiarvo oli 25–55 %.

BD Vacutainer® -verinäytteenottoneulat

BD Vacutainer® -verinäytteenottoneulat ovat kertakäyttöisiä, kaksipäisiä, sairaalakäyttöön tarkoitetusta ruostumattomasta teräksestä valmistettuja neuloja. Niissä on kierteillä varustettu kanta, joka sopii kaikkien BD Vacutainer® -pidikkeiden kierteisiin. Neulan pistopäässä on kärki, joka on erityisesti suunniteltu ihon helppoon lävistämiseen laskimopunktiota tehtäessä. Neula on voideltu silikonilla. Neuloja on saatavana 1 ja 1 1/2 tuuman pituisina ja kokoina 20, 21 ja 22 G*; verinäytteenottosarjoja on saatavana 3/4 tuuman pituisina ja kokoina 21, 23 ja 25 G; BD Vacutainer® Passive Shielding - verinäytteenottoneuloja on saatavana 1 tuuman pituisina ja kokoina 21 ja 22 G; sekä BD Vacutainer® Eclipse™ -neuloja on saatavana 1 1/4 tuuman pituisina ja kokoina 21 ja 22 G. Neulakoko ja eränumero on merkitty kuhunkin yksittäiseen neulakokoonpanoon.

***Ei saatavana Yhdysvalloissa.**

BD Vacutainer® -luer-sovitin, BD Vacutainer® Luer-Lok™ -suoniyhteyslaite ja BD Vacutainer® - verensiirtolaite ovat tuotteita, joissa on luer-liitin neulan pistopään sijasta. BD Vacutainer® -luer-sovitin on ulkokierteinen luer-liitin, joka sijaitsee ei-potilaalla käytettävää (NP) moninäyteneulaa vastapäätä. Se on suunniteltu käytettäväksi BD Vacutainer® -pidikkeen kanssa. BD Vacutainer® Luer-Lok™ - suoniyhteyslaite on pidike, jossa on kiinteä NP-moninäyteneula ja ulkokierteinen luer-liitin. BD Vacutainer® -verensiirtolaite on pidike, jossa on kiinteä NP-moninäyteneula ja lukkiutuva sisäkierteinen luer-liitin.

Tuotteissa on lateksiton holkki, joka suojaa NP-neulaa ja estää veren vuotamisen pidikkeeseen verinäytteen oton aikana. Putket liukuvat pidikkeeseen ja ne työnnetään NP-neulaan, jolloin putkessa oleva tyhjiö voi imeä verta ennaltamäärättyyn määrään asti.

JÄRJESTELMÄN RAJOITUKSET

Otetun näytteen verimäärä vaihtelee merenpinnan korkeuden, ympäröivän lämpötilan, ilmanpaineen, putken iän, laskimopaineen ja täyttömenetelmän mukaan. Putket, joiden näytteenottotilavuus on pienempi kuin annetut mitat (osittain täyttyvät putket), voivat täyttyä hitaammin kuin samankokoiset putket, joiden näytteenottotilavuus on suurempi.

Tavanomaiset käsittelyolosuhteet eivät välttämättä kokonaan saosta kaikkia soluja niiden putkien kohdalla, jotka käsitellään sentrifugissa plasman tai seerumin erottamiseksi määritystä varten, oli niissä estävää geeliä tai ei. Soluperäinen aineenvaihdunta ja luonnollinen hajoaminen ex vivo voivat edelleen vaikuttaa seerumin/plasman analyyttipitoisuuksiin tai toimintaan sentrifugoinnin jälkeen. Erityisesti erotetuissa plasmanäytteissä solujen ja verihiutaleiden pitoisuus ei ole tasainen sentrifugoinnin jälkeen. Plasmassa olevat solut ja verihiutaleet voivat lisätä vaihtelua ja/tai epävakautta tietyissä analyyteissä, jotka osallistuvat solu-/verihiutalevälitteisiin aineenvaihduntaprosesseihin ja/tai joita esiintyy suuremmissa solujen tai verihiutaleiden pitoisuuksissa. Tämä saattaa vaikuttaa esimerkiksi seuraaviin analyytteihin: aspartaattiaminotransferaasi, glukoosi, epäorgaaninen fosfori, laktaattidehydrogenaasi ja kalium. Näiden vaikutusten laajuus saattaa vaihdella esimerkiksi sen mukaan, onko plasma alikvoitu vai onko se edelleen ensisijaisessa putkessa, sekä näytteen sekoittamisen ja ajan mukaan. Analyyttien stabiilius on arvioitava kunkin laboratorion säilytysastioiden ja -olosuhteiden suhteen.

BD Vacutainer® PST™ Plus -putkia ja BD Vacutainer® PST™ -lasiputkia putkia ei suositella näytteiden ottamiseen veren tallettamistoimenpiteitä varten. BD Vacutainer® SST™ Plus -putkia, BD Vacutainer® SST™ -lasiputkia ja BD Vacutainer® SST™ II *Advance* -putkia ei suositella immunohematologiamäärityksiin. BD Vacutainer® SST™ Plus -putkia ja BD Vacutainer® SST™ II *Advance* - putkia voidaan käyttää tiettyihin TDM-määrityksiin. Yhdysvaltojen ulkopuolella paikalliseen edustajaan.

Litiumhepariinia sisältäviä BD Vacutainer® -putkia ei saa käyttää litiummittaukseen. Jos potilaan hematokriittiarvo on yli 55 %, näytteen lopullista sitraattipitoisuutta on säädettävä hyytymismäärityksiä varten.

Muovisiin BD Vacutainer® -litiumhepariiniputkiin otettuja laskimoverikaasunäytteitä ei saa käyttää, kun karboksihemoglobiinin (COHb) testaamiseen käytetään IL GEM 4000 -laitetta. COHb-tuloksissa voi esiintyä kliinisesti merkitsevä positiivinen harha.

VAROTOIMET

1. Verta sisältävien lasiputkien säilyttäminen 0 °C:ssa tai sen alapuolella saattaa johtaa putkien rikkoutumiseen.
2. Tavallisia kumitulppia ei saa poistaa peukalolla vierittämällä. Poista tulpat kiertävällä ja vetävällä liikkeellä.
3. Älä käytä putkia tai neuloja, jos niissä on vierasmateriaalia.
4. Neulasuojuksien liitosta peittävä paperisuojus repeää, kun neula avataan. Neulaa ei saa käyttää, jos suojus on repeytynyt ennen laskimopunktion tekemistä.
5. Seerumin tai plasman erottaminen soluista on suoritettava 2 tunnin sisällä näytteenotosta virheellisten määritystulosten estämiseksi, elleivät vakuuttavat todisteet osoita, että pitemmät kontaktiajat eivät aiheuta virheellistä tulosta.
6. Luer-sovittimia ei saa yhdistää kestokatetreihin/-portteihin. Käytä niiden sijaan BD Vacutainer® Luer-Lok™ -suoniyhteyslaitetta.
7. BD Vacutainer® EDTA -putkia tai litiumhepariiniputkia ei suositella käytettäviksi Magellan Diagnostics LeadCare® -määritysten kanssa, Anodic Stripping Voltammetry (ASV, anodinen purkuvoltammetria) -menetelmää käyttämällä tai minkään muun ASV-menetelmää hyödyntävän määrityksen kanssa.

MUISTUTUS:

1. Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suojapukuja, silmäsuojia, muita henkilösuojaimia ja teknisiä torjuntakeinoja suojautuaksesi veriroiskeilta, verivuodoilta ja mahdolliselta altistumiselta veriteitse leviäville taudinaiheuttajille.
2. Kaikenlainen lasi voi rikkoutua. Tarkasta kaikki lasiesineet kuljetuksenaikaisen rikkoutumisen varalta ennen käyttöä ja noudata varotoimia käsittelyn aikana.
3. Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteen ottamisessa käytettäviä teräviä esineitä (lansetit, neulat, luer-sovittimet ja verinäytteenottosarjat) laitoksen käytännön ja menettelytapojen mukaisesti. Käänny lääkärin puoleen, jos olet altistunut biologisille näytteille (esimerkiksi pistohaavan välityksellä), koska näytteistä voi saada virushepatiitti- tai HIV-tartunnan (AIDS) tai muita tarttuvia tauteja. Käytä mahdollista kiinteää neulasuojusta, jos verinäytteen ottovälineessä on sellainen. BD ei suosittele suojusten asettamista takaisin käytettyihin neuloihin. Laitoksesi käytäntö ja menettelytavat saattavat kuitenkin poiketa tästä, ja niitä täytyy aina noudattaa.
4. Hävitä kaikki verinäytteen ottamisessa käytetyt terävät esineet viemällä ne biovaarallisen jätteen hävittämiseen tarkoitettuihin hyväksyttyihin säiliöihin.
5. Ruiskua ja neulaa käyttämällä otetun näytteen siirtämistä putkeen ei suositella. Terävien esineiden kuten onttojen neulojen lisäkäsittely lisää neulanpistovamman mahdollisuutta.

(jatkuu)

6. Näytteiden siirtäminen ruiskusta vakuumiputkeen muuta kuin terävää laitetta käyttäen on tehtävä varoen seuraavassa kuvatuista syistä johtuen. • Ruiskun männän painaminen siirtämisen aikana voi aikaansaada ylipainetta, joka saa tulpan ja näytettä ponnahtamaan ulos putkesta, mistä aiheutuu roiskeita ja mahdollinen altistus verelle. • Ruiskun käyttö veren siirtämiseen saattaa aiheuttaa myös putkien yli- tai alitäyttöä. Tämän seurauksena veren ja lisäaineen välinen suhde on väärä ja analyysitulokset mahdollisesti virheellisiä. • Vakuumiputket on suunniteltu siten, että näytettä saadaan putkeen merkitty tilavuus. Täyttö on valmis, kun tyhjiö ei enää ime verta, vaikka jotkin putket voivat täyttyä vain osaksi männän vastuksen takia, kun ne täytetään ruiskusta. Laboratoriolta on kysyttävä näiden näytteiden käyttöä koskevat ohjeet.
7. Jos verinäyte otetaan laskimonsisäisen letkun kautta, varmista, että letkussa ei ole jäljellä laskimonsisäistä liuosta, ennen kuin alat täyttää verinäyteputkia. Tämä on tärkeää, jotta laskimonsisäisen nesteen kontaminaatiosta johtuvat virheelliset laboratoriotulokset vältetään.
8. Putkien yli- tai alitäyttö johtaa veren ja lisäaineen väärään suhteeseen ja saattaa aiheuttaa virheellisiä analyysituloksia tai haitata tuotteen suorituskykyä.
9. Endotoksiinia ei ole tarkistettu. Putkessa olevaa kerättyä ja käsiteltyä verta ja veren osia ei ole tarkoitettu infusoitaviksi tai muuten vietäväksi ihmiskehoon.
10. Älä kirjoita viivakoodialueen päälle tai sumenna sitä, jotta näytteen tunnistus ei vaarannu.
11. Varmista, että näiden sarjaviivakoodilla merkittyjen putkien tarkoitettu käyttö ei vaikuta jo käytössä olevaan sarjoitusjärjestelmään, jotta näytteiden sekoittuminen vältetään. Varmista, että viivakoodinlukulaitteet on asennettu ja määritetty oikein ja niillä voidaan lukea tarkoitetut tiedot mistä tahansa etiketin viivakoodista (1D tai 2D).

SÄILYTYS

Putkia säilytetään 4–25 °C:ssa (39–77 °F), ellei pakkauksen tuotetarrassa toisin mainita. Kaikki nestemäiset säilöntäaineet ja antikoagulantit ovat kirkkaita ja värittömiä. Ei saa käyttää, jos ne ovat värjäytyneet tai jos ne sisältävät saostumia. Jauhemaiset lisäaineet kuten hepariini ja trombiini ovat valkoisia. Fluoridi ja fluoridi/oksalaatti voivat olla haalean vaaleanpunaisia. Ei saa käyttää, jos väri on muuttunut. Sumutepinnoitetut EDTA-lisäaineet saattavat näyttää valkoisilta tai hieman kellertäviltä. Tämä ei vaikuta EDTA-lisäaineen toimintaan. Putkia ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Putkien viimeinen käyttöpäivä on merkityn vuoden ja kuukauden viimeinen päivä.

NÄYTTEIDEN OTTAMINEN JA KÄSITTELY

LUE TÄMÄ KOKO ESITE ENNEN LASKIMOPUNKTION TEKEMISTÄ.

Näytteenotossa tarvittavat välineet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

1. Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, silmäsuojia, suojatakkeja tai -pukuja ja muita asianmukaisia välineitä suojautuaksesi veriteitse leviäville taudinaiheuttajille tai muille mahdollisesti tarttuville materiaaleille altistumiselta.
2. Kaikkia vakiokokoisia BD Vacutainer® -neulanpidikkeitä voidaan käyttää 13 tai 16 mm:n läpimittaisten putkien kanssa. Lasten putkisovitinta on käytettävä vakiopidikkeen sovittamiseksi 10,25 mm:n läpimittaiseen putkeen.
3. Alkoholituppo kohdealueen puhdistamista varten. Jos samaa laskimopunktiota käytetään muihin steriiliä näytteenottoa edellyttäviin näytteisiin, kuten veriviljelyihin, käytä joditinktuuraa tai muuta sopivaa vaihtoehtoista ainetta puhdistukseen. Noudata laboratorion käytäntöä kohdealueen valmistelussa steriiliä näytteenottoa varten ja putken käsittelyssä. Alkoholipohjaisia puhdistusmateriaaleja ei saa käyttää, kun näytteitä aiotaan käyttää veren alkoholimääritykseen.
4. Kuivaa, puhdasta kertakäyttöistä sideharsoa.
5. Puristusside.
6. Neulojen hävitysastia käytetylle neulalle tai neulan/pidikkeen yhdistelmälle.

Näytteenkäsittelyssä tarvittavat välineet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

1. Kertakäyttöisiä siirtopipettejä, jos ei käytetä suoraa näytteenottoa instrumentista tai jos näyte säilytetään erikseen.
2. Sentrifugi, joka kykenee tuottamaan suositellun RCF-arvon putken pohjassa. Vaakasuuntainen sentrifugiroottori on parempi esteen paremman laadun vuoksi geeliputkilla sekä verihiutaleettoman plasman saamiseksi hyytymistutkimuksiin.
3. Käsineitä ja muut henkilösuojaimia on käytettävä veriteitse leviäviä taudinaiheuttajia vastaan.

Näytteenoton valmistelu

Varmista ennen laskimopunktion tekemistä, että seuraavat materiaalit ovat helposti saatavilla:

1. Lisätietoja on edellä olevassa kohdassa Näytteenotossa tarvittavat välineet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana.
2. Kaikki tarvittavat putket, jotka on tunnistettu koon, näytetilavuuden ja lisäaineen suhteen.
3. Tuotetarrat, joiden perusteella potilasnäytteet tunnistetaan.

Näytteenoton suositeltu järjestys

1. Steriilien näytteiden putket.
2. Hyytymistutkimusten putket (esim. sitraatti).
3. BD SST™-, BD SST™ II *Advance*- ja seerumiputket.
4. Muita lisäaineita sisältävät putket (esim. hepariini, EDTA, fluoridi).

Kun laskimopunktioon käytetään siivellistä verinäytesarjaa ja hyytymisputki (sitraatti) on ensimmäinen otettava näyte, ennen ensimmäisen näytteen ottamista on käytettävä hukkaputkea. Hukkaputkea täytyy käyttää verinäytteenottosarjan letkun "tyhjän tilan" täyttämiseksi verellä. Hukkaputkea ei tarvitse täyttää kokonaan. Tämä vaihe varmistaa veren ja lisäaineen oikean suhteen säilyttämisen näytteessä. Hukkaputken tulee olla lisäaineeton tai hyytymisputki. BD Vacutainer® SST™ -putket, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* -putket ja BD Vacutainer® Plus -seerumiputket/CAT-putket sisältävät hiukkasmaisia hyytymisaktivaattoreita, ja niiden katsotaan olevan lisäaineellisia putkia. Siksi Plus-seerumiputkia ei saa käyttää hukkaputkina ennen verinäytteen ottamista sitraattiputkiin hyytymistutkimuksia varten.

Takaisinvirtauksen estäminen

Koska jotkin verinäytteenoton vakuumiputket sisältävät kemiallisia lisäaineita, on tärkeää välttää mahdollista takaisinvirtausta putkesta potilaalle mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten johdosta.

Takaisinvirtausta estetään noudattamalla seuraavia varotoimia:

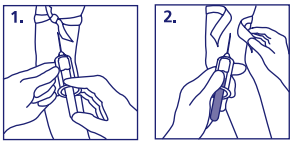
1. Aseta potilaan käsivarsi alas suuntautuvaan asentoon.
2. Pidä putkesta kiinni siten, että tulppa osoittaa ylöspäin.
3. Vapauta puristusside heti, kun verta alkaa virrata putkeen.
4. Varmista, että putken lisäaineet eivät kosketa tulppaa tai neulan päätä laskimopunktion aikana.

Laskimopunktiotekniikka ja näytteenotto

Yleiset ohjeet

MINIMOI VAARALLE ALTISTUMISTA KÄYTTÄMÄLLÄ KÄSINEITÄ LASKIMOPUNKTION AIKANA JA VERINÄYTEPUTKIA KÄSITELTÄESSÄ.

1. Valitse tarvittavaan näytteeseen sopiva putki tai putket. Lue näytteenottovälineen tuote-esitteessä olevat, steriiliä näytteenottoa koskevat erityisohjeet.
2. Asenna neula pidikkeeseen. Tarkista, että neula asettuu tiukasti sen varmistamiseksi, että neula ei irtoa kiinnityksestä käytön aikana.
3. Napauta lisäaineita sisältäviä putkia varovasti kaiken tulppaan mahdollisesti kiinnittyneen materiaalin irrottamiseksi.
4. Aseta putki pidikkeeseen. Huomautus: Älä puhkaise tulppaa.
5. Valitse pistokohta.
6. Kiinnitä puristusside. Valmistele pistokohta asianmukaisella antiseptisella aineella. ÄLÄ PALPOI PISTOKOHTAA YMPÄRÖIVÄÄ ALUETTA PUHDISTAMISEN JÄLKEEN.
7. Aseta potilaan käsivarsi alas suuntautuvaan asentoon.



8. Irrota neulansuojus. Tee laskimopunktio KÄSIVARSI ALAS SUUNNATTUNA JA PUTKEN TULPPA KOHDISTETTUNA YLÖSPÄIN.
9. Keskitä putket pidikkeen keskelle tulppaa puhkaistaessa, jotta sivuseinää ei puhkaista ja tyhjiötä menetetä ennenaikaisesti. Työnnä putki neulaan, jolloin tulpan kalvo puhkeaa.
10. POISTA PURISTUSSIDE HETI, KUN VERTA ILMAANTUU PUTKEEN. ÄLÄ ANNA PUTKEN SISÄLLÖN KOSKETTAA TULPPAA TAI NEULAN PÄÄTÄ TOIMENPITEEN AIKANA. Huomautus: Verta saattaa toisinaan vuotaa neulan holkista. Minimoi altistusvaaraa noudattamalla yleisiä varotoimia. Jos verta ei virtaa putkeen tai jos verenvirtaus loppuu, ennen kuin riittävä näyte on saatu, seuraavia vaiheita suositellaan hyväksyttävän näytteenoton loppuunsuorittamiseksi:
    a. Työnnä putkea eteenpäin, kunnes putken tulppa on läpäisty. Jos tarpeen, pidä paikallaan ja varmista, että tyhjiö vetää veren putkeen.
    b. Varmista neulakanyylin oikea sijainti laskimossa.
    c. IRROTA PUTKI JA ASETA UUSI PUTKI PIDIKKEESEEN.
    d. Jos toinenkaan putki ei ime näytettä, poista neula ja hävitä se. Toista toimenpide vaiheesta 1.
11. Kun ensimmäinen putki on täyttynyt merkittyyn tilavuuteen ja veren virtaus loppuu, poista putki pidikkeestä.
12. Aseta seuraavat putket pidikkeeseen ja käynnistä virtaus läpäisemällä kalvo. Lisätietoja on kohdassa Näytteenoton suositeltu järjestys.
13. Kun kukin järjestyksen mukainen putki on täyttymässä, käännä täytetty putki ylösalaisin ja palauta pystysuoraan asentoon. Tämä on yksi täydellinen käännös.

Jotta lisäaine toimii oikein, käännä BD SST™ -putket tai Plus-seerumiputket ylösalaisin 5 kertaa. Käännä BD CAT -putket ylösalaisin 5–6 kertaa. Käännä BD SST™ II *Advance* -putket ylösalaisin 6 kertaa. Käännä sitraatti-putket ylösalaisin 3–4 kertaa. Käännä kaikki muut täytetyt lisäaineputket ylösalaisin 8–10 kertaa. Älä ravista. Voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa vaahtoutumista tai hemolyysiä. Jos seerumiputkia ei sekoiteta riittävän hyvin tai ne sekoitetaan viiveellä, se voi aiheuttaa viivästynyttä hyytymistä ja virheellisiä määritystuloksia. Jo antikoagulanttiputkia ei sekoiteta riittävä hyvin, se voi aiheuttaa verihiutaleiden kasautumista, hyytymistä ja/tai virheellisiä määritystuloksia.

14. Heti kun verenvirtaus loppuu viimeisessä putkessa, poista putki pidikkeestä ja neula laskimosta, ja paina pistoskohtaa kuivalla steriilillä tupolla, kunnes verenvuoto loppuu.
15. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, kiinnitä sidos haluttaessa.
16. Laskimopunktion jälkeen tulpan yläosassa saattaa olla jäämäverta. Noudata asianmukaisia varotoimia ja vältä koskettamasta tätä verta putkia käsiteltäessä.
17. Hävitä neula ja pidike laitoksen käytännön ja menettelytavan mukaisesti.

(jatkuu)

Hyydytysohjeet

Anna veren hyytyä perusteellisesti ennen sentrifugointia. Seuraavassa taulukossa annetaan hyytymisen suositellut vähimmäisajat tietyille putkityypeille tai lisäaineille.

Hyytymisen suositellut vähimmäisajat	
TUOTE	AIKA (min)
Seerumi-/CAT-putket	60
BD SST™-, BD SST™ II *Advance* -putket	30
Trombiiniputket	5

Suositellut ajat perustuvat keskeytymättömään hyytymisprosessiin. Potilaat, joiden veri hyytyy poikkeavasti sairauden johdosta tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa, vaativat pitemmän ajan täydelliseen hyytymän muodostumiseen.

Sentrifugointi

Muistutus: Älä sentrifugoi lasiputkia yli 2200 RCF:n voimalla vaakasuuntaisen roottorin (kääntyvä kuppi) sentrifugissa, koska putket saattavat rikkoutua. Lasiputket saattavat rikkoutua, jos niitä sentrifugoidaan yli 1300 RCF:n voimalla kiinteäkulmaisissa sentrifugiroottoreissa. BD Vacutainer® Plus -putket kestävät enintään 10 000 RCF:n voiman tasapainotetussa sentrifugissa. Käytä aina asianmukaisia kuljettimia tai sisäkkeitä. Säröjä tai koloja sisältävien putkien tai sentrifugin liian suuri pyörimisnopeus saattaa johtaa putken rikkoutumiseen ja näytteen, tippojen ja aerosolin vapautumiseen sentrifugimaljaan. Näiden mahdollisesti vaarallisten materiaalien vapautuminen voidaan välttää käyttämällä erityisesti suunniteltuja suljettuja säiliöitä, joissa putket pidetään sentrifugoinnin aikana. Sentrifugin kuljettimien ja sisäkkeiden on vastattava kooltaan käytettäville putkille määrättyä kokoa. Putkeen nähden liian suurten tai liian pienten kuljettimien käyttäminen saattaa johtaa putken rikkoutumiseen.

RCF-voima on suhteessa sentrifugin nopeusasetukseen (rpm) seuraavaa kaavaa käyttäen:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

missä senttimetreinä ilmaistu ”r” on sentrifugiroottorin keskiosan ja putken pohjan välinen radiaalinen etäisyys.

Seuraavassa taulukossa annetaan suositeltu sentrifugin RCF ja aika:

Sentrifugoinnin RCF ja aika*		
TUOTE	RCF (g)	AIKA
BD SST™ Plus- ja BD PST™ Plus -putket – 13 mm	1100–1300	10
BD SST™ Plus- ja BD PST™ Plus -putket – 16 mm	1000–1300	10
BD SST™ II Advance- putket	1300–2000	10
Kaikki geelittömät putket	≤ 1300	10
Sitraatti Plus -putket	2000–1500**	10–15**

15 minuuttia kaikille putkille kiinteäkulmaisessa sentrifugissa

RCF = suhteellinen sentrifugivoima, yksikkö g

*Vaihtoehtoisten sentrifugointiolosuhteiden (esim. suuremman RCF-voiman ja lyhyemmän pyörimisajan) käyttö saattaa myös tuottaa hyväksyttävän suorituskyvyn. Laboratorion tulee arvioida ja validoida tämä.

** Sitraattiputket on sentrifugoitava sellaisella nopeudella ja sellaisen ajan, että saadaan yhdenmukaisesti CLSI:n ohjeiden mukaista verihiutaletonta plasmaa (verihiutalemäärä <10 000/µl).

Varmista, että putket asettuvat sentrifugin kuljettimeen oikein. Jos putkia ei ole asetettu kuljettimeen oikein, BD Hemogard™ -sulkimet voivat irrota putkesta tai putki ulottua kuljettimen yläpuolelle. Kuljettimen yläpuolelle ulottuvat putket voivat juuttua sentrifugiroottoriin ja rikkoutua. Minimoi lasin rikkoutumismahdollisuutta tasapainottamalla putket. Täsmää saman täyttötason putket keskenään, lasiputket lasiputkien kanssa, BD Hemogard™ -sulkimet sisältävät putket toisten samoja sulkimia sisältävien putkien kanssa, geeliputket geeliputkien kanssa, BD Vacutainer® Plus -putket Plus-putkien ja putkikoot vastaavien putkikokojen kanssa.

Anna aina sentrifugin pysähtyä kokonaan, ennen kuin yrität poistaa putkia. Kun sentrifugiroottori on pysähtynyt, avaa kansi ja tarkasta, onko putkia mahdollisesti rikkoutunut. Jos rikkoutumista näkyy, käytä putkien poistamiseen mekaanista laitetta, kuten pinsettejä tai hemostaattia. **Muistutus: Älä poista rikkoutuneita putkia käsin.**

Desinfiointiohjeet ovat sentrifugin käyttöoppaassa.

Tietoja esteestä

Estemateriaalin virtausominaisuudet määräytyvät lämpötilan mukaan. Virtaus saattaa estyä, jos putkia jäähdytetään ennen sentrifugointia tai sen aikana. Aseta kylmät sentrifugit 25 °C:seen (77 °F) virtauksen optimoimiseksi ja sentrifugoinnin aikaisen kuumenemisen estämiseksi.

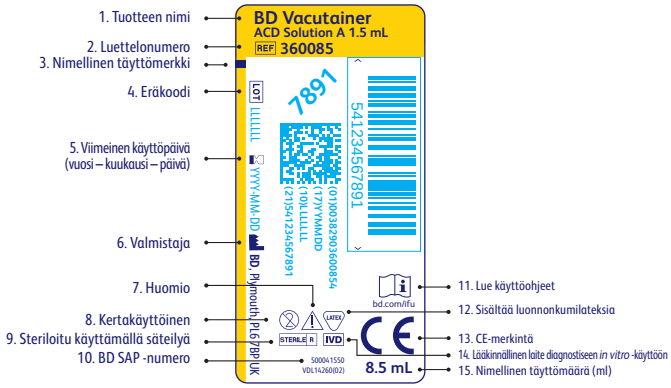
Putkia ei saa sentrifugoida uudestaan, kun este on muodostunut. Esteet ovat vakaampia, kun putkia pyöritetään sentrifugeissa, joissa on vaakasuuntaiset roottorit (kääntyvä kuppi), kuin sentrifugeissa, joissa on kiinteäkulmaiset roottorit.

Eroteltu seerumi tai plasma on valmista käytettäväksi. Putket voidaan asettaa suoraan instrumentin kuljettimeen tai seerumi/plasma voidaan pipetoida analysaattorin kuppiin. Jotkin instrumentit voivat ottaa näytteen suoraan erotteluputkesta tulppa paikoillaan. Noudata instrumentin valmistajan ohjeita.

ANALYYTTINEN VASTAAVUUS

BD Vacutainer® -putket on arvioitu käyttäen useita eri analyyttejä, useita eri määritysmenetelmiä ja ajanjaksoja. BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions vastaa mielellään näitä tutkimuksia koskeviin kysymyksiin. Lähdetiedot ja tekniset raportit näistä arvioinneista sekä kaikki muut BD Vacutainer® - putkien käyttöä yhdessä instrumentti-/reagenssijärjestelmän kanssa koskevat tiedot saa ottamalla yhteyttä heihin.

MERKINNÄT



TEKNINEN TUKI

bd.com/ifu

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteys paikalliseen BD:n edustajaan.

Aina kun minkä tahansa valmistajan verinäyteputken tyyppi, koko, käsittely, prosessointi- tai säilytysolosuhde tietylle laboratoriomääritykselle muuttuu, laboratorion henkilökunnan on tarkastettava valmistajan antamat tiedot ja omat tietonsa tietyn instrumentti-/reagenssijärjestelmän viitearvorajojen määrittämiseksi/todentamiseksi. Laboratorio voi sitten näiden tietojen perusteella päättää, onko muutos asianmukainen.

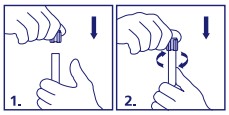
VIITTEET

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712–1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456–461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794–797.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681–683.
7. CLSI Document H1-A6. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma- Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

BD Hemogard™ -sulkimen poistaminen

1. Tartu toisella kädellä BD Vacutainer® -putkeen asettamalla peukalo BD Hemogard™ -sulkimen alle. (Saat lisävakautta asettamalla käsivartesi tukevalle tasolle.) Kierrä toisella kädellä BD Hemogard™ -suljinta ja työntäen samanaikaisesti toisen käden peukalolla ylöspäin VAIN NIIN PITKÄÄN, ETTÄ PUTKEN TULPPA LÖYSTYY.
2. Siirrä peukalo pois ennen sulkimen nostamista. ÄLÄ käytä peukaloa sulkimen työntämiseen irti putkesta. **Muistutus: Mikä tahansa lasiputki voi mahdollisesti säröytyä tai rikkoutua. Jos putkessa on verta, on olemassa altistumisvaara.** Suljinta poistettaessa tapahtuvan vamman estämiseksi on tärkeää, että poistettavan sulkimen ylöspäin työntämiseen käytettävä peukalo irrotetaan kosketuksesta putken kanssa heti, kun BD Hemogard™ -suljin löystyy.
3. Nosta suljin pois putkesta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että muovisuojus irtoaa kumitulpasta, ÄLÄ KOKOA SULJINTA UUDELLEEN. Poista kumitulppa varovasti putkesta.

BD Hemogard™ -sulkimen asettaminen takaisin



1. Aseta suljin takaisin putken päälle.
2. Kierrä ja työnnä kunnolla alaspäin, kunnes tulppa on täysin asettunut takaisin paikalleen. Tulppa on asetettava kunnolla takaisin paikalleen, jotta suljin pysyy tiukasti putkessa käsittelyn aikana.

Muutoshistoria

Versio	Päiväys	Muutosyhteenveto
(02)	06/2020	Korjattu alkuperämaan lause muotoon Valmistettu Yhdysvalloissa tai Isossa-Britanniassa. Symbolien ja merkkien selitystaulukossa selvennetty selitystä symbolille Voit pyytää painettua käyttöohjetta soittamalla paikallisiin puhelinnumeroihin. Päivitetty tavaramerkkilausuntoa.
(03)	08/2020	Lisätty 8 luettelonumeroa. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Merkitty luettelonumerot laillisen valmistajan mukaan. Lisätty Järjestelmän rajoitukset -osaan tieto siitä, miten solun osien jäänteet plasmanäytteissä vaikuttavat soluherkkiin analyytteihin, kuten laktaattidehydrogenaasiin. Lisätty ohjeet täytön vähimmäis- ja enimmäismerkistä kuvaviitteineen. Lisätty CE-merkintä symboliluetteloon. Päivitetty tavaramerkkilausuntoa.

Symbolien ja merkkien selitykset

- EC REP — Valtuutettu edustaja
- LOT — Eräkoodi
- CE — CE-merkintä
- REF — Luettelonumero
- Huomio
- www.bd.com/ifu — Lue käyttöohjeet
- LATEX — Sisältää luonnonkumilateksia
- Kertakäyttöinen
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
- Särkyvää, käsittele varoen
- IVD — Lääkinnällinen laite diagnostiseen *in vitro* -käyttöön
- Suojaa auringonvalolta
- Valmistaja
- STERILE R — Steriloitu käyttämällä säteilyä
- Kierrätettävä
- Tel — Voit pyytää painettua käyttöohjetta soittamalla paikallisiin puhelinnumeroihin
- Lämpötilarajoitus
- Tämä puoli ylöspäin
- Viimeinen käyttöpäivä

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Valmistettu Yhdysvalloissa tai Isossa-Britanniassa

BD, BD-logo, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST ja Vacutainer ovat Becton, Dickinson and Companyn tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

© 2020 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

09/2020

VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

FR – Français

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Système de prélèvement sanguin sous vide
Pour diagnostic *in vitro*

APPLICATION

Les tubes, les aiguilles et les corps de prélèvement BD Vacutainer® sont utilisés conjointement pour former un système de prélèvement du sang veineux. Les tubes BD Vacutainer® sont utilisés pour transporter et traiter le sang afin de tester le sérum, le plasma ou le sang total dans le laboratoire clinique. Ces tubes sont dotés d'un identifiant d'échantillon unique (numéro de série).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les tubes BD Vacutainer® sont des tubes sous vide munis de bouchons conventionnels ou de bouchons BD Hemogard™ à codes couleur. Les tubes BD Vacutainer® Plus sont des tubes en plastique. La plupart des formats de tubes contiennent différentes concentrations d'additifs en fonction de la quantité de vide et du ratio requis entre l'additif et le sang pour le tube. Voir chaque emballage groupé ou chaque étiquette de boîte pour connaître la quantité spécifique d'additif et le volume d'aspiration approximatif. Le choix de l'additif dépend de la méthode d'essai analytique. Il est spécifié par le fabricant des réactifs et/ou de l'appareil sur lequel le test est réalisé. L'intérieur des tubes est stérile. Les bouchons de tube sont lubrifiés avec du silicone ou de la glycérine (voir chaque emballage groupé ou étiquette de boîte) afin de faciliter l'insertion du bouchon.

ÉLÉMENTS DE DONNÉES VARIABLES

1. Code à barres 128 contenant un préfixe à 2 chiffres suivi du numéro de série, base 10.
   - Pour le catalogue 360066, code préfixe: 01
   - Pour le catalogue 360067, code préfixe: 02
   - Pour le catalogue 360068, code préfixe: 62
   - Pour le catalogue 360069, code préfixe: 65
   - Pour le catalogue 360070, code préfixe: 66
   - Pour le catalogue 360071, code préfixe: 56
   - Pour le catalogue 360072, code préfixe: 57
   - Pour le catalogue 360073, code préfixe: 70
   - Pour le catalogue 360074, code préfixe: 71
   - Pour le catalogue 360075, code préfixe: 72
   - Pour le catalogue 360076, code préfixe: 19
   - Pour le catalogue 360077, code préfixe: 20
   - Pour le catalogue 360078, code préfixe: 14
   - Pour le catalogue 360079, code préfixe: 16
   - Pour le catalogue 360080, code préfixe: 18
   - Pour le catalogue 360081, code préfixe: 23
   - Pour le catalogue 360082, code préfixe: 24
   - Pour le catalogue 360083, code préfixe: 25
   - Pour le catalogue 360084, code préfixe: 52
   - Pour le catalogue 360085, code préfixe: 54
   - Pour le catalogue 360086, code préfixe: 03
   - Pour le catalogue 360087, code préfixe: 58
   - Pour le catalogue 360088, code préfixe: 75
   - Pour le catalogue 363046, code préfixe: 05
   - Pour le catalogue 366451, code préfixe: 17
   - Pour le catalogue 366883, code préfixe: 13
   - Pour le catalogue 367195, code préfixe: 84
   - Pour le catalogue 367196, code préfixe: 56
   - Pour le catalogue 367197, code préfixe: 59
   - Pour le catalogue 367394, code préfixe: 21
   - Pour le catalogue 368502, code préfixe: 83
2. Les 4 derniers chiffres du numéro de série sont répétés sous forme de texte oblique comme illustré.
3. Le code GS1-2D Datamatrix contient les éléments suivants:
   - (01) - Numéro d'identification du commerce mondial (GTIN)
   - (17) - Date d'expiration
   - (10) - Numéro de lot
   - (21) - Sérialisation

Référence du tube de prélèvement sanguin BD Vacutainer®*
GROUPE D'ADDITIFS / ADDITIF
Tubes gel avec séparateur
Tubes BD SST™ avec gel et activateur de coagulation Tubes BD PST™ avec gel et héparine de lithium[N 1] Tubes BD SST™ II *Advance* avec gel et activateur de coagulation**
Tubes sans additif (tubes secs)
Revêtement en silicone** Sans revêtement** Sans additif[2]
Tubes pour le prélèvement de sérum avec additifs
Thrombine[3]** Plus Serum/Tube avec activateur de coagulation Thrombine[3], inhibiteur trypsique du soja** Fluorure de sodium**
Tubes pour le prélèvement de sang total/plasma
K2EDTA ou K3EDTA*** K2EDTA*** Citrate (Coagulation) Citrate (ESR) Fluorure de sodium/EDTA de sodium** Fluorure de sodium/Oxalate de potassium Héparine[N 1]*** Acide citrique de dextrose (ACD)
Tubes pour le dosage des éléments trace****
Revêtement en silicone**, héparine[N 1]**, K2EDTA ou avec activateur de coagulation

*La couleur du bouchon peut varier pour des numéros de réassortiment spécifiques.

**Peut ne pas être disponible aux États-Unis

[1]L'héparine[N] provient d'une source porcine. Les dispositifs étiquetés avec la lettre « N » en exposant indiquent que le dispositif contient de l'héparine dont la conformité aux exigences énoncées dans la Monographie sur l'héparine USP (Pharmacopée des États-Unis) du 1er octobre 2009 a été certifiée.

[2]À utiliser uniquement comme tube à jeter ou comme tube secondaire pour le prélèvement des échantillons.

[3]La thrombine provient d'une source bovine.

***L'utilisation des tubes BD Vacutainer® EDTA et des tubes d'héparine de lithium est déconseillée avec les tests Magellan Diagnostics LeadCare®, en employant la méthodologie de voltampérométrie inverse anodique (ASV) ou avec un autre test employant la méthodologie ASV.

****Pour le dosage des éléments trace, y compris le plomb, dans le sang veineux, BD recommande l'utilisation des tubes BD Vacutainer® pour le dosage des éléments trace.

Tubes BD Vacutainer® pour le prélèvement de sérum

Les tubes BD Vacutainer® Plus Serum/CAT sont revêtus de silicone et de particules de silice micronisées pour accélérer la coagulation. Les particules sur la pellicule blanche de la surface intérieure activent la coagulation lorsque les tubes sont homogénéisés par retournements. Un revêtement en silicone présent sur les parois de la plupart des tubes pour le prélèvement de sérum réduit l'adhérence des hématies aux parois du tube. Consulter les sections : limitations du système, précautions, prélèvement des échantillons et manipulation.

Tubes BD Vacutainer® pour le dosage des éléments trace

Les tubes pour le dosage des éléments trace, y compris le plomb, sont spécialement étiquetés à cette fin sur l'emballage groupé et l'étiquette de la boîte. Utiliser uniquement des tubes correctement étiquetés pour ces dosages. Les tubes pour le dosage des éléments trace ont été testés par extraction du tube bouché pendant 4 heures et ont produit des résultats en dessous de ces seuils de concentration :

Seuils de contamination supérieurs des tubes BD Vacutainer® pour le dosage des éléments trace

Analyte	Verre µg/L	Plus µg/L	Analyte	Verre µg/L	Plus µg/L
Antimoine	0,8	-*	Plomb	2,5	0,3
Arsenic	1,0	0,2	Magnésium	60	40
Cadmium	0,6	0,1	Manganèse	1,5	1,5
Calcium	400	150	Mercure**	-	3,0
Chrome	0,9	0,5	Sélénium	-	0,6
Cuivre	8,0	5,0	Zinc	40	40
Fer	60	25			

*Les tubes BD Vacutainer® Plus pour le dosage des éléments trace ne doivent pas être utilisés pour le dosage de l'antimoine.

Extraction d'eau analysée à la **vapeur froide, tous les autres par spectroscopie de masse couplée à un plasma inductif (ICP-MS) ou spectroscopie d'absorption atomique (SAA).

(Suite)

Tubes BD Vacutainer® SST™ / Tubes BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

L'intérieur de la paroi du tube est recouvert de particules de silice micronisées pour accélérer la coagulation. Un polymère formant barrière se trouve au fond du tube. La densité de ce matériau fait qu'il se déplace vers le haut pendant la centrifugation jusqu'à l'interface sérum-caillot où il forme une barrière séparant le sérum de la fibrine et des cellules. Le sérum peut être aspiré directement à partir du tube de prélèvement, éliminant ainsi le besoin de le transférer dans un autre récipient. Un revêtement en silicone sur la paroi interne du tube réduit l'adhérence des hématies aux parois du tube. Consulter les sections : limitations du système, précautions, prélèvement des échantillons et manipulation.

***Peut ne pas être disponible aux États-Unis**

Tubes BD Vacutainer® PST™

L'intérieur de la paroi du tube est recouvert d'héparine de lithium pour prévenir la coagulation. L'héparine active les antithrombines, bloquant ainsi la cascade de coagulation et produisant un échantillon de sang total/plasma au lieu de sang coagulé et de sérum. Un polymère formant barrière se trouve au fond du tube. La densité de ce matériau fait qu'il se déplace vers le haut pendant la centrifugation jusqu'à l'interface plasma-cellule où il forme une barrière séparant le plasma des cellules. Le plasma peut être aspiré directement à partir du tube de prélèvement, éliminant ainsi le besoin de le transférer dans un autre récipient. Consulter les sections : limitations du système, précautions, prélèvement des échantillons et manipulation.

Tubes BD Vacutainer® pour les banques de sang

Les tubes BD Vacutainer® Plus Serum, BD Vacutainer® Plus K2EDTA, BD Vacutainer® Glass Serum et BD Vacutainer® Glass K3EDTA peuvent être utilisés pour des analyses d'immunohématologie de routine comme les groupes sanguins ABO, le sérum anti-Rh, le dépistage des anticorps, les phénotypes érythrocytaires et les tests directs à l'antiglobuline (DAT), ainsi que le dépistage des maladies infectieuses dans les dons de sang, à savoir la syphilis Ab, les anticorps anti-VIH, anti-HTLV, anti-VHC, anti-HBc et l'Ag HBs. Les caractéristiques de performance de ces tubes n'ont pas été établies pour les analyses d'immunohématologie et le dépistage des maladies infectieuses en général ; par conséquent, les utilisateurs doivent valider l'utilisation de ces tubes en fonction de leurs associations test-appareil/réactif spécifiques et des conditions de conservation des échantillons.

Les tubes BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass et BD Vacutainer® SST™ II *Advance* peuvent être utilisés pour le dépistage de routine dans les dons du sang et les tests sérologiques pour le dépistage des maladies infectieuses, à savoir les maladies du groupe ToRCH, la syphilis Ab, les anticorps anti-VIH, anti-HTLV, anti-VHC, anti-HBc et l'Ag HBs. Les caractéristiques de performance de ces tubes n'ont pas été établies pour le dépistage des maladies infectieuses en général ; par conséquent, les utilisateurs doivent valider l'utilisation de ces tubes en fonction de leurs associations test-appareil/réactif spécifiques et des conditions de conservation des échantillons.

Tubes BD Vacutainer® Plus avec solution citrate

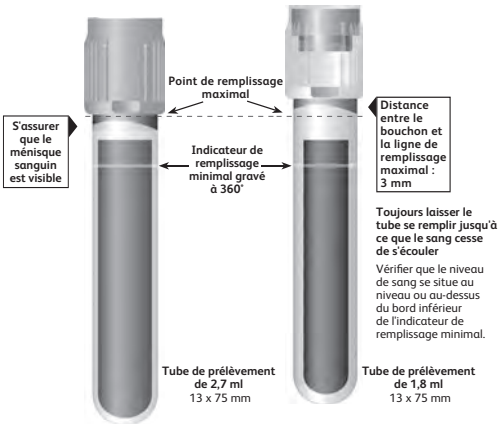
La partie du tube est composée de deux tubes en plastique assemblés pour maintenir le volume de prélèvement et l'additif liquide. Le tube contient un additif tamponné au citrate de sodium. Toutes les configurations de tubes sont conçues pour être complètement remplies avec le prélèvement et utilisent des bouchons BD Hemogard™. Le tube est conçu pour garantir un niveau de remplissage approprié. Toujours laisser le tube se remplir jusqu'à ce que le sang cesse de s'écouler. Des informations sur le niveau de remplissage correct du tube sont fournies ci-dessous.

Indicateur de remplissage minimal :

L'indicateur de remplissage gravé à 360° sur le tube représente le volume minimal de sang à prélever pour une analyse correcte. Vérifier que le niveau de sang se situe au niveau ou au-dessus du bord inférieur de l'indicateur de remplissage minimal.

Indication de niveau de remplissage maximal :

pour le tube de 2,7 ml, si le ménisque sanguin n'est pas visible comme indiqué dans la figure ci-dessous, le tube est considéré comme étant trop rempli. Pour le tube de 1,8 ml, si le ménisque sanguin est supérieur au niveau indiqué dans la figure ci-dessous, le tube est considéré comme étant trop rempli. Le ménisque doit se trouver à au moins 3 mm du bord inférieur du bouchon, comme indiqué dans la figure ci-dessous.



Consulter les sections : limitations du système, précautions, prélèvement des échantillons et manipulation. La performance du produit a été comparée à celle du tube en verre de 4,5 mL pour les tests de coagulation de routine sur différentes populations de donneurs et a produit des résultats cliniquement équivalents. Remarque : toutes les études ont été réalisées sur des donneurs présentant des taux d'hématocrite compris entre 25 et 55 %.

Aiguilles de prélèvement sanguin BD Vacutainer®

Les aiguilles de prélèvement sanguin BD Vacutainer® sont des aiguilles à usage unique en acier inoxydable de qualité médicale à deux pointes. Elles sont équipées d'un raccord fileté qui s'adapte aux filets de tous les corps de prélèvement BD Vacutainer®. L'extrémité de l'aiguille prévue pour la ponction veineuse est munie d'une pointe spécialement conçue pour faciliter la pénétration sous la peau pendant la ponction. L'aiguille est lubrifiée avec du silicone. Les aiguilles sont disponibles dans des longueurs de 1 et 1-1/2 pouces et des calibres gauge 20, 21 et 22* ; les kits de prélèvement sanguin sont disponibles dans des longueurs de 3/4 pouces et des calibres gauge 21, 23 et 25 ; les aiguilles de prélèvement sanguin avec dispositif de sécurité passif BD Vacutainer® sont disponibles dans des longueurs de 1 pouce et des calibres gauge 21 et 22 et les aiguilles sécurité BD Vacutainer® Eclipse™ sont disponibles dans des longueurs de 1-1/4 pouces et des calibres gauge 21 et 22. La taille d'aiguille et le numéro de lot sont imprimés sur chaque kit d'aiguilles.

***Non disponible aux États-Unis.**

L'adaptateur Luer BD Vacutainer®, le dispositif d'accès BD Vacutainer® Luer-Lok™ et le dispositif de transfert sanguin BD Vacutainer® sont des produits conçus avec un raccord Luer qui remplace l'extrémité de l'aiguille prévue pour la ponction veineuse. L'adaptateur Luer BD Vacutainer® est un raccord Luer mâle situé à l'opposé d'une aiguille à échantillons multiples comprenant une extrémité qui ne touche pas le patient (NP). Il est conçu pour être utilisé avec un corps de prélèvement BD Vacutainer®. Le dispositif d'accès BD Vacutainer® Luer-Lok™ est un corps de prélèvement avec une aiguille à échantillons multiples NP intégrée et un raccord Luer mâle fileté. Le dispositif de transfert sanguin BD Vacutainer® est un corps de prélèvement avec une aiguille à échantillons multiples NP intégrée et un raccord Luer de verrouillage femelle.

Les produits sont équipés d'un manchon sans latex recouvrant l'aiguille NP afin de prévenir les fuites de sang dans le corps de prélèvement pendant le prélèvement sanguin. Les tubes coulissent dans le corps de prélèvement et sont poussés sur l'aiguille NP, ce qui permet au vide dans le tube d'aspirer le sang à un niveau prédéterminé.

LIMITATIONS DU SYSTÈME

La quantité de sang prélevée varie avec l'altitude, la température ambiante, la pression barométrique, l'âge du tube, la pression veineuse et la technique de remplissage. Les tubes dont le volume d'aspiration est plus petit que les dimensions apparentes indiquées (tubes de prélèvement partiel) peuvent se remplir plus lentement que les tubes de même taille qui ont un volume d'aspiration plus grand.

Pour les tubes soumis à la centrifugation afin d'obtenir du plasma ou du sérum pour les tests, les conditions de traitement standard ne permettent pas nécessairement la sédimentation complète de toutes les cellules, qu'il y ait ou non un gel séparateur. Le métabolisme cellulaire, ainsi que la dégradation naturelle ex vivo, peuvent continuer à influer sur les concentrations/activités des analytes sériques/plasmatiques après centrifugation. Les échantillons de plasma séparés, en particulier, présentent un gradient de cellules et de plaquettes après centrifugation. La présence de cellules et de plaquettes dans le plasma peut entraîner une augmentation de la variabilité et/ou de l'instabilité de certains analytes impliqués dans les processus métaboliques médiés par les cellules/plaquettes et/ou présents dans des concentrations plus élevées dans les cellules ou les plaquettes. Les analytes susceptibles d'être affectés incluent l'aspartate aminotransférase, le glucose, le phosphate inorganique, le lactate déshydrogénase et le potassium. L'ampleur de ces effets peut varier en fonction de plusieurs facteurs, y compris si le plasma est aliquoté ou reste dans le tube primaire, l'agitation de l'échantillon et la durée de prélèvement. La stabilité des analytes doit être évaluée pour les conditions et les récipients de stockage de chaque laboratoire.

Les tubes BD Vacutainer® PST™ Plus et BD Vacutainer® PST™ Glass sont déconseillés pour le prélèvement d'échantillons destinés aux procédures des banques de sang. Les tubes BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass et BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sont déconseillés pour les analyses d'immunohématologie. Les tubes BD Vacutainer® SST™ Plus et BD Vacutainer® SST™ II Advance peuvent être utilisés pour certains tests de pharmacovigilance thérapeutique. Les clients en dehors des États-Unis sont priés de contacter le représentant BD local.

Ne pas utiliser les tubes BD Vacutainer® contenant de l'héparine de lithium pour le dosage du lithium.

Pour les tests de coagulation, si le taux d'hématocrite du patient est supérieur à 55 %, il faut alors régler la concentration finale de citrate dans l'échantillon.

Les échantillons de gaz sanguins veineux prélevés à l'aide des tubes en plastique BD Vacutainer® avec héparine de lithium ne doivent pas être utilisés lors de l'analyse de la carboxyhémoglobine (COHb) à l'aide de l'instrument IL GEM 4000. Un biais positif cliniquement significatif dans les résultats de l'analyse de la COHb est susceptible d'être observé.

PRÉCAUTIONS

1. La conservation des tubes en verre contenant du sang à ou en dessous de 0 °C peut provoquer la rupture du tube.
2. Ne pas retirer les bouchons en caoutchouc conventionnels en les faisant rouler avec le pouce. Retirer les bouchons en tournant et en tirant à la fois.
3. Ne pas utiliser les tubes ou les aiguilles s'ils contiennent des corps étrangers.
4. L'étiquette en papier qui recouvre le raccord des protecteurs d'aiguille se déchire lorsque l'aiguille est ouverte. Ne pas utiliser l'aiguille si l'étiquette a été déchirée avant la ponction veineuse.
5. La séparation du sérum ou du plasma des cellules doit avoir lieu dans les 2 heures qui suivent le prélèvement pour éviter des résultats de test erronés, sauf si des preuves concluantes indiquent que des durées de contact supérieures ne contribuent pas à produire un résultat erroné.
6. Ne pas utiliser d'adaptateurs Luer pour effectuer le raccordement à des cathéters/raccords à demeure ; utiliser plutôt un dispositif d'accès BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. L'utilisation des tubes BD Vacutainer® EDTA et des tubes d'héparine de lithium est déconseillée avec les tests Magellan Diagnostics LeadCare®, en employant la méthodologie de voltampérométrie inverse anodique (ASV) ou avec un autre test employant la méthodologie ASV.

(Suite)

MISE EN GARDE :

1. Adopter des précautions universelles. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et autre équipement de protection individuelle ainsi que des moyens mécaniques pour se protéger des projections de sang, des fuites de sang et de l'exposition éventuelle aux pathogènes à diffusion hématogène.
2. Tous les composants en verre peuvent se casser. Examiner tous les composants en verre en transit à la recherche de détériorations éventuelles avant utilisation et prendre des mesures de précaution pendant la manipulation.
3. Manipuler les échantillons biologiques et les objets tranchants de prélèvement sanguin (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et kits de prélèvement sanguin) conformément aux protocoles et aux procédures en vigueur dans l'établissement. S'adresser à un médecin en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par exemple, une blessure provoquée par une piqûre d'aiguille), étant donné qu'ils peuvent transmettre une hépatite virale, le SIDA (VIH) ou d'autres maladies infectieuses. Utiliser n'importe quel protecteur d'aiguille intégré, si le dispositif de prélèvement sanguin en est pourvu. BD déconseille de remettre les aiguilles usagées dans leur protecteur. Toutefois, les protocoles et les procédures de l'établissement peuvent différer et doivent toujours être observés.
4. Jeter tous les objets tranchants de prélèvement sanguin dans des contenants pour objets contaminés homologués pour leur mise au rebut.
5. Le transfert d'un échantillon prélevé à l'aide d'une seringue et d'une aiguille dans un tube est déconseillé. Une manipulation supplémentaire d'objets tranchants, comme des aiguilles creuses, augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille.
6. Le transfert d'échantillons d'une seringue dans un tube sous vide en utilisant un dispositif non tranchant doit être exécuté avec précaution pour les raisons suivantes. • Une pression sur le piston de la seringue pendant le transfert peut créer une pression positive, forçant le bouchon et l'échantillon à se déplacer brusquement et créant ainsi des projections et un risque d'exposition au sang. • L'utilisation d'une seringue pour le transfert du sang peut également provoquer un remplissage des tubes excessif ou insuffisant, ce qui se traduit par un ratio sang/additif incorrect et des résultats d'analyse potentiellement incorrects. • Les tubes sous vide sont prévus pour aspirer le volume indiqué. Le remplissage est terminé quand l'aspiration par le vide ne se fait plus, bien que certains tubes puissent se remplir partiellement à cause de la résistance du piston quand le remplissage est fait à partir d'une seringue. Le laboratoire doit être consulté au sujet de l'utilisation de ces échantillons.
7. Si le sang est prélevé par une tubulure intraveineuse (I.V.), s'assurer que cette tubulure ne contient plus de solution I.V. avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin. Ceci revêt une importance cruciale pour éviter des données de laboratoire erronées provenant de la contamination du liquide I.V.
8. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes aboutira à un ratio sang/additif erroné et pourra provoquer des résultats d'analyse incorrects ou une performance peu satisfaisante du produit.
9. Endotoxine non réglementée. Le sang et les composants sanguins prélevés et traités dans le tube ne visent pas la perfusion ou l'introduction dans le corps humain.
10. N'écrivez pas sur les zones de code à barres et ne les obscurcissez pas, car l'identification de l'échantillon pourrait être compromise.
11. Assurez-vous que l'utilisation prévue de ces tubes portant un code à barres en série n'affecte pas le système de sérialisation préexistant pour éviter toute confusion involontaire entre les échantillons. Assurez-vous que les dispositifs de lecture de codes à barres sont correctement définis et configurés pour capturer les données prévues à partir de l'un des codes à barres (1D ou 2D) figurant sur l'étiquette.

CONSERVATION

Conserver les tubes entre 4 et 25 °C (39-77 °F), sauf indication contraire sur l'étiquette de l'emballage. Tous les conservateurs et les anticoagulants liquides sont clairs et incolores. Ne pas utiliser les tubes s'ils sont décolorés ou qu'ils contiennent des substances précipitées. Les additifs en poudre comme l'héparine et la thrombine sont blancs ; le fluorure et le fluorure/oxalate peuvent avoir une couleur rose pâle. Ne pas utiliser les tubes s'ils ont changé de couleur. Les additifs EDTA recouverts par vaporisation peuvent avoir un aspect allant de blanc à légèrement jaune qui n'affecte pas la performance de l'additif EDTA. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption. La date de péremption des tubes correspond au dernier jour du mois et de l'année indiqués.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

LIRE CE LIVRET EN ENTIER AVANT DE RÉALISER UNE PONCTION VEINEUSE.

Matériel requis non fourni pour le prélèvement des échantillons

1. Adopter des précautions universelles. Utiliser des gants, lunettes de protection, blouses ou chemises et autre équipement approprié pour se protéger de l'exposition aux pathogènes à diffusion hématogène ou à d'autres substances potentiellement infectieuses.
2. N'importe quel support d'aiguille BD Vacutainer® de taille standard peut être utilisé avec des tubes de 13 ou 16 mm de diamètre. Un adaptateur de tube pédiatrique doit être utilisé pour modifier le corps de prélèvement standard de façon à ce qu'il s'adapte aux tubes de 10,25 mm de diamètre.
3. Tampon imbibé d'alcool pour le nettoyage du site. Si des tubes supplémentaires nécessitant des prélèvements stériles, comme des hémocultures, sont remplis à partir de la même ponction veineuse, utiliser de la teinture d'iode ou une autre solution adaptée au nettoyage. Respecter le protocole du laboratoire relatif au prélèvement d'échantillons stériles pour la préparation du site et les instructions concernant la manipulation du tube. Ne pas utiliser de matériels de nettoyage à base d'alcool lorsque les échantillons doivent être utilisés pour des tests d'alcoolémie.
4. Gaze jetable sèche et propre.
5. Garrot.
6. Conteneur d'aiguilles pour aiguilles usagées ou combinaison aiguille/support.

Matériel requis non fourni pour le traitement des échantillons

1. Pipettes de transfert jetables, en cas de non-utilisation de l'échantillon prélevé directement à partir de l'appareil ou de conservation séparée de l'échantillon.
2. Centrifugeuse capable de générer la FCR recommandée sur le fond du tube. Il est préférable d'utiliser une centrifugeuse à rotor horizontal pour la qualité de la barrière avec les tubes gel et pour obtenir du plasma pauvre en plaquettes pour les tests de coagulation.
3. Gants et autres équipements de protection individuelle nécessaires pour se protéger de l'exposition aux pathogènes à diffusion hématogène.

Préparation en vue du prélèvement des échantillons

Veiller à ce que le matériel suivant soit facilement accessible avant d'effectuer la ponction veineuse :

1. Voir la section : matériel requis non fourni pour le prélèvement des échantillons ci-dessus.
2. Tous les tubes nécessaires, identifiés en fonction de la taille, du prélèvement et de l'additif.
3. Étiquettes pour l'identification positive des échantillons de patient.

Ordre de prélèvement recommandé

1. Tubes pour échantillons stériles.
2. Tubes pour tests de coagulation (par ex. citrate).
3. Tubes BD SST™, BD SST™ II *Advance* et tubes pour le prélèvement de sérum.
4. Tubes contenant d'autres additifs (par ex. héparine, EDTA, fluorure).

En cas d'utilisation d'une unité de prélèvement sanguin à ailettes pour ponction veineuse et lorsqu'un tube pour tests de coagulation (citrate) est le premier tube d'échantillons à prélever, un tube à jeter doit être utilisé avant le premier prélèvement d'échantillons. Le tube à jeter doit être utilisé pour remplir de sang le « volume inutilisable » de la tubulure de l'unité de prélèvement sanguin. Il n'est pas nécessaire de remplir complètement le tube à jeter. Cette opération garantira le maintien du bon ratio sang-additif de l'échantillon. Le tube à jeter doit être un tube sans additif ou un tube pour tests de coagulation. Les tubes BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* et BD Vacutainer® Plus Serum /CAT contiennent des particules qui activent la coagulation et ils sont considérés comme des tubes avec additif. Par conséquent, les tubes Serum Plus ne doivent pas être utilisés en tant que tubes à jeter avant de prélever les tubes de citrate pour les tests de coagulation.

Prévention du reflux

Dans la mesure où certains tubes de prélèvement sanguin sous vide contiennent des additifs chimiques, il est important d'éviter un reflux possible provenant du tube pour minimiser le risque d'effets indésirables chez les patients. Pour éviter le reflux, prendre les précautions suivantes :

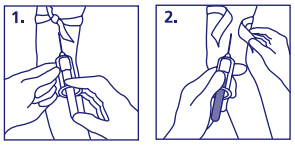
1. Orienter le bras du patient vers le bas.
2. Tenir le tube avec le bouchon à la position la plus élevée.
3. Retirer le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
4. Veiller à ce que les tubes d'additifs ne touchent pas le bouchon ou la pointe de l'aiguille durant la ponction veineuse.

Technique de ponction veineuse et prélèvement des échantillons

Instructions générales

PORTER DES GANTS PENDANT LA PONCTION VEINEUSE ET DURANT LA MANIPULATION DES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AFIN DE RÉDUIRE LE RISQUE D'EXPOSITION.

1. Sélectionner le tube ou les tubes appropriés pour l'échantillon requis. Pour les prélèvements stériles, consulter les instructions spécifiques rapportées dans le livret du dispositif de prélèvement.
2. Assembler l'aiguille dans le corps de prélèvement. Veiller à ce que l'aiguille soit solidement fixée de manière à ce qu'elle ne se désenfile pas pendant l'utilisation.
3. Tapoter doucement les tubes contenant des additifs pour enlever toute substance qui pourrait adhérer au bouchon.
4. Placer le tube dans le corps de prélèvement. Remarque : ne pas perforer le bouchon.
5. Sélectionner le site de ponction veineuse.
6. Poser le tourniquet. Préparer le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié. NE PAS PALPER LE SITE DE PONCTION VEINEUSE APRÈS LE NETTOYAGE.
7. Orienter le bras du patient vers le bas.



8. Retirer le protecteur de l'aiguille. Effectuer la ponction veineuse AVEC LE BRAS VERS LE BAS ET LE BOUCHON DU TUBE À LA POSITION LA PLUS ÉLEVÉE.
9. Centrer les tubes dans le corps de prélèvement au moment de perforer le bouchon pour empêcher la pénétration de la paroi latérale et la perte d'aspiration prématurée qui s'ensuit. Pousser le tube sur l'aiguille en perforant la membrane du bouchon.
10. RETIRER LE GARROT DÈS L'APPARITION DU SANG DANS LE TUBE. FAIRE EN SORTE QUE LE CONTENU DU TUBE NE TOUCHE NI LE BOUCHON NI LA POINTE DE L'AIGUILLE PENDANT LA PROCÉDURE.

(Suite)

Remarque : du sang peut parfois fuir du manchon d'aiguille. Adopter des précautions universelles pour réduire le risque d'exposition. Si le sang ne s'écoule pas dans le tube ou qu'il arrête de s'écouler avant le prélèvement d'un échantillon adéquat, les mesures suivantes sont recommandées pour terminer le prélèvement de manière satisfaisante :

a. Pousser le tube en avant jusqu'à ce que l'aiguille perce-bouchon pénètre dans le tube. Si nécessaire, le tenir en place pour garantir l'aspiration totale du vide.

b. Confirmer la position correcte de la canule d'aiguille dans la veine.

c. RETIRER LE TUBE ET PLACER UN NOUVEAU TUBE DANS LE CORPS DE PRÉLÈVEMENT.

d. Si le tube secondaire ne se remplit pas, enlever l'aiguille et jeter. Répéter la procédure à partir de l'étape 1.

11. Lorsque le premier tube est rempli jusqu'au volume indiqué et que le sang ne s'écoule plus, retirer le tube du corps de prélèvement.
12. Placer les tubes suivants dans le corps de prélèvement en perforant la membrane pour que l'écoulement débute. Voir la section : ordre de prélèvement recommandé.
13. À mesure que chaque tube suivant se remplit, tourner le tube rempli de haut en bas et le ramener en position verticale. Il s'agit d'un retournement complet.

Pour une performance correcte de l'additif, retourner 5 fois les tubes BD SST™ ou les tubes Plus Serum. Retourner 5 à 6 fois les tubes BD CAT. Retourner 6 fois les tubes BD SST™ II *Advance*. Retourner 3 à 4 fois les tubes avec solution citrate. Retourner 8 à 10 fois tous les autres tubes remplis d'additifs. Ne pas agiter. Une homogénéisation vigoureuse peut provoquer la formation de mousse ou une hémolyse. Une homogénéisation insuffisante ou retardée dans les tubes de sérum peut provoquer un retard de coagulation et des résultats de test incorrects. Dans les tubes contenant des anticoagulants, une homogénéisation inadéquate peut provoquer l'agglutination des plaquettes, une coagulation et/ou des résultats de test incorrects.

14. Dès que le sang arrête de s'écouler dans le dernier tube, retirer le tube du corps de prélèvement, ôter l'aiguille de la veine en appliquant une pression sur le site de ponction avec un tampon stérile sec jusqu'à ce que le saignement cesse.
15. Une fois que la coagulation se produit, appliquer un pansement si souhaitable.
16. Après la ponction veineuse, la partie supérieure du bouchon peut contenir du sang résiduel. Prendre des précautions adéquates lors de la manipulation des tubes pour éviter de toucher ce sang.
17. Jeter l'aiguille et le corps de prélèvement conformément au protocole et aux directives de l'établissement.

Instructions pour la coagulation

Laisser le sang coaguler complètement avant la centrifugation. Le tableau suivant indique les durées de coagulation minimum recommandées pour des types de tubes ou d'additifs spécifiques.

Durée de coagulation minimum recommandée	
PRODUIT	DURÉE (min)
Tubes pour le prélèvement de sérum / avec CAT	60
Tubes BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Tubes avec thrombine	5

Les durées recommandées se basent sur un processus de coagulation inaltéré. Les patients ayant un taux de coagulation anormal en raison d'une maladie ou ceux qui reçoivent un traitement anticoagulant ont besoin de plus de temps pour la formation d'un caillot complet.

Centrifugation

Attention : ne pas centrifuger de tubes en verre à des forces supérieures à 2 200 FCR dans une centrifugeuse à rotor horizontal (godet mobile) afin de ne pas provoquer leur rupture. Les tubes en verre peuvent se rompre s'ils sont centrifugés à plus de 1 300 FCR dans des rotors de centrifugeuse à angle fixe. Les tubes BD Vacutainer® Plus supportent jusqu'à 10 000 FCR dans une centrifugeuse à rotor équilibré. Toujours utiliser des portoirs ou des plots de centrifugeuse appropriés. L'utilisation de tubes fendus ou ébréchés ou une force centrifuge excessive peut entraîner la rupture du tube avec la fuite de l'échantillon, de gouttelettes et d'aérosol dans le carter de la centrifugeuse. La fuite de ces matières potentiellement dangereuses peut être évitée en utilisant des récipients scellés, fabriqués à cet effet, qui maintiennent les tubes en place pendant la centrifugation. La taille des portoirs et des plots de centrifugeuse doit correspondre à la taille des tubes utilisés. L'utilisation de portoirs trop grands ou trop petits peut entraîner la rupture des tubes.

La FCR est fonction du réglage de la vitesse de la centrifugeuse (tpm) selon l'équation suivante :

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

où « r », exprimé en cm, correspond à la distance radiale entre le centre du rotor de la centrifugeuse et le fond du tube.

Le tableau suivant indique la FCR et la durée de centrifugation recommandées :

FCR et durée de centrifugation*		
PRODUIT	FCR (g)	DURÉE (min)
Tubes BD SST™ Plus et BD PST™ Plus - 13 mm	1100 – 1300	10
Tubes BD SST™ Plus et BD PST™ Plus - 16 mm	1000 – 1300	10
Tubes BD SST™ II Advance	1300 – 2000	10
Tous les autres tubes sans gel	≤ 1300	10
Tubes avec solution citrate Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minutes pour tous les tubes avec gel dans une centrifugeuse équipée d'un rotor à angle fixe

FCR = Force centrifuge relative, nombre de g

* Le recours à des conditions de centrifugation différentes (par ex. une FCR plus longue et une durée de centrifugation plus courte) peut également fournir une performance acceptable ; ceci doit être évalué et validé par le laboratoire.

** Les tubes contenant une solution de citrate doivent être centrifugés avec une force et sur une durée qui permettent la production constante d'un plasma pauvre en plaquettes (numération plaquettaire <10 000/µL) selon les directives du CLSI.

Veiller à ce que les tubes soient correctement positionnés dans le portoir de la centrifugeuse. Un positionnement incomplet peut provoquer le détachement des bouchons BD Hemogard™ ou un dépassement du tube au-dessus du portoir. Les tubes qui dépassent du portoir peuvent s'agripper dans le rotor de la centrifugeuse, ce qui se traduit par leur rupture. Équilibrer les tubes pour réduire le risque de rupture du verre. Assortir les tubes ayant le même niveau de remplissage, les tubes en verre aux tubes en verre, les tubes munis de bouchons BD Hemogard™ à ceux qui ont un bouchon, les tubes contenant du gel aux tubes contenant du gel, les tubes BD Vacutainer® Plus aux tubes Plus et les tubes de même format entre eux.

Toujours permettre à la centrifugeuse de s'arrêter complètement avant d'essayer de retirer les tubes. Une fois que le rotor de la centrifugeuse s'est arrêté, ouvrir le couvercle et rechercher des tubes éventuellement cassés. Si une rupture est visible, utiliser un dispositif mécanique comme un davier ou une pince hémostatique pour retirer les tubes. **Attention : ne pas retirer les tubes cassés à la main.**

Consulter le manuel d'instructions de la centrifugeuse pour les instructions de désinfection.

Informations sur la barrière

Les propriétés d'écoulement du matériau barrière sont fonction de la température. Il peut y avoir un ralentissement de l'écoulement si la congélation a lieu avant ou pendant la centrifugation. Pour optimiser l'écoulement et empêcher la chauffe pendant la centrifugation, régler les centrifuges réfrigérées à 25 °C (77 °F).

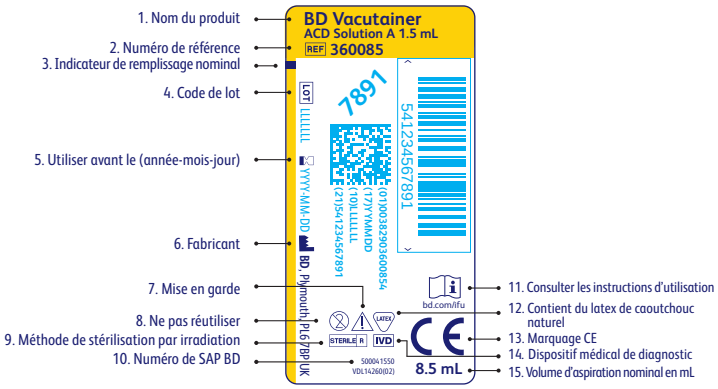
Les tubes ne doivent pas être à nouveau centrifugés une fois la barrière formée. Les barrières sont plus stables lorsque les tubes tournent dans des centrifugeuses avec des rotors horizontaux (godet mobile) plutôt que dans des centrifugeuses équipées de rotors à angle fixe.

Le sérum ou le plasma séparé est prêt à l'emploi. Les tubes peuvent être placés directement dans le portoir de l'appareil ou le sérum/plasma peut être pipeté dans une cuvette d'analyseur. Certains appareils peuvent prélever les échantillons directement à partir d'un tube avec séparateur en laissant le bouchon en place. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil.

ÉQUIVALENCE ANALYTIQUE

Les évaluations des tubes BD Vacutainer® ont été réalisées pour un groupe d'analytes en utilisant différentes méthodes d'analyse et différentes périodes de temps. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions est disponible pour répondre aux questions concernant ces études. Nous contacter pour obtenir des références et des rapports techniques concernant ces évaluations et pour toute autre information relative à l'utilisation des tubes BD Vacutainer® avec votre appareil/réactif.

ÉTIQUETAGE



SERVICES TECHNIQUES

bd.com/ifu

En dehors des États-Unis, veuillez contacter le représentant BD local.

Si l'on change le type de tube de prélèvement sanguin, la taille, la manipulation, les conditions de traitement ou de conservation pour un test de laboratoire particulier provenant d'un fabricant quelconque, le personnel de laboratoire doit examiner les données du fabricant et les propres données du laboratoire pour établir et vérifier la plage de référence pour un instrument/réactif particulier. En fonction de ces informations, le laboratoire peut alors décider si les changements sont appropriés.

(Suite)

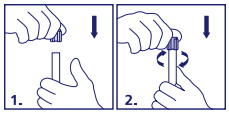
RÉFÉRENCES

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instructions pour le retrait du bouchon BD Hemogard™

1. Saisir le tube BD Vacutainer® d'une main en plaçant le pouce sous le bouchon BD Hemogard™. (Pour plus de stabilité, poser le bras sur une surface solide). De l'autre main, tourner le bouchon BD Hemogard™ tout en remontant simultanément avec le pouce de l'autre main, mais UNIQUEMENT JUSQU'À CE QUE LE BOUCHON DU TUBE SE DÉVISSE.
2. Retirer le pouce avant de soulever le bouchon. NE PAS utiliser le pouce pour soulever le bouchon du tube. **Attention : tout tube en verre peut se fissurer ou se casser. Si le tube contient du sang, il existe un risque d'exposition.** Pour contribuer à empêcher les blessures pendant le retrait du bouchon, il est important que le pouce utilisé pour remonter le bouchon soit retiré du tube dès que le bouchon BD Hemogard™ est dévissé.
3. Soulever le bouchon du tube. Dans le cas improbable où la jupe en plastique se détacherait du bouchon en caoutchouc, NE PAS REMONTER LE BOUCHON. Retirer délicatement le bouchon en caoutchouc du tube.

Instructions pour la réintroduction du bouchon BD Hemogard™



1. Remettre le bouchon sur le tube.
2. Tourner et appuyer fermement jusqu'à ce que le bouchon soit complètement réintroduit. Le bouchon doit être réintroduit en entier pour qu'il reste bien en place sur le tube pendant la manipulation.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(02)	06/2020	Correction de la phrase relative au pays d'origine : « Fabriqué aux États-Unis ou au Royaume-Uni ». Dans la légende des symboles et marquages, clarification de l'explication du symbole « Appeler les numéros de téléphone régionaux pour obtenir une version imprimée des instructions d'utilisation ». Mise à jour de la déclaration relative à la marque commerciale.
(03)	08/2020	Ajout de 8 numéros de catalogue. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Numéros de catalogue indiqués par le fabricant légal. Mise à jour de la section Limites du système pour inclure l'impact des composants cellulaires résiduels dans les échantillons de plasma sur les analytes sensibles aux cellules, tels que le lactate déshydrogénase. Ajout de conseils pour les indicateurs de remplissage minimal et maximal, dont une référence illustrée. Ajout du marquage CE au glossaire des symboles. Mise à jour de la déclaration relative à la marque commerciale.

Signification des symboles et des marques

- EC REP — Représentant autorisé
- LOT — Code de lot
- CE — Marquage CE
- REF — Numéro de référence
- Mise en garde
- www.bd.com/ifu — Consulter les instructions d'utilisation
- LATEX — Contient du latex de caoutchouc naturel
- Ne pas réutiliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Fragile, manipuler avec précaution
- IVD — Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
- Tenir à l'abri du soleil
- Fabricant
- STERILE R — Méthode de stérilisation par irradiation
- Recyclable
- Tel — Appeler les numéros de téléphone régionaux pour obtenir une version imprimée des instructions d'utilisation
- Limites de température
- Tenir debout
- Utiliser avant le

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1 Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Fabriqué aux États-Unis ou au Royaume-Uni

BD, le logo BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST et Vacutainer sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2020 BD. Tous droits réservés.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

HR – Hrvatski

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®

Sistem za zatvoreno prikupljanje krvi s podtlakom

In vitro dijagnostička uporaba

NAMJENA

BD Vacutainer® epruvete, igle i nosači zajedno se koriste za prikupljanje venske krvi.
BD Vacutainer® epruvete upotrebljavaju se za transport i obradu krvi za testiranje seruma, plazme ili pune krvi u kliničkom laboratoriju. Te epruvete označene su jedinstvenom oznakom za identifikaciju uzorka (serijalizacijskim brojem).

OPIS PROIZVODA

BD Vacutainer® epruvete zatvorene su epruvete s obojanim konvencionalnim čepovima ili zatvaračima BD Hemogard™. Epruvete BD Vacutainer® Plus plastične su epruvete. Većina vrsta epruveta sadrži aditive u različitim koncentracijama, što ovisi o količini vakuuma i potrebnom omjeru aditiva i krvi za epruvetu. Specifične količine aditiva i približan volumen izvađene krvi pročitajte na svakom pakovanju ili naljepnici. Odabir aditiva ovisi o metodi analitičkog testiranja. Određuje ga proizvođač testnih reagensa i/ili instrumenata na kojima se provodi test. Unutrašnjosti epruveta su sterilne. Čepovi epruveta podmazani su silikonom ili glicerinom (vidi pojedinačne pakovanja ili naljepnice) kako bi se olakšalo umetanje čepa.

PROMJENJIVI PODATKOVNI ELEMENTI

1. Crtični kôd Code 128 sadržava prefiks od 2 znamenke nakon kojega slijedi serijski niz s bazom 10.
   - Za kataloški broj 360066, kôd prefiksa: 01
   - Za kataloški broj 360067, kôd prefiksa: 02
   - Za kataloški broj 360068, kôd prefiksa: 62
   - Za kataloški broj 360069, kôd prefiksa: 65
   - Za kataloški broj 360070, kôd prefiksa: 66
   - Za kataloški broj 360071, kôd prefiksa: 56
   - Za kataloški broj 360072, kôd prefiksa: 57
   - Za kataloški broj 360073, kôd prefiksa: 70
   - Za kataloški broj 360074, kôd prefiksa: 71
   - Za kataloški broj 360075, kôd prefiksa: 72
   - Za kataloški broj 360076, kôd prefiksa: 19
   - Za kataloški broj 360077, kôd prefiksa: 20
   - Za kataloški broj 360078, kôd prefiksa: 14
   - Za kataloški broj 360079, kôd prefiksa: 16
   - Za kataloški broj 360080, kôd prefiksa: 18
   - Za kataloški broj 360081, kôd prefiksa: 23
   - Za kataloški broj 360082, kôd prefiksa: 24
   - Za kataloški broj 360083, kôd prefiksa: 25
   - Za kataloški broj 360084, kôd prefiksa: 52
   - Za kataloški broj 360085, kôd prefiksa: 54
   - Za kataloški broj 360086, kôd prefiksa: 03
   - Za kataloški broj 360087, kôd prefiksa: 58
   - Za kataloški broj 360088, kôd prefiksa: 75
   - Za kataloški broj 363046, kôd prefiksa: 05
   - Za kataloški broj 366451, kôd prefiksa: 17
   - Za kataloški broj 366883, kôd prefiksa: 13
   - Za kataloški broj 367195, kôd prefiksa: 84
   - Za kataloški broj 367196, kôd prefiksa: 56
   - Za kataloški broj 367197, kôd prefiksa: 59
   - Za kataloški broj 367394, kôd prefiksa: 21
   - Za kataloški broj 368502, kôd prefiksa: 83

2. Posljednje 4 znamenke koda serije ponavljaju se kao nagnuti tekst kako je prikazano.

3. Kod GS1-2D Datamatrix sadržava sljedeće:
   - (01) – globalni broj trgovačke jedinice (GTIN)
   - (17) – datum isteka roka valjanosti
   - (10) – broj serije
   - (21) – serijalizaciju

Upute za epruvete za vađenje krvi BD Vacutainer®*
SKUPINA ADITIVA/ADITIV
Epruvete s gelom
BD SST™ epruvete s gelom i aktivatorom koagulacije BD PST™ epruvete s gelom i litij heparinom[N 1] BD SST™ II *Advance* epruvete s gelom i aktivatorom zgrušavanja**
Epruvete bez aditiva
Obložene silikonom** Bez premaza** Bez aditiva[2]
Epruvete za dobivanje seruma s aditivima
Trombin[3]** Plus Serum/CAT s aktivatorom zgrušavanja Trombin[3], inhibitor tripsin iz soje** Natrij fluorid**
Cijela krv/epruvete za plazmu
K2EDTA ili K3EDTA*** K2EDTA*** Citrat (koagulacija) Citrat (ESR) Natrij flourid/natrijev EDTA** Natrij fluorid/kalij oksalati Heparin[N 1***] Citratna kiselina dekstroza (ACD)
Epruvete s elementima u tragovima****
obložene silikonom**, s heparinom[N 1**], K2EDTA ili s aktivatorom zgrušavanja
* Boja zatvarača može se razlikovati u određenom broju ponovnih narudžbi. ** Možda nije dostupno u SAD-u. [1]Heparin[N] je svinjskog porijekla. Slovo „N“ u eksponentu upućuje da naprava sadrži heparin za koji je potvrđeno da ispunjava uvjete iz dokumenta USP Heparin Monograph October 1, 2009. [2]Može se upotrebljavati samo kao epruveta za odlaganje ili epruveta za prikupljanje sekundarnih uzoraka. [3]Trombin je goveđeg porijekla. *** Epruvete EDTA BD Vacutainer® i epruvete s litij-heparinom ne preporučuju se za upotrebu s analizama Magellan Diagnostics LeadCare®, analizama koje koriste metodologiju Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltametrija s anodnim otapanjem) ili s bilo kojom drugom analizom koja primjenjuje metodologiju ASV. **** Za testiranje elemenata u tragovima, uključujući testiranje na olovo u venskoj krvi BD preporuča upotrebu epruvete za testiranje elemenata u tragovima BD Vacutainer®

BD Vacutainer® epruvete za dobivanje seruma

BD Vacutainer® Plus epruvete za dobivanje seruma/CAT epruvete obložene su silikonom i mikroniziranim česticama silicijeva dioksida kako bi se ubrzalo zgrušavanje. Čestice na bijelom filmu s unutarnje površine aktiviraju zgrušavanje kada se epruvete miješaju preokretanjem. Silikonski premaz na stijenkama većine epruveta za dobivanje seruma smanjuje prianjanje crvenih stanica na stijenke epruvete. Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje.

Epruvete za testiranje elemenata u tragovima BD Vacutainer®

Epruvete za testiranje elemenata u tragovima, uključujući testiranje na olovo, imaju posebne oznake za tu namjenu na pakiranju i naljepnici. Upotrebljavajte samo odgovarajuće označene epruvete za te testove. Epruvete za testiranje elemenata u tragovima ispitane su izdvajanjem začepljene epruvete nakon četiri sata, što je dalo rezultate manje od ovih ograničenja koncentracije:

Gornje ograničenje kontaminacije BD Vacutainer® epruveta za prikupljanje elemenata u tragovima

Analit	Staklo µg/L	Plus µg/L	Analit	Staklo µg/L	Plus µg/L
Antimon	0.8	-*	Olovo	2.5	0.3
Arsen	1.0	0.2	Magnezij	60	40
Kadmij	0.6	0.1	Mangan	1.5	1.5
Kalcij	400	150	Živa**	-	3.0
Krom	0.9	0.5	Selen	-	0.6
Bakar	8.0	5.0	Cink	40	40
Željezo	60	25			

*BD Vacutainer® Plus epruvete za testiranje na elemente u tragovima ne smiju se upotrebljavati za testiranje na antimon.
Izdvajanje vode analizirano pomoću **hladne pare, sve ostalo ispitivanjem masenom spektrometrijom s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS) ili atomskom apsorpcijskom spektroskopijom (AAS).

(nastavlja se)

BD Vacutainer® SST™ epruvete / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* epruvete*

Unutarnja strana stijenke epruvete obložena je mikroniziranim česticama silicijeva dioksida kako bi se ubrzalo zgrušavanje. Barijerni polimer nalazi se na dnu epruvete. Gustoća tog materijala uzrokuje gibanje prema gore tijekom centrifugiranja u sučelju za serum/zgrušavanje, gdje formira barijeru koja odvaja serum od fibrina i stanica. Serum se može izravno aspirirati iz epruvete za prikupljanje, čime se uklanja potreba za prenošenjem u drugi spremnik. Silikonski premaz s unutarnje stijenke epruvete smanjuje prianjanje crvenih stanica na stijenke epruvete. Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje.

*** Možda nije dostupno u SAD-u.**

BD Vacutainer® PST™ epruvete

Unutarnja strana stijenke epruvete obložena je litij heparinom kako bi se ubrzalo zgrušavanje. Heparin aktivira antitrombine i blokira koagulacijski niz te proizvodi uzorke cijele krvi/plazme umjesto zgrušane krvi i seruma. Barijerni polimer nalazi se na dnu epruvete. Gustoća tog materijala uzrokuje gibanje prema gore tijekom centrifugiranja u sučelju za plazmu/stanice, gdje formira barijeru koja odvaja serum od plazme i stanica. Plazma se može izravno aspirirati iz epruvete za prikupljanje, čime se uklanja potreba za prenošenjem u drugi spremnik. Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje.

BD Vacutainer® epruvete za pohranjivanje krvi

BD Vacutainer® Plus epruvete za dobivanje seruma, BD Vacutainer® Plus K2EDTA epruvete, BD Vacutainer® staklene epruvete za dobivanje seruma i BD Vacutainer® staklene K3EDTA epruvete mogu se upotrebljavati za testove kao što su ABO grupiranje, Rh tipizacija, probir antitijela, fenotipizacija crvenih stanica i DAT testiranje te probir donora krvi na zarazne bolesti kao što su protutijela na sifilis, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc i HBsAg. Nisu utvrđene značajke performansi ovih epruveta za imunohematološka testiranja i općenito za testiranja na zarazne bolesti, stoga korisnici moraju provjeriti upotrebu ovih epruveta za specifično svoje kombinacije instrumenata za testove/sustave reagensa i uvjete pohrane uzoraka.

BD Vacutainer® SST™ Plus epruvete, BD Vacutainer® SST™ staklene epruvete i BD Vacutainer® SST™ II *Advance* epruvete mogu se upotrebljavati za rutinski probir donora krvi i dijagnostičko testiranje seruma za zarazne bolesti kao što su ToRCH, protutijela na sifilis, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc i HBsAg. Nisu utvrđene značajke performansi ovih epruveta općenito za testiranja na zarazne bolesti, stoga korisnici moraju provjeriti upotrebu ovih epruveta za specifično svoje kombinacije instrumenata za testove/sustave reagensa i uvjete pohrane uzoraka.

BD Vacutainer® Plus epruvete s citratom

Komponentu epruvete sačinjavaju dvije zajedno sklopljene plastične cijevi, što omogućava održavanje volumena vađenog uzorka i tekućeg aditiva. Aditiv koji epruveta sadrži je puferirani natrijev citrat. Sve konfiguracije epruvete omogućavaju vađenje potpunog volumena uzorka i sadrže čepove BD Hemogard™. Epruveta je izrađena na način da jamči postizanje odgovarajuće razine napunjenosti. Uvijek pustite epruvetu da se puni dok krv ne prestane teći. Informacije o ispravnoj razini napunjenosti epruvete navedene su u nastavku.

Indikator minimalne napunjenosti:

Urezani indikator napunjenosti od 360° na epruveti predstavlja minimalni volumen krvi potreban za odgovarajuću analizu. Provjerite je li razina krvi u razini ili iznad donjeg ruba indikatora minimalne napunjenosti.

Smjernica o razini malsimalne napunjenosti:

U slučaju epruvete od 2,7 ml, ako meniskus krvi nije vidljiv (provjerite sliku u nastavku), epruveta se smatra pretjerano napunjenom. U slučaju epruvete od 1,8 ml, ako je meniskus krvi viši od razine prikazane na slikci u nastavku, epruveta se smatra prenapunjenom. Meniskus mora biti udaljen najmanje 3 mm od donjeg ruba čepa, kao što je prikazano na slici u nastavku.

Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje. Djelotvornost proizvoda uspoređivana je sa staklenom epruvetom od 4,5 ml na rutinskim testovima za koagulaciju na različitim populacijama donora, a dobiveni rezultati su klinički ekvivalentni. Napomena: sva su ispitivanja provedena na donorima s hematokritima između 25 i 55%.

BD Vacutainer® igle za prikupljanje krvi

BD Vacutainer® igle za prikupljanje krvi jednokratne su igle iz medicinskog nehrđajućeg čelika s dva završetka. Te igle imaju nastavak s navojem koji je prikladan za navoje svih BD Vacutainer® držača. Ubodni završetak igle ima vrh koji je specijalno izrađen za jednostavan prolazak kroz kožu tijekom punkcije. Igla je lubricirana silikonom. Igle su dostupne u duljini od 1 i 1-1/2 inča u 20, 21 i 22 Ga*, kompleti za prikupljanje krvi dostupni su u duljini od 3/4 inča u 21, 23 i 25 Ga, igle za prikupljanje krvi BD Vacutainer® Passive Shielding u duljini od 1 inča i 21 i 22 Ga, a BD Vacutainer® Eclipse™ u 1-1/4 inča te 21 i 22 Ga. Veličina igle i broj serije ispisani su na svakom pojedinačnom pakovanju igala.

*** Nije dostupno u SAD-u.**

BD Vacutainer® luer adapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ naprava za pristup i BD Vacutainer® naprava za prijenos krvi proizvodi su izrađeni s luer spojnicom na mjestu punkcijskog završetka igle. BD Vacutainer® luer adapter je muška luer spojnica koja se primjenjuje nasuprot igle za uzimanje više uzorka koja se ne primjenjuje na pacijentima (engl. non-patient needle ili NP). Namijenjena je za upotrebu s BD Vacutainer® držačem. BD Vacutainer® Luer-Lok™ naprava za pristup je držač s integriranom iglom za uzimanje više uzoraka koja se ne primjenjuje na pacijentima (NP) i navojem s muškom spojnicom. BD Vacutainer® naprava za prijenos krvi je držač s integriranom iglom za uzimanje više uzoraka koja se ne primjenjuje na pacijentima (NP) i navojem sa ženskom spojnicom.

Proizvodi imaju naglavak bez lateksa koji prekriva NP iglu i koji sprječava curenje krvi u držač tijekom prikupljanja krvi. Epruvete ulaze u držač i nasađuju se na NP iglu, čime se omogućuje da vakuum u epruveti prikupi krv do unaprijed određene razine.

OGRANIČENJA SUSTAVA

Količina prikupljene krvi razlikuje se ovisno o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, zračnom tlaku, starosti epruvete, venskom tlaku i tehnici punjenja. Epruvete s volumenom punjenja manjim od navedenih dimenzija (epruvete za djelomično punjenje) mogu se sporije puniti od epruveta iste veličine većeg volumena punjenja.

U slučaju epruveta koje se centrifugiraju s ciljem stvaranja plazme ili seruma za ispitivanje, standardni uvjeti obrade ne dovode nužno do potpunog taloženja svih stanica, bez obzira na to je li prisutan barijerni gel ili nije. Stanični metabolizam i prirodna razgradnja ex vivo mogu i dalje utjecati na koncentracije/aktivnosti analita u serumu/plazmi nakon centrifugiranja. naročito će u uzorcima razdvojene plazme biti prisutan gradijent stanica i trombocita nakon centrifugiranja. Prisutnost stanica i trombocita u plazmi može prouzročiti povećanu varijabilnost i/ili nestabilnost određenih analita koji sudjeluju u metaboličkim postupcima posredovanima stanicama/trombocitima i/ili onima koji su prisutni u višim koncentracijama u stanicama ili trombocitima. Među analitima na koje to može utjecati jesu aspartat aminotransferaza, glukoza, anorganski fosfor, laktat dehidrogenaza i kalij. Jačina tih učinaka može se razlikovati s obzirom na nekoliko čimbenika, između ostalog i s obzirom na to je li plazma alikvotirana ili ostaje u primarnoj epruveti, agitaciju uzorka i vrijeme. Stabilnost analita treba procijeniti uzimajući u obzir spremnike za pohranu i uvjete svakog laboratorija.

BD Vacutainer® PST™ Plus epruvete i BD Vacutainer® PST™ Glass epruvete ne preporučuju se za prikupljanje uzoraka krvi za postupke pohrane krvi. BD Vacutainer® SST™ Plus epruvete, BD Vacutainer® SST™ Glass epruvete i BD Vacutainer® SST™ II *Advance* epruvete ne preporučuju se za imunohematološka testiranja. BD Vacutainer® SST™ Plus epruvete i BD Vacutainer® SST™ II *Advance* epruvetemogu se upotrebljavati za određene TDM testove. A izvan SAD-a svojem lokalnom predstavništvu.

Nemojte upotrebljavati BD Vacutainer® epruvete koje sadrže litij heparin za mjerenje litija. Za testove koagulacije, ako su hematokriti pacijenta iznad 55%, konačna koncentracija citrata u uzorku treba se podesiti.

Uzorci plinova u venskoj krvi prikupljeni pomoću plastičnih litij-heparinskih epruveta BD Vacutainer® ne smiju se koristiti prilikom testiranja karboksihemoglobina (COHb) pomoću instrumenta IL GEM 4000. Može doći do klinički značajne pozitivne pristranosti za rezultat COHb-a.

MJERE OPREZA

1. Pohrana staklenih epruveta koje sadrže krv na ili ispod 0 °C može uzrokovati pucanje epruvete.
2. Nemojte otvarati konvencionalne gumene zatvarače okretanjem palcem. Uklonite ih zaokretom i potiskom prema dolje.
3. Ne koristite epruvete ili igle ako sadrže nepoznate čestice.
4. Papirnata naljepnica koja prekriva poveznicu na štitniku igle poderat će se kada se otvori igla. Nemojte upotrebljavati iglu ako je naljepnica potrgana prije punktiranja vene.
5. Odvajanje seruma ili plazme od stanica treba se dogoditi u roku od dva sata nakon prikupljanja kako bi se spriječili netočni rezultati testiranja, osim ako je definitivno dokazano da dulje vrijeme kontakta ne doprinosi netočnom rezultatu.
6. Nemojte upotrebljavati luer adaptere za povezivanje s umetnutim kateterima/priključcima; umjesto toga upotrijebite BD Vacutainer® Luer-Lok™ napravu za pristup.
7. Epruvete EDTA BD Vacutainer® i epruvete s litij-heparinom ne preporučuju se za upotrebu s analizama Magellan Diagnostics LeadCare®, analizama koje koriste metodologiju Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltametrija s anodnim otapanjem) ili s bilo kojom drugom analizom koja primjenjuje metodologiju ASV.

UPOZORENJE:

1. Primjenjujte općeprihvaćene mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Svako se staklo može potrgati. Provjerite da na staklu nema oštećenja iz prijevoza prije upotrebe i primijenite mjere opreza tijekom rukovanja.
3. Sa svim biološkim uzorcima i "oštrim predmetima" za prikupljanje krvi (lancetama, iglama, luer adapterima i kompletima za prikupljanje krvi) postupajte u skladu s pravilima i procedurama svoje ustanove. U slučaju izlaganja biološkim uzorcima (primjerice, ozljede uslijed uboda), potražite odgovarajuću medicinsku pomoć budući da se putem uzorka mogu prenijeti HBV (virusni hepatitis), HIV (SIDA) i druge zarazne bolesti. Primijenite svaki ugrađeni zaštitnik igle, ako je isporučen uz napravu za prikupljanje krvi. BD ne preporučuje ponovno stavljanje zaštite na iskorištene igle. No pravila i procedure u vašoj ustanovi možda su različite pa uvijek trebate postupati u skladu s njima.
4. Sve "oštre predmete" namijenjene prikupljanju krvi odložite u spremnike za biološki otpad čija je uporaba odobrena za tu namjenu.
5. Prijenos uzoraka prikupljenih pomoću štrcaljke i igle u epruvetu ne preporučuje se. Dodatna manipulacija oštrim predmetima, kao što su šuplje igle, povećava mogućnost ozljede ubodom igle.

(nastavlja se)

6. Prijenos uzoraka iz štrcaljke u epruvetu s podtlakom pomoću naprave bez oštrog vrha treba provoditi vrlo oprezno zbog razloga navedenih u nastavku. • Pritisak na klip štrcaljke tijekom prijenosa može stvoriti pozitivan tlak koji će silovito pomaknuti čep i uzorak, što će uzrokovati prskanje krvi i možda je izložiti. • Upotrebom štrcaljke za prijenos krvi može se također uzrokovati prekomjerno ili premalo punjenje epruveta, što će rezultirati netočnim omjerom krvi i aditiva te potencijalno netočnim rezultatima analize. • Zatvorene epruvete s podtlakom namijenjene su za prikupljanje određenog volumena krvi. Punjenje je završeno kada vakuum više ne povlači krv, iako se neke epruvete mogu djelomično ispuniti zbog otpora klipa kada se pune iz štrcaljke. Savjetujte se s laboratorijem treba li upotrijebiti takve uzorke.
7. Ako se krv prikuplja putem intravenske (I.V) linije, provjerite je li linija očišćena od I.V. otopine prije početka punjenja epruveta za prikupljanje krvi. To je ključno kako bi se izbjeglo dobivanje netočnih laboratorijskih podataka zbog kontaminacije I.V. tekućinom.
8. Prekomjerno ili nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih rezultata analize ili slabe djelotvornosti proizvoda.
9. Endotoksin se ne kontrolira. Krvi i dijelovi krvi koji se prikupljaju i obrađuju u epruveti nisu namijenjeni infuziji ili uvođenju u ljudsko tijelo.
10. Ne pišite po područjima crtičnog koda i ne prekrivajte ih jer biste time mogli ugroziti identifikaciju uzorka.
11. Pobrinite se da predviđena uporaba tih epruveta s crtičnim kodom serije ne utječe na već postojeći sustav serijalizacije kako biste izbjegli nehotično miješanje epruveta. Pobrinite se da su uređaji za očitavanje crtičnih kodova propisno postavljeni i konfigurirani kako bi služili za snimanje predviđenih podataka s bilo kojih crtičnih kodova (1D ili 2D) na naljepnici.

POHRANA

Pohranite epruvete na 4–25 °C (39–77 °F), osim ako na naljepnici pakovanja ne piše drugačije. Svi tekući konzervansi i antikoagulanti prozirni su i bezbojni. Nemojte upotrebljavati ako su promijenili boju ili sadrže strane čestice. Aditivi u prahu kao što su heparin i trombin bijeli su, a fluorid i fluorid/oksalat mogu biti svijetloružičasti. Nemojte upotrebljavati ako su promijenili boju. EDTA aditivi obloženi sprejem mogu biti bijeli do blijedožuti, to ne utječe na djelotvornost EDTA aditiva. Ne koristite epruvete ako im je istekao rok upotrebe. Epruvetama rok upotrebe istječe posljednjeg dana u mjesecu i navedene godine.

PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE NJIMA

PROČITAJTE OVU UPUTU U CIJELOSTI PRIJE IZVOĐENJA PUNKCIJE VENE.

Potrebna oprema koja nije isporučena u pakiranju za prikupljanje uzoraka

1. Primjenjujte općeprihvaćene mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči i ostalu zaštitnu opremu koja će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijale izloženosti patogenima koji se prenose krvlju ili ostalim potencijalno zaraznim materijalima.
2. Svi BD Vacutainer® držači igala standardne veličine mogu se upotrebljavati s epruvetama promjera 13 ili 16 milimetara. Pedijatrijski prilagodnik za epruvetu treba se upotrebljavati za prilagodbu standardnog držača kako bi odgovarao epruvetama promjera 10,25 milimetara.
3. Blazinica natopljena alkoholom za čišćenje mjesta uboda. Ako se iz istog mjesta punkcije pune i dodane epruvete za koje je potrebno sterilno prikupljanje, primjerice kulture krvi, upotrijebite tinkturu joda ili odgovarajuću alternativu za čišćenje. Postupajte u skladu s pravilom laboratorija za prikupljanje sterilnih uzoraka za pripremu mjesta i uputama za rukovanje epruvetama. Nemojte upotrebljavati materijale za sterilizaciju na bazi alkohola ako će prikupljaju uzorci za testiranje na alkohol.
4. Suha, čista jednokratna gaza.
5. Čvrsti podvez.
6. Posuda za odlaganje igala koja se koristi za igle ili kombinaciju igle/držača.

Potrebna oprema koja nije isporučena u pakiranju za obradu uzoraka

1. Jednokratne pipete za prijenos ako se izravno uzorkovanje iz instrumenta ne primjenjuje ili ako je uzorak pohranjen zasebno.
2. Centrifuga sposobna za generiranje preporučenog RCF na dnu epruvete. Da bi se postigla kvaliteta barijere u epruvetama s gelom i dobila plazma s malim brojem trombocita za ispitivanja koagulacije, preporučuje se centrifuga s horizontalnom glavom.
3. Rukavice i ostala osobna zaštitna oprema prema potrebi za zaštitu od izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.

Priprema za prikupljanje uzoraka

Prije punkcije vene obavezno provjerite da li su vam dostupni sljedeći materijali:

1. Vidjeti „Potrebna oprema koja nije isporučena u pakiranju za prikupljanje uzoraka".
2. Sve potrebne epruvete, jasno određene prema veličini, vrsti prikupljanja i aditivu.
3. Oznake za pozitivnu identifikaciju uzoraka prema pacijentima.

Preporučeni redoslijed prikupljanja

1. Epruvete za sterilne uzorke.
2. Epruvete za ispitivanja koagulacije (npr. citrat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* i epruvete za serum.
4. Epruvete s drugim aditivima (npr. heparin, EDTA, fluorid).

Kada upotrebljavate komplet za punkciju vene s krilcima, a prva epruveta za u koju će se prikupiti uzorak je epruveta za koagulaciju (citrat), prije prikupljanja prvog uzorka potrebno je upotrijebiti epruvetu za sekundarne uzroke. Epruveta za sekundarne uzroke mora se upotrijebiti za punjenje „mrtvog prostora" krvlju u cjevčici kompleta za prikupljanje. Epruveta za sekundarne uzroke ne mora se ispuniti u cijelosti. Uz ovaj se korak osigurava održavanje odgovarajućeg omjera krvi i aditiva u uzorku. Epruveta za sekundarne uzroke treba biti epruveta bez aditiva ili za koagulaciju. BD Vacutainer® SST™ epruvete, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* epruvete i BD Vacutainer® Plus Serum epruvete / CAT epruvete sadrže aktivatore zgrušavanja u česticama te se smatraju epruvetama s aditivima. Stoga se Plus epruvete za serum ne smiju upotrebljavati kao epruvete za sekundarne uzorke prije prikupljanja u citratnim epruvetama za ispitivanja koagulacije.

Sprječavanje povratka uzorka

Budući da neke epruvete za prikupljanje krvi s podtlakom sadrže kemijske aditive, važno je izbjeći moguće vraćanje uzorka iz epruvete zbog mogućih neželjenih reakcija pacijenata. Da biste se zaštitili od povratka uzorka, primijenite sljedeće mjere opreza:

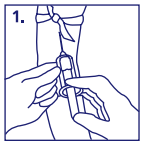
1. Položite ruku pacijenta prema dolje.
2. Držite epruvetu sa zatvaračem pri vrhu.
3. Otpustite čvrsti podvez čim krv počne istjecati u epruvetu.
4. Obvezno provjerite da aditivi u epruveti ne dodiruju zatvarač ili kraj igle tijekom punkcije vene.

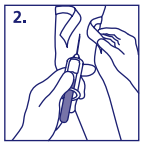
Tehnika punkcije vene i prikupljanje uzoraka

Općenite upute

KAKO BISTE SMANJILI OPASNOST OD IZLOŽENOSTI, TIJEKOM PUNKCIJE VENE IMAJTE NA SEBI RUKAVICE ISTO KAO I KOD RUKOVANJA EPRUVETAMA ZA PRIKUPLJANJE KRVI.

1. Odaberite epruvetu ili epruvete koje odgovaraju za prikupljanje potrebnog uzorka. Za sterilna prikupljanja pročitajte specifične upute zapisane u smjernicama uz napravu za prikupljanje.
2. Namjestite iglu u držač. Obavezno provjerite da je igla čvrsto umetnuta kako biste bili sigurni da se igla tijekom upotrebe ne odvoji.
3. Nježno tapkajte epruvete s aditivom da biste odvojili materijal koji možda prianja za čep.
4. Umetnite epruvetu u držač. Napomena: nemojte probušiti čep.
5. Odaberite mjesto za punkciju vene.
6. Stavite čvrsti podvez. Pripremite mjesto punkcije vene s odgovarajućim antiseptikom. NAKON ČIŠĆENJA NEMOJTE OPIPAVATI MJESTO PUNKCIJE VENE.
7. Položite ruku pacijenta prema dolje.





8. Uklonite štitnik igle. Izvršite punkciju vene S RUKOM PACIJENTA PREMA DOLJE I ČEPOM EPRUVETE GORE.
9. Prilikom penetracije u čep centrirajte epruvete u držaču da biste spriječili bočnu penetraciju i posljedični prerani gubitak vakuuma. Pogurnite epruvetu na iglu, čime ćete punktirati dijafragmu čepa.
10. UKLONITE ČVRSTI PODVEZ ČIM SE KRV POJAVI U EPRUVETI. NEMOJTE DOPUSTITI DA SADRŽAJ EPRUVETE DOĐE U KONTAKT S ČEPOM ILI ZAVRŠETKOM IGLE TIJEKOM IZVOĐENJA POSTUPKA.

Napomena: Povremeno može doći do curenja krvi iz naglavka igle. Kako biste smanjili opasnost od izloženosti, primijenite opće mjere opreza. Ako u epruvetu ne curi krv ili krv prestane teći prije nego što je prikupljen odgovarajući uzorak krvi, predlažemo sljedeće korake za završavanje uspješnog prikupljanja:

a. Pogurnite epruvetu prema naprijed tako da penetrirate u čep. Ako je potrebno, držite čvrsto na mjestu da biste osigurali potpuno prikupljanje u vakuumu.
b. Potvrdite da je kanila igle u veni u ispravnom položaju.
c. UKLONITE EPRUVETU I POSTAVITE NOVU EPRUVETU U DRŽAČ.
d. Ako druga epruveta ne povlači krv, uklonite iglu i odložite je. Ponovite postupak od prvog koraka.

11. Kada je prva epruveta napunjena do navedenog volumena i prestane istjecati krv, uklonite je iz držača.
12. Umetnite sljedeće epruvete u držač i punktirajte dijafragmu kako bi počela istjecati krv. Preporučeni redoslijed prikupljanja.
13. Dok se puni svaka sljedeća epruveta, okrenite napunjenu epruvetu gore dolje, a potom je vratite u uspravan položaj. To je jedna popuna inverzija.

Za odgovarajuću djelotvornost aditiva preokrenite BD SST™ epruvete ili Plus epruvete za serum 5 puta. BD CAT epruvete preokrenite 5 – 6 puta. BD SST™ II *Advance* epruvete preokrenite 6 puta. Citratne ili epruvete preokrenite 3 – 4 puta. Sve ostale napunjene epruvete s aditivima preokrenite 8 – 10 puta. Nemojte miješati. Silovito miješanje može uzrokovati pjenu ili hemolizu. Nedovoljno miješanje ili prekasno miješanje u serumskim epruvetama može uzrokovati prekasno zgrušavanje i netočne rezultate testa. U epruvetama s antikoagulansima, neprikladno miješanje može rezultirati nagomilavanjem trombocita, zgrušavanjem i/ili nepravilnim rezultatima testa.

14. Odmah kada krv prestane istjecati u posljednju epruvetu, uklonite epruvetu iz držača pa uklonite iglu iz vene primjenjujući pritisak na mjesto uboda sa suhom sterilnom blazinicom dok se ne zaustavi krvarenje.
15. Kada jednom dođe do zgrušavanja, ako želite, možete primijeniti flaster.
16. Nakon punkcije vene u vrhu čepa može biti ostataka krvi. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kada rukujete s epruvetama da biste izbjegli kontakt s tom krvlju.
17. Odložite iglu i držač u skladu s pravilima i procedurama vaše ustanove.

(nastavlja se)

Upute za zgrušavanje

Prije centrifugiranja pričekajte da se krv dobro zgruša. U sljedećoj su tablici navedena preporučena minimalna vremena zgrušavanja za specifične vrste epruveta ili aditive.

Preporučeno minimalno vrijeme zgrušavanja	
PROIZVOD	VRIJEME (min)
Serum/CAT epruvete	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* epruvete	30
Trombinske epruvete	5

Centrifugiranje

Upozorenje: Nemojte centrifugirati staklene epruvete pri snazi većoj od 2200 RCF u centrifugi s horizontalnom glavom jer može doći do loma stakla. Staklene se epruvete mogu polomiti ako se centrifugiraju iznad 1300 RCF u centrifugama s glavama pod fiksnim kutom. BD Vacutainer® Plus epruvete izdržat će do 10 000 RCF u balansiranoj centrifugi. Uvijek upotrebljavajte odgovarajuće nosače i umetke. Upotreba epruveta s pukotinama ili oštećenjima te prevelika brzina centrifugiranja mogu uzrokovati pucanje epruvete uz ispuštanje uzorka, kapljica i aerosoli u zdjelu centrifuge. Otpuštanje tih potencijalno opasnih materijala može se izbjeći upotrebom posebno izrađenih zatvorenih spremnika u kojim se tijekom centrifugiranja drže epruvete. Nosači i umetci za centrifugu trebaju biti u veličini specifičnoj za upotrijebljene epruvete. Upotreba nosača koji su preveliki ili premali za određenu epruvetu može uzrokovati lom.

RCF je povezan s postavkom brzine centrifuge (o/min) primjenom sljedeće jednadžbe:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

„r“, izraženo u centimetrima, radijalna je udaljenost od središta glave centrifuge do dna epruvete.

U sljedećoj su tablici navedeni preporučeni RCF centrifuge i vrijeme:

RCF centrifuge i vrijeme*		
PROIZVOD	RCF (g)	VRIJEME (min)
Epruvete BD SST™ Plus i BD PST™ Plus–13 mm	1100–1300	10
Epruvete BD SST™ Plus i BD PST™ Plus–16 mm	1000–1300	10
Epruvete BD SST™ II *Advance*	1300–2000	10
Sve epruvete bez gela	≤ 1300	10
Citratne Plus epruvete	2000–2500**	10–15**

15 minuta za sve epruvete s gelom u centrifugi s fiksnim kutom

RCF = relativna centrifugalna sila, (g)

* Upotreba promjenjivih uvjeta centrifugiranja (npr. veći RCF i kraće vrijeme vrtnje) također mogu dati prihvatljivu djelotvornost; laboratoriji to treba procijeniti i provjeriti.

** Citratne epruvete trebaju se centrifugirati brzinom i u trajanju za dosljedno dobivanje plazme s manjim brojem trombocita (trombociti < 10 000/µL) u skladu s CLSI smjernicama.

Provjerite jesu li epruvete čvrsto smještene u nosaču centrifuge. Nestabilan položaj može rezultirati odvajanjem BD Hemogard™ zatvarača s epruvete ili izlaskom epruvete izvan držača. Epruvete koje izađu izvan nosača mogu zapeti za glavu centrifuge, što će rezultirati njihovim lomom. Balansirajte epruvete kako biste smanjili mogućnost loma stakla. Posložite epruvete zajedno s drugim epruvetama napunjenima do iste razine, staklene pokraj staklenih, epruvete s BD Hemogard™ zatvaračima pokraj drugih koji imaju taj zatvarač, epruvete s gelom pokraj drugih epruveta s gelom, BD Vacutainer® Plus epruvete s Plus epruvetama i jednake veličine epruveta jedne pokraj druge.

Uvijek pričekajte da se centrifuga u potpunosti zaustavi prije nego što pokušate ukloniti epruvete. Kada se zaustavi glava centrifuge, otvorite poklopac i provjerite ima li slomljenih epruveta. Ako primijetite lomove, upotrijebite mehaničku napravu kao što je forceps ili hemostat kako biste uklonili epruvete. **Upozorenje: Polomljene epruvete nemojte uklanjati rukom.**

U uputama za rukovanje centrifugom potražite smjernice za dezinfekciju.

Informacije o barijernom mediju

Protočna svojstva barijernog materijala povezana su s temperaturom. Ako se prije ili tijekom hlađenja primijeni hlađenje, protok će možda biti spriječen. Da biste prilagodili protok i spriječili grijanje tijekom centrifugiranja, hlađenje centrifuge postavite na 25 °C (77 °F).

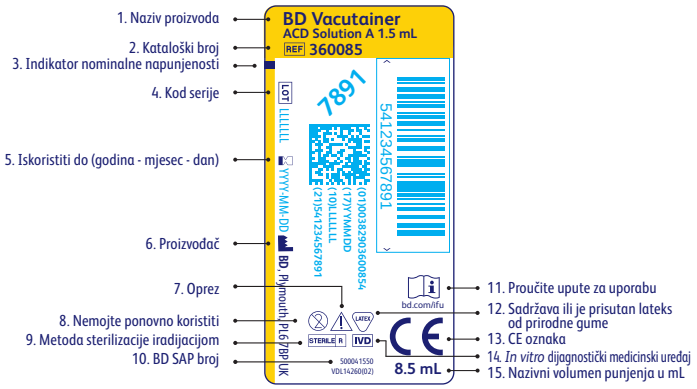
Nakon formiranja barijere, epruvete se više ne smiju centrifugirati. Barijere su stabilnije kada se epruvete okreću u centrifugama s horizontalnim glavama nego u centrifugama koje imaju glave s fiksnim kutovima.

Odvojeni serum ili plazma spremi su za upotrebu. Epruvete se mogu staviti izravno u nosač instrumenta ili se serum/plazma mogu pipetom prenijeti u čašicu analizatora. Neki instrumenti mogu izravno uzrokovati iz epruvete separatora sa čepom. Slijedite upute proizvođača instrumenta.

ANALITIČKA EKVIVALENTNOST

Provedene su procjene BD Vacutainer® epruveta s nizom analita i različitim načinima testiranja i vremenskim razdobljima. Društvo BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions dostupno je za odgovaranje na pitanja o ovim ispitivanjima. Kontaktirajte ih da biste dobili reference i tehnička izvješća o tim procjenama i sve ostale informacije o upotrebi BD Vacutainer® epruveta u sklopu svojeg sistema instrumenta/reagensa.

OZNAČAVANJE



TEHNIČKE USLUGE

bd.com/ifu

Izvan SAD-a obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD.

Uvijek kada mijenjate vrstu, veličinu, način rukovanja, obrade ili uvjete pohrane epruvete za prikupljanje krvi nekog proizvođača zbog određenog laboratorijskog ispitivanja, laboranti uvijek moraju pregledati podatke na epruveti proizvođača i svoje vlastite podatke kako bi utvrdili/provjerili referentni raspon za određeni sustav instrumenata/reagensa. Na temelju takvih informacija laboratorij može odlučiti je li promjena prikladna.

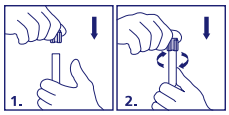
LITERATURA

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Upute za uklanjanje BD Hemogard™ zatvarača

1. Primite BD Vacutainer® epruvetu jednom rukom, a palac položite ispod BD Hemogard™ zatvarača. (Za dodatnu stabilnost položite ruku na čvrstu površinu.) Drugom rukom zaokrenite BD Hemogard™ zatvarač i istovremeno ga gurajte prema gore s palcem druge ruke SVE DOK NE OLABAVI ZATVARAČ EPRUVETE.
2. Prije podizanja zatvarača odmaknite palac. NEMOJTE upotrebljavati palac kako biste odgurnuli zatvarač s epruvete. **Upozorenje: Svaka staklena epruveta može napuknuti ili se polomiti. Ako u epruveti ima krvi, postoji opasnost od izloženosti.** Da biste pomogli spriječiti ozljeđivanje tijekom uklanjanja zatvarača, važno je da palac koji koristite za potiskivanje zatvarača prema gore odmaknete s epruvete odmah kada BD Hemogard™ zatvarač postane opušten.
3. Podignite zatvarač s epruvete. Ako se plastični štitnik odvoji od gumenog čepa, što je malo vjerojatno, NEMOJTE PONOVNO POSTAVLJATI ZATVARAČ. Pažljivo uklonite gumeni čep s epruvete.

Upute za ponovno postavljanje BD Hemogard™ zatvarača



1. Zamijenite zatvarač na epruveti.
2. Zaokrenite i čvrsto potisnite prema dolje dok čep u potpunosti ne sjedne na otvor. Potpuno ponovno umetanje čepa nužno je kako bi zatvarač ostao pričvršćen na epruveti tijekom rukovanja.

Povijest promjena

Verzija	Datum	Sažetak promjena
(02)	06/2020	Zemlja porijekla ispravljena je u „Proizvedeno u Sjedinjenim Američkim Državama ili Ujedinjenom Kraljevstvu". U tablici s legendom simbola i oznaka pojašnjeno je objašnjenje simbola „Obratite se na regionalne brojeve telefona kako biste naručili tiskane upute za upotrebu". Ažurirana je izjava o zaštitnim znakovima.
(03)	08/2020	Dodano osam kataloških brojeva. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	9./2020.	Navedeni su kataloški brojevi zakonskog proizvođača. Ažuriran je odjeljak Ograničenja sustava, u koji je uvršten učinak zaostalih staničnih komponenata iz uzoraka plazme na analite koji su osjetljivi na stanice, kao što je laktat dehidrogenaza. Dodane su smjernice za indikator minimalne i maksimalne napunjenosti, uključujući grafičku referenciju. Dodana je oznaka CE u pojmovnik simbola. Ažurirana je izjava o zaštitnim znakovima.

Ključ simbola i oznaka

- EC REP — Ovlašteni predstavnik
- LOT — Kod serije
- CE — Oznaka CE
- REF — Kataloški broj
- Oprez
- www.bd.com/ifu — Proučite upute za uporabu
- LATEX — Sadržava ili je prisutan lateks od prirodne gume
- Nemojte ponovno koristiti
- Ne koristite ako je ambalaža oštećena
- Lomljivo, rukovati s oprezom
- IVD — *In vitro* dijagnostički medicinski uređaj
- Držati dalje od sunčeve svjetlosti
- Proizvođač
- STERILE R — Metoda sterilizacije iradijacijom
- Pogodno za recikliranje
- Tel — Obratite se na regionalne brojeve telefona kako biste naručili tiskane upute za upotrebu
- Temperaturno ograničenje
- Ova strana prema gore
- Rabiti do

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Proizvedeno u Sjedinjenim Američkim Državama ili Ujedinjenom Kraljevstvu

BD, logotip BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST
i Vacutainer zaštitni su znakovi tvrtke Becton, Dickinson and Company
ili njezinih društava kćeri. © 2020. BD. Sva prava pridržana.

9./2020.
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

HU – Magyar

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
vákuumos vérvételi rendszer
In vitro diagnosztikai használatra

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A BD Vacutainer® kémcsövek, tűk és tartók együttes rendszereként kerülnek felhasználásra vénás vér levétele céljából. A BD Vacutainer® kémcsöveket vérminták szállítására és feldolgozására használják a szérum, plazma, valamint teljesvér klinikai laboratóriumban való vizsgálataira. Ezek a csövek egyedi mintaazonosítóval rendelkeznek (sorszám).

TERMÉKLEÍRÁS

A BD Vacutainer® vákuumos kémcsövek hagyományos színkódolt dugókkal, vagy BD Hemogard™ fedéllel vannak ellátva. A BD Vacutainer® Plus kémcsövek műanyagból készülnek. A legtöbb kémcső-típus változó koncentrációban tartalmaz adalékanyagokat, amely a vákuum mértékétől és az adalékanyag vérhez viszonyított szükséges koncentrációjától függ. Az egyes adalékok ajánlott mennyiségét és a hozzávetőleges mintavételi térfogatot a kereskedelmi csomagoláson vagy a doboz címkéjén találja. Az adott adalék az analitikai vizsgálati módszertől függően kerül kiválasztásra. Ezt a tesztreagens és/vagy az alkalmazott vizsgálati eszköz gyártója határozza meg. A kémcső belseje steril. A kémcsődugók szilikon vagy glicerin bevonata (lásd az adott kereskedelmi csomagolást vagy a doboz címkéjét) elősegíti a dugó behelyezését.

VÁLTOZÓ ADATELEMEK

1. 128-as vonalkód 2 számjegyű előtaggal, majd a sorozatszám, 10-es alapú.
   - A 360066-as katalógushoz, Előtagkód: 01
   - A 360067-as katalógushoz, Előtagkód: 02
   - A 360068-as katalógushoz, Előtagkód: 62
   - A 360069-as katalógushoz, Előtagkód: 65
   - A 360070-as katalógushoz, Előtagkód: 66
   - A 360071-as katalógushoz, Előtagkód: 56
   - A 360072-as katalógushoz, Előtagkód: 57
   - A 360073-as katalógushoz, Előtagkód: 70
   - A 360074-as katalógushoz, Előtagkód: 71
   - A 360075-as katalógushoz, Előtagkód: 72
   - A 360076-as katalógushoz, Előtagkód: 19
   - A 360077-as katalógushoz, Előtagkód: 20
   - A 360078-as katalógushoz, Előtagkód: 14
   - A 360079-as katalógushoz, Előtagkód: 16
   - A 360080-as katalógushoz, Előtagkód: 18
   - A 360081-as katalógushoz, Előtagkód: 23
   - A 360082-as katalógushoz, Előtagkód: 24
   - A 360083-as katalógushoz, Előtagkód: 25
   - A 360084-as katalógushoz, Előtagkód: 52
   - A 360085-as katalógushoz, Előtagkód: 54
   - A 360086-as katalógushoz, Előtagkód: 03
   - A 360087-as katalógushoz, Előtagkód: 58
   - A 360088-as katalógushoz, Előtagkód: 75
   - A 363046-as katalógushoz, Előtagkód: 05
   - A 366451-as katalógushoz, Előtagkód: 17
   - A 366883-as katalógushoz, Előtagkód: 13
   - A 367195-as katalógushoz, Előtagkód: 84
   - A 367196-as katalógushoz, Előtagkód: 56
   - A 367197-as katalógushoz, Előtagkód: 59
   - A 367394-as katalógushoz, Előtagkód: 21
   - A 368502-as katalógushoz, Előtagkód: 83
2. A sorozatszám utolsó 4 számjegye ferde szövegként van megismételve a szemléltetett módon.
3. GS1-2D Adatmátrixkód az alábbiakat tartalmazza:
   - (01) – Globális kereskedelmi azonosító szám (GTIN)
   - (17) – Lejárati dátum
   - (10) – Tételszám
   - (21) – Sorszámozás

BD Vacutainer® vérvételi cső referencia*
ADALÉKCSOPORT/ADALÉK
Gél szeparációs kémcsövek
BD SST™ kémcsövek géllel és alvadék aktivátorral BD PST™ kémcsövek géllel és lítium heparinnal[N 1] BD SST™ II *Advance* kémcsövek géllel és alvadék aktivátorral**
Adalékmentes kémcsövek
Szilikonnal bevont** Bevonat nélküli** Nincs adalék[2]
Szérum kémcsövek adalékanyagokkal
Trombin[3]** Plusz szérum/CAT alvadék aktivátorral Trombin[3], szója tripszin-inhibitor** Nátrium-fluorid**
Teljesvér/Plazma kémcsövek
K_2EDTA vagy K_3EDTA*** K_2EDTA*** Citrát (Koaguláció) Citrát (ESR) Nátrium-fluorid/Nátrium EDTA** Nátrium-fluorid/Kálium-oxalát Heparin[N 1]*** Savas citrát dextróz (ACD)
Nyomelem kémcsövek****
Szilikonnal bevont**, Heparin[N 1]**, K_2EDTA, vagy alvadék aktivátorral

*A fedél színe változhat az adott utánrendelési számtól függően.

**Előfordulhat, hogy az USA-ban nem kapható.

[1]A Heparint[N] sertésből nyerik. A felső indexben „N" betűvel ellátott műszerek olyan heparint tartalmaznak, amely igazoltan teljesíti a 2009. október 1-én publikált USP Heparin Monograph (heparin tanulmány) kritériumait.

[2]Kizárólag hulladékgyűjtő csőként vagy másodlagos minta csőként használandó.

[3]A Trombint szarvasmarhából nyerik.

***A BD Vacutainer® EDTA-csövek, illetve a lítium-heparin csövek használata nem ajánlott az Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anódos stripping voltammetria) módszert alkalmazó Magellan Diagnostics LeadCare® vizsgálathoz vagy bármely más ASV-módszert alkalmazó vizsgálathoz.

**** A nyomelek vizsgálatára, például vénás vér ólomszintjének mérésére a BD a BD Vacutainer® kémcső alkalmazását ajánlja.

BD Vacutainer® szérum kémcsövek

A BD Vacutainer® Plus szérum kémcsövek / CAT kémcsövek az alvadás gyorsítása érdekében szilikonból és mikronizált szilikát részecskékből álló bevonattal rendelkeznek. A belső felület fehér bevonatában található részecskék aktiválják az alvadást, amikor a kémcsövek tartalmát felfordítással megkeverik. A legtöbb szérum kémcső falán található szilikonbevonat csökkenti a vörösvértestek kémcsőfalhoz történő tapadását. Lásd a Rendszer korlátozásai, az Óvintézkedések, a Mintavétel és a minták kezelése fejezeteket.

BD Vacutainer® kémcsövek nyomelemek vizsgálatára

A nyomelemek, köztük ólom vizsgálatára szolgáló kémcsövek a rendeltetésüknek megfelelő feliratt al vannak ellátva a kereskedelmi csomagoláson és a doboz címkéjén. Csak megfelelően címkézett kémcsöveket használjon a vizsgálatokhoz. A nyomelemek vizsgálatára szolgáló kémcsövek a bedugaszolt kémcsövek 4 órán át tartó kihúzásával történő tesztelésen estek át, és az alábbi koncentráció-határértékek alatti eredmények kerültek megállapításra:

BD Vacutainer® nyomelem vizsgálathoz való kémcsövek szennyeződésének felső határértékei

Analit	Üveg µg/l	Plusz µg/l	Analit	Üveg µg/l	Plusz µg/l
Antimon	0,8	-*	Ólom	2,5	0,3
Arzén	1,0	0,2	Magnézium	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangán	1,5	1,5
Kalcium	400	150	Higany**	-	3,0
Króm	0,9	0,5	Szelén	-	0,6
Réz	8,0	5,0	Cink	40	40
Vas	60	25			

*BD Vacutainer® nyomelem kémcsöveket nem lehet használni antimon vizsgálatokhoz.

A vízkivétel elemzése **hideg gőzös atomabszorpciós spektrometriával (CVAAS), minden egyéb elemzés pedig induktív csatolású plazma tömegspektrometriával (ICPMS) vagy atomabszorpciós spektrometriával (AAS) történt.

(Folytatás)

BD Vacutainer® SST™ kémcsövek / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* kémcsövek*

A kémcsőfal belső felszíne mikronizált szilikát részecskékkel van bevonva az alvadás gyorsítása érdekében. A kémcső alján polimer gát található. Ezen anyag sűrűségéből fakadóan a centrifugálás során felfelé halad a szérum-alvadék határ irányába, ahol gátat képez elválasztva a szérumot a fibrintől és a sejtes elemektől. A szérum közvetlenül a mintavételi csőből nyerhető, aminek köszönhetően nem szükséges másik tartályba való áthelyezése. A belső kémcsőfalon található szilikonbevonat csökkenti a vörösvértestek kémcsőfalhoz történő tapadását. Lásd a Rendszer korlátozásai, az Óvintézkedések, a Mintavétel és a Kezelés fejezeteket.

***Előfordulhat, hogy az USA-ban nem kapható.**

BD Vacutainer® PST™ kémcsövek

A kémcsőfal belső felszíne lítium heparinnal van bevonva az alvadás gátlása érdekében. A heparin aktiválja az antitrombinokat, ezáltal blokkolva a véralvadási kaszkádot, aminek köszönhetően teljesvér/plazma mintát kapunk alvadt vér és plazma helyett. A kémcső alján polimer gát található. Ezen anyag sűrűségéből fakadóan a centrifugálás során felfelé halad a plazma-sejt határ irányába, ahol gátat képez elválasztva a plazmát a sejtes elemektől. A plazma közvetlenül a mintavételi csőből nyerhető, aminek köszönhetően nem szükséges másik tartályba való áthelyezése. Lásd a Rendszer korlátozásai, az Óvintézkedések, a Mintavétel és a Kezelés fejezeteket.

BD Vacutainer® vértárolásra szolgáló kémcsövek

A BD Vacutainer® Plus szérum kémcsövek, BD Vacutainer® Plus K_2EDTA kémcsövek, BD Vacutainer® üveg szérum kémcsövek és BD Vacutainer® üveg K_3EDTA kémcsövek felhasználása olyan rutin immunhematológiai eljárások során történhet, mint az ABO vércsoport-meghatározás, Rh tipizálás, antitest szűrés, vörösvértest fenotipizálás és DAT vizsgálat, valamint felhasználhatóak a vérdonorok fertőző betegségekre történő szűrésére (Syphillis antitest, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc és HBsAg). E kémcsövek működési jellemzőit nem hitelesítették általános immunhematológiai és fertőző betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokra, ezért a felhasználónak a kémcsövek használatát érvényesítenie kell az adott assay eszközre/reagens rendszer kombinációkra és mintatárolási körülményekre.

A BD Vacutainer® SST™ Plus kémcsövek BD Vacutainer® SST™ üveg kémcsövek és BD Vacutainer® SST™ II *Advance* kémcsövek felhasználhatók a vérdonorok fertőző betegségekre történő szűrésére és szérumuk diagnosztikai vizsgálatára (ToRCH, Syphillis antitest, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc és HBsAg). E kémcsövek működési jellemzőit nem hitelesítették fertőző betegségekkel kapcsolatos általános vizsgálatokra, ezért a felhasználónak a kémcsövek használatát érvényesítenie kell az adott assay eszközre/reagens rendszer kombinációkra és mintatárolási körülményekre.

BD Vacutainer® Plus Citrate kémcsövek

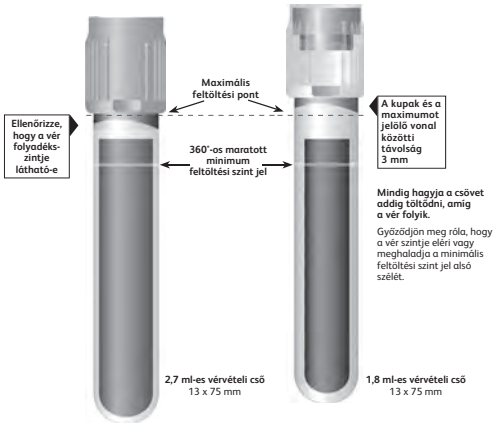
A cső rész két műanyag két műanyag csőből áll össze a levett mennyiség és az adalékfolyadék tárolásához. A cső pufferelt nátrium-citrát adalékot tartalmaz. Mindegyik csőkonfiguráció teljes mennyiség levételére alkalmas és BD Hemogard™ zárral van ellátva. A cső kialakítása biztosítja a megfelelő töltési szintet. Mindig hagyja a addig csövet töltődni, amíg a vér folyik. A cső megfelelő töltés szintjéről az alábbiakban talál információkat.

Minimum feltöltési szint jel:

A 360°-os maratott feltöltési jel jelzi a csövön a megfelelő elemzéshez szükséges minimális vérmennyiséget. Győződjön meg róla, hogy a vér szintje eléri vagy meghaladja a minimális feltöltési szint jel alsó szélét.

Útmutató a maximális feltöltési szinthez:

A 2,7 ml-es cső esetén, amennyiben a vér folyadékfelszíne nem látható az alábbi ábrának megfelelő módon, a cső túltöltöttnek tekinthető. Az 1,8 ml-es cső esetén, amennyiben a vér folyadékfelszíne magasabban van az alábbi ábrán bemutatott szintnél, a cső túltöltöttnek tekinthető. A folyadékfelszínnek a zár alsó szélétől legalább 3 mm-re kell lennie, ahogyan az alábbi ábra is mutatja.



Lásd a Rendszer korlátozásai, az Óvintézkedések, a Mintavétel és a Kezelés fejezeteket. A termék hatékonyságát különböző donor populációkon rutin koagulációs assay-hez használt, 4,5 ml-es üvegcsőhöz viszonyították, ami klinikailag egyenértékű eredményeket hozott. Megjegyzés: minden egyes tanulmányt 25-től 55%-ig terjedő hematokrit értéket mutató donorokon hajtottak végre.

BD Vacutainer® vérvételi tűk

A BD Vacutainer® vérvételi tűk egyszer használatos, két végű, orvosi minőségű, rozsdamentes acélból készült tűk. Csavarmenetes aggyal rendelkeznek, ami illeszkedik az összes BD Vacutainer® tartó menetébe. A tű vénapunkciós hegye egy speciálisan kialakított ponttal van ellátva, hogy vénapunkció során könnyedén áthaladhasson a bőrön. A tű szilikon bevonattal rendelkezik. A tűk 1 és 1-1/2 hüvelyk hosszal, illetve 20, 21 és 22 méretben*; a vérvételi készletek 3/4 hüvelyk hosszal, illetve 21, 23 és 25 méretben, a BD Vacutainer® passzív árnyékoló vérvételi tűk 1 hüvelyk hosszal, illetve 21 és 22 méretben, valamint a BD Vacutainer® Eclipse™ 1-1/4 hüvelyk hosszal, illetve 21 és 22 méretben érhetők el. A tű mérete és a gyártási tételszám az adott tűszerelvényről leolvasható.

***Nem kapható az USA-ban.**

A BD Vacutainer® Luer Adapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ hozzáférési műszer, és BD Vacutainer® véráthelyezési műszer olyan termékek, amelyek vénapunkciós végén luer csatlakozó található. A BD Vacutainer® Luer adapter egy csúszó luer csatlakozódugó, amellyel szemben egy több mintára alkalmazható nem páciens (NP) tű helyezkedik el. BD Vacutainer® tartóval történő felhasználásra tervezték. A BD Vacutainer® Luer-Lok™ hozzáférési műszer egy integrált, több mintára alkalmazható NP tűvel és csavarmenetes luer csatlakozódugóval ellátott tartó. A BD Vacutainer® véráthelyezési műszer egy integrált, több mintára alkalmazható NP tűvel és záró anyával rendelkező luer csatlakozóhüvellyel van ellátva.

A termékek latexmentes, az NP tűt takaró borítással rendelkeznek, amely megakadályozza a vér tartóba történő beszivárgását vérmintavétel során. A kémcsövek a tartóba csúsznak és az NP tűre tolódnak, ami lehetővé teszi a vákuum kémcsőbe jutását, ezáltal biztosítva a vérminta előre meghatározott mennyiségben történő levételét.

A RENDSZER KORLÁTOZÁSAI

A mintavétel során gyűjtött vér mennyisége a magasságtól, a környezeti hőmérséklettől, a légköri nyomástól, a kémcső korától, a vénás nyomástól és a töltési technikától függően eltérhet. A méretei alapján látszólag azonos, de mégis kisebb szívási térfogattal rendelkező csövek (részleges mintavételi csövek) lassabban töltődnek, mint az azonos méretű, de nagyobb kapacitású csövek.

A plazma vagy szérum vizsgálat céljából történő előállításához centrifugálásnak kitett csövek esetén a szokásos feldolgozási körülmények nem feltétlen biztosítják az összes sejt teljes mértékű leülepedését, a barrier gél jelenlététől függetlenül. A centrifugálást követően a sejtek anyagcsere-folyamatai, ahogyan az ex vivo bekövetkező természetes bomlási folyamatok továbbra is hatással lehetnek a szérum/plazma analit koncentráció- illetve aktivitásértékeire. Az elválasztott plazmamintákra különösen igaz, hogy a centrifugálást követően sejt- és vérlemezke-gradiens figyelhető meg bennük. A sejtek és vérlemezkék jelenléte a plazmában egyes, a sejtek vagy vérlemezkék által mediált anyagcsere-folyamatokban érintett, és/vagy a sejtekben vagy vérlemezkékben magasabb koncentrációban megtalálható analitok fokozott variabilitását és/vagy instabilitását okozhatja. Ilyen analitok többek között az aszpartát-aminotranszferáz, a glükóz, a szervetlen foszfor, a laktát-dehidrogenáz és a kálium. Ezen hatások nagyságrendje több tényező alapján változhat, például hogy a plazmát aliquot mennyiségekre osztják-e vagy az elsődleges csőben hagyják, vagy a minta kevertetésétől és az időtől függően. Az analitok stabilitását minden egyes laboratóriumban meg kell mérni a tárolóknak és a tárolási körülményeknek megfelelően.

A BD Vacutainer® PST™ Plus kémcsövek és BD Vacutainer® PST™ üveg kémcsövek használata nem ajánlott vértárolási folyamatok során alkalmazott vérmintavételhez. A BD Vacutainer® SST™ Plus kémcsövek, BD Vacutainer® SST™ üveg kémcsövek és BD Vacutainer® SST™ II *Advance* kémcsövek használata nem ajánlott immunhematológiai vizsgálatokhoz. A BD Vacutainer® SST™ Plus kémcsövek és BD Vacutainer® SST™ II *Advance* kémcsövek felhasználhatók egyes TDM assay eljárások során. Az USA-n kívüli ügyfeleink pedig vegyék fel a kapcsolatot a helyi képviselőinkkel.

Lítium mérésére ne használjon lítium heparin tartalmú BD Vacutainer® kémcsöveket. Amennyiben koagulációs vizsgálatok során a páciens hematokrit értéke meghaladja az 55%-ot, a minta végső citrát koncentrációját be kell állítani.

A BD Vacutainer® műanyag lítium-heparin csövek segítségével begyűjtött vénás vérgázminták nem használhatók karboxihemoglobin (COHb) IL GEM 4000 készülékekkel történő vizsgálatakor. Klinikailag szignifikáns pozitív eltérés következhet be a COHb eredményeknél.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Vér tartalmú üveg kémcsövek 0 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten való tárolása a kémcső töréséhez vezethet.
2. A hagyományos gumidugókat eltávolítás során ne forgassa a hüvelykujjával. A dugókat csavaró-húzó mozdulattal távolítsa el.
3. Idegen anyag jelenléte esetén ne használjon tűt vagy kémcsövet.
4. A tűpajzsok csatlakozását védő papírcímke a tű nyitásakor leszakad. Ne használja a tűt, ha a címke a vénapunkciót megelőzően leszakadt.
5. A hibás vizsgálati eredmények elkerülése érdekében a szérum vagy plazma sejtektől történő elválasztását a mintavételt követő 2 órán belül végre kell hajtani. Ez alól kivételt képeznek azon esetek, amelyeknél bizonyított, hogy a hosszabb érintkezési idő nem jár téves eredménnyel.
6. Ne használjon luer adaptert tartós katéterhez/nyíláshoz való csatlakozáshoz; ebben az esetben a BD Vacutainer® Luer-Lok™ hozzáférési eszköz használata javasolt.
7. A BD Vacutainer® EDTA-csövek, illetve a lítium-heparin csövek használata nem ajánlott az Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anódos stripping voltammetria) módszert alkalmazó Magellan Diagnostics LeadCare® vizsgálathoz vagy bármely más ASV-módszert alkalmazó vizsgálathoz.

FIGYELEM:

1. Tartsa be az általános gyakorlati óvintézkedéseket! A vér szétloccsanásától, szivárgásától, valamint a hematogén kórokozóktól való védelem érdekében viseljen kesztyűt, köpenyt, védőszemüveget, egyéb védőfelszerelést, valamint használja a műszaki ellenőrzés által nyújtott lehetőségeket.
2. Minden üveg hajlamos a törésre. Használat előtt minden üveget vizsgáljon meg az esetleges, szállítás során keletkezett sérülések felderítése érdekében, és azok használata során kellő elővigyázatossággal járjon el.
3. Minden egyes biológiai minta és éles vérvételi eszköz (sebészkések, tűk, luer adapterek, vérvételi készlet) használata során az intézményében érvényben lévő előírásoknak és eljárásoknak megfelelően járjon el. Kellő figyelmet fordítson bármely biológiai expozícióval (például szúrási sérülés esetén) járó beavatkozás kivitelezése során, mivel az ilyen sérülések révén terjedhet a hepatitis, HIV (AIDS) és egyéb fertőző betegségek. Használja a beépített tűvédőt, amennyiben a vérvételi eszköz rendelkezik ilyennel. A BD nem javasolja használt tűk tűvédővel történő újbóli felhasználását. Ugyanakkor az intézményében érvényes előírások és eljárások különbözhetnek a BD irányelveitől, és azokat szigorúan be kell tartani.
4. Az éles vérvételi eszközöktől a veszélyes hulladék tárolására szolgáló tartályok segítségével szabaduljon meg, amelyek az ilyen eszközök elhelyezésére szolgálnak.
5. A minták fecskendővel és tűvel történő áthelyezése kémcsőbe nem ajánlott. Éles eszközök ezen felüli használata (például üreges furatú tűk) növeli a tűszúrásos sérülések kockázatát.

(Folytatás)

6. A fecskendőben lévő minta evakuált kémcsőbe nem éles műszerrel való áthelyezése során elővigyázatosan járjon el az alábbi okokból kifolyólag. • Az áthelyezés során a fecskendő dugattyújának megnyomása pozitív nyomást idézhet elő, ami a dugó és a minta elmozdulásához és ezáltal a vér kifröccsenéséhez és potenciális vérexpozícióhoz vezethet. • Fecskendő használata véráthelyezés során a kémcső túl- vagy alultöltését okozhatja, ami nem megfelelő vér-adalék arányhoz és helytelen analitikai eredményekhez vezethet. • Az evakuált kémcsöveket a jelzett térfogat beszívására tervezték. A kémcső töltése akkor tekinthető véglegesnek, ha a vákuum szívása abbamaradt. Ugyanakkor egyes kémcsövek esetében továbbra is részleges töltődés tapasztalható a fecskendődugattyú ellenállásának köszönhetően. A laboratóriumi eredmények megbeszélése ezen minták használata alapján kell, hogy történjen.
7. Amennyiben a vérvétel intravénás (IV) katéterrel történik, győződjön meg arról, hogy a vérvételi kémcsövek töltése előtt megtörtént az IV oldatos katéter tisztítása. Ez kulcsfontosságú az IV folyadék kontaminációja által okozott hibás laboratóriumi eredmények elkerülése érdekében.
8. A kémcső túl- vagy alultöltése nem megfelelő vér-adalék arányhoz, helytelen analitikus eredményekhez, valamint a termék csökkent hatékonyságához vezethet.
9. Az endotoxin nem szabályozott. A csőben gyűjtött és feldolgozott vér és vérkomponensek nem alkalmasak az emberi testbe történő infúzióra vagy bejuttatásra.
10. Ne írjon és ne fedje el a vonalkód területeit, ugyanis ez veszélyeztetheti a minta azonosítását.
11. Győződjön meg arról, hogy a sorozatvonalkódot tartalmazó csövek tervezett felhasználása nem befolyásolja a már meglévő sorszámozó rendszereket a nem szándékos minta-összetévesztés elkerülésére. Győződjön meg arról, hogy a vonalkódot leolvasó készülékek megfelelően vannak beállítva és konfigurálva, hogy rögzítsék a kívánt adatokat a címkén található vonalkódok bármelyikéről (1D vagy 2D).

TÁROLÁS

A kémcsövek "4–25 °C-os" hőmérsékleten ("39–77 °F") tárolandók, kivéve ha a csomagolás címkéje egyéb értéket jelez. Minden folyékony tartósítószer és antikoaguláns átlátszó és színtelen. Amennyiben elszíneződést vagy csapadékképződést tapasztal, ne használja azokat. Por állagú adalékok, mint például a heparin és a trombin fehér színt, a fluorid és a fluorid/oxalát pedig halvány rózsaszínt mutatnak. A szín megváltozása esetén ne használja azokat. EDTA permettel bevont adalékok színe a fehértől a halvány sárgáig terjedhet, ez azonban nem befolyásolja az EDTA adalék hatását. Ne használjon lejárt szavatosságú kémcsöveket. A kémcsövek a jelzett év és hónap utolsó napján járnak le.

MINTAVÉTEL ÉS A MINTÁK KEZELÉSE

VÉNAPUNKCIÓ KIVITELEZÉSE ELŐTT OLVASSA VÉGIG A TELJES PROSPEKTUST.

A mintavételhez szükséges, de nem biztosított felszerelés

1. Tartsa be az általános gyakorlati óvintézkedéseket! Viseljen kesztyűt, köpenyt, védőszemüveget és egyéb megfelelő védőfelszerelést a hematogén kórokozókkal és egyéb potenciálisan fertőző anyagokkal szembeni védelem érdekében.
2. Bármely standard méretű BD Vacutainer® tűtartót 13 vagy 16 mm átmérőjű kémcsövek esetében használhat. A standard tartó módosításához gyermekgyógyászati cső használata szükséges, hogy az illeszkedjen a 10,25 mm átmérőjű csövekhez.
3. Tisztításra szolgáló alkoholos vatta. Amennyiben további, steril mintavételt igénylő (például hemokultúra) kémcsövekhez ugyanazon vénapunkciós helyről nyerik a mintát, a tisztításhoz jódtinktúrát vagy annak megfelelő alternatívát használjon. A hely előkészítése és a kémcső használata során kövesse a steril mintavétellel kapcsolatos laboratóriumi előírásokat. Ne használjon alkoholbázisú tisztítószereket, amennyiben a minta a vér alkohol-koncentrációjának kimutatására szolgál.
4. Száraz, tiszta, egyszer használatos géz.
5. Érszorító.
6. Tű gyűjtőtartály használt tűk és tűtartó szerelvények elhelyezéséhez.

A minta feldolgozásához szükséges, de nem biztosított felszerelés

1. Eldobható áthelyezési pipetták, amennyiben a műszerből való közvetlen mintavétel nem történt meg vagy a minta tárolása külön történik.
2. A kémcső alján feltüntetett ajánlott RCF (relatív centrifugális erő) létrehozására alkalmas centrifuga. Horizontális centrifugafej használata ajánlott a gél kémcsövek gát minőségének fenntartásához, valamint koagulációs vizsgálatok alapjául szolgáló thrombocyta-szegény plazma nyeréséhez.
3. Kesztyűk és egyéb védőfelszerelések a hematogén kórokozókkal szembeni védelemhez.

A mintavétel előkészítése

A vénapunkció elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezésre állnak az alábbi anyagok:

1. Lásd a fenti „A mintavételhez szükséges, de nem biztosított felszerelés" bekezdést.
2. Minden szükséges kémcső az adott méretre, mintavételre és adalékra vonatkozóan.
3. Címkék a minták pozitív azonosítására.

A mintavétel javasolt sorrendje

1. Steril mintavételre szolgáló kémcsövek.
2. Koagulációs vizsgálatokra szolgáló kémcsövek (pl. citrát).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* és Serum kémcsövek.
4. Kémcsövek egyéb adalékkal (pl. heparin, EDTA, fluorid).

Vénapunkcióra szolgáló szárnyas vérvételi készlet használata során az első mintavételi kémcső a koagulációs (citrát) cső, az első mintavételt megelőzően pedig az ártalmatlanításra szolgáló csövet használja. Az ártalmatlanításra szolgáló kémcső a vérvételi készlet holtterének vérrel való megtöltésére szolgál. Az ártalmatlanító kémcsövet nem kell teljesen megtölteni. Ez a lépés biztosítja a minta megfelelő vér-adalék arányának fenntartását. Ártalmatlanító kémcsőként ne adalék vagy koagulációs kémcsövet használjon. A BD Vacutainer® SST™ kémcsövek, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* kémcsövek és BD Vacutainer® Plus Serum / CAT kémcsövek részecskés alvadás aktivátorokat tartalmaznak, és adalék kémcsőnek tekintendők. Ezért a Plus Serum kémcsöveket nem szabad használni ártalmatlanító csőként a koagulációs vizsgálatokra szolgáló citrát kémcsővel történő mintavétel előtt.

Visszafolyás megakadályozása

Mivel egyes vákuumos vérvételi kémcsövek vegyi adalékanyagokat tartalmaznak, fontos, hogy megelőzzük a csőből való esetleges visszafolyást, ami nem kívánt reakciókat válthat ki a páciensben. A visszafolyás megakadályozása érdekében kövesse az alábbi óvintézkedéseket:

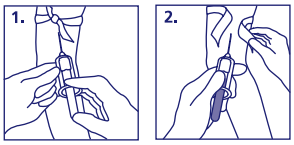
1. A páciens karját helyezze lefelé mutató irányba.
2. Úgy tartsa a csövet, hogy a dugó legyen legfelül.
3. Engedje fel az érszorítót, amint vér kezd áramlani a csőbe.
4. Győződjön meg arról, hogy a kémcső adalékok nem érintkeznek a dugóval, valamint a tű hegyével vénapunkció során.

Vénapunkciós technika és mintavétel

Általános utasítások

AZ EXPOZÍCIÓ VESZÉLYÉNEK MINIMALIZÁLÁSA ÉRDEKÉBEN VISELJEN KESZTYŰT VÉNAPUNKCIÓ KIVITELEZÉSE ÉS A VÉRMINTÁK HASZNÁLATA SORÁN.

1. Válassza ki a szükséges mintának megfelelő csöve(ke)t. A steril mintavétellel kapcsolatos specifikus utasításokat lásd a mintavételi műszer termékprospektusában.
2. Szerelje össze a tűt a tartóban. Győződjön meg arról, hogy a tű stabilan rögzül a tű használata közben fellépő kicsavarodás megelőzése érdekében.
3. Óvatosan pöcögtesse meg az adalékot tartalmazó kémcső tartalmát, hogy megszabaduljon a dugóhoz tapadó bármely anyagtól.
4. A kémcsövet helyezze a tartóba. Megjegyzés: ne szúrja át a dugót.
5. Keressen vénapunkcióra alkalmas helyet.
6. Használja az érszorítót. Megfelelő antiszeptikus kezeléssel készítse el a vénapunkció helyét. TISZTÍTÁST KÖVETŐEN NE TAPOGASSA A VÉNAPUNKCIÓS HELYET.
7. A páciens karját helyezze lefelé mutató irányba.



8. Távolítsa el a tűt védő borítást. A vénapunkciót LEFELÉ MUTATÓ IRÁNYBA HELYEZETT KARON VÉGEZZE EL ÚGY, HOGY A CSŐ DUGÓJA LEGYEN LEGFELÜL.
9. A dugóba való behatolás során helyezze a csöveket a tartóba, hogy megakadályozza az oldalfal átszúrását, és az ennek köszönhetően kialakuló korai vákuum-vesztést. Húzza rá a csövet a tűre, aminek köszönhetően átszúródik a dugó membránja.
10. TÁVOLÍTSA EL AZ ÉRSZORÍTÓT, AMINT VÉR LÁTHATÓ A CSŐBEN. AZ ELJÁRÁS SORÁN NE HAGYJA, HOGY A CSŐ TARTALMA ÉRINTKEZZEN A DUGÓVAL VAGY A TŰ HEGYÉVEL.

Megjegyzés: A tű hüvelyéből egyes esetekben vér szivároghat. Tartsa be az általános gyakorlati óvintézkedések az expozíció veszélyének minimalizálása érdekében. Amennyiben nem folyik vér a csőbe vagy a vér folyása megfelelő mennyiségű minta nyerése előtt megszűnik, a mintavétel kielégítő befejezéséhez a következő lépéseket ajánlott megtenni:

a. Nyomja a csövet előre, amíg a kémcsődugó át nem szúródik. Amennyiben szükséges, tartsa a helyén teljes vákuumszívás biztosítása érdekében.
b. Győződjön meg arról, hogy a kanül megfelelően van behelyezve a vénába.
c. TÁVOLÍTSA EL A KÉMCSÖVET, ÉS HELYEZZEN ÚJ CSÖVET A TARTÓBA.
d. Amennyiben a második kémcső nem szív, távolítsa el a tűt, és dobja ki. Ismételje meg a folyamatot az 1. lépéstől.

11. Amikor az első kémcső megtelt a meghatározott térfogatnak megfelelően és a véráramlás is megszűnt, távolítsa el azt a tartóból.
12. Helyezze a tartóba a következő kémcsövet, a membrán átszúrásával pedig indítsa meg a folyást. Lásd a Mintavétel ajánlott sorrendjét.
13. Amíg a következő kémcső telődik, a megtelt kémcsövet tartsa fejjel lefelé, majd helyezze vissza függőleges helyzetbe. Ez egy teljes megfordítás.

Az adalékok megfelelő hatékonysága érdekében, fordítsa meg 5 alkalommal a BD SST™ kémcsöveket vagy a Plus Serum kémcsöveket. Fordítsa meg a BD CAT kémcsöveket 5-6 alkalommal. Fordítsa meg a BD SST™ II Advance kémcsöveket 6 alkalommal. Fordítsa meg a citrát kémcsöveket 3-4 alkalommal. Fordítsa meg az összes többi adalékot tartalmazó, megtelt kémcsövet 8-10 alkalommal. Ne rázza fel! Élénk keverés habzódáshoz vagy hemolízishez vezethet. Elégtelen vagy késleltetett keverés szérum kémcsövek esetében késői alvadáshoz és helytelen vizsgálati eredményekhez vezethet. Antikoagulánsokat tartalmazó kémcsövek esetében a helytelen keverés a thrombocyták összetapadásához, alvadáshoz és/vagy helytelen vizsgálati eredményekhez vezethet.

14. Amikor az utolsó csőben megszűnik a vér folyása, a csövet távolítsa el a tartóból, a tűt távolítsa el a vénából, a szúrási helyhez pedig száraz steril vattát szorítson, amíg el nem áll a vérzés.
15. Amennyiben alvadás jelentkezett, használjon kötszert szükség szerint.
16. Vénapunkciót követően a dugó teteje reziduális vért tartalmazhat. A kémcsövek használata közben tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket a vérrel való érintkezés megelőzése érdekében.
17. Az intézményében érvényben lévő előírásoknak és irányelveknek megfelelően helyezze el a tűt és a tartót.

(Folytatás)

Alvadással kapcsolatos utasítások

Centrifugálás előtt hagyja, hogy a vér alaposan megalvadjon. Az alábbi táblázat meghatározza az ajánlott minimális alvadási időt az egyes kémcső-típusok vagy adalékok esetében.

Ajánlott minimális alvadási idők	
TERMÉK	IDŐ (perc)
Szérum / CAT kémcsövek	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* kémcsövek	30
Trombin kémcsövek	5

Az ajánlott idők fiziológiás alvadási folyamat alapján lettek meghatározva. Azon pácienseknél, akik betegségből vagy antikoagulációs kezelésből kifolyólag abnormális véralvadást mutatnak, a véralvadék-képződés a normálisnál hosszabb ideig tart.

Centrifugálás

Figyelem: ne centrifugáljon vízszintes fejben (lengő vödör) üveg kémcsöveket 2200 RCF-nél magasabb értéken, mivel törés veszélye áll fenn. Az üveg kémcsövek törése jelentkezhet, ha a centrifugálás rögzített szögű centrifuga fejekben 1300 RCF-nél magasabb értéken történik. A BD Vacutainer® Plus kémcsövek kiegyensúlyozott centrifugában 10 000 RCF-ig terjedő erőhatást is kibírnak. Mindig a megfelelő hordozót vagy betétet használja. Megrepedt és szilánkos kémcsövek használata, valamint a túl magas centrifuga-sebesség a kémcső töréséhez vezethet, ami a minta elfolyásával, cseppek képződésével és a centrifugaedénybe terjedő aeroszol képződésével jár. Az ilyen potenciálisan veszélyes anyagok felszabadulása speciálisan tervezett zárt edények használatával előzhető meg, amelyekbe centrifugálás során a kémcsöveket helyezik. Centrifuga hordozók és betétek az adott kémcsőnek megfelelő mérettel kell, hogy rendelkezzenek. A kémcső méretéhez képest túl nagy vagy túl kicsi hordozók használata a kémcső töréséhez vezethet.

Az RCF a centrifuga sebesség-beállításához (fordulatszám) van viszonyítva az alábbi egyenlet szerint:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

ahol az „r" (centiméterben kifejezve) a centrifugafejtől a kémcső aljáig mért sugárirányú távolság.

Az alábbi táblázat megadja az ajánlott centrifuga RCF-et és időt:

Centrifugálás RCF és Idő*		
TERMÉK	RCF (g)	IDŐ (perc)
BD SST™ Plus és BD PST™ Plus kémcsövek - 13 mm	1100 – 1300	10
BD SST™ Plus és BD PST™ Plus kémcsövek - 16 mm	1000 – 1300	10
BD SST™ II *Advance* kémcsövek	1300 – 2000	10
Minden nem gél kémcső	≤ 1300	10
Citrát Plus kémcsövek	2000 – 2500**	10 – 15**

15 perc minden gél kémcső esetében, rögzített szögű centrifugában

RCF = relatív centrifugális erő (g)

* Az alternatív centrifugációs körülmények (pl. magasabb RCF és rövidebb forgási idő) szintén elfogadható teljesítményt biztosíthatnak, amit a laboratóriumnak kell értékelni és érvényesíteni.

** A citrát kémcsöveket olyan sebességen és idő alatt kell centrifugálni, hogy egyenletesen hozzanak létre thrombocyta-szegény plazmát (thrombocyta szám <10 000/ µl) a CLSI irányelvek alapján.

Győződjön meg arról, hogy a kémcsövek megfelelően ülnek a centrifuga hordozón. A tökéletlen ülés a BD Hemogard™ fedelek leválását okozhatja a kémcsőről vagy a kémcső hordozó feletti nyújtott szakaszáról. A hordozó felett húzódó kémcsövek érintkezhetnek a centrifugafejjel, ami a kémcső törését eredményezheti. A kémcsövek megfelelő egyensúlyozásával minimalizálható az üvegtörés valószínűsége. Ilessze egymáshoz az azonos töltési szinttel rendelkező kémcsöveket, az üveg kémcsöveket az üveghez, a BD Hemogard™ fedéllel rendelkező kémcsöveket az azonos fedéllel rendelkező csövekhez, a gél kémcsöveket a gél kémcsövekhez, a BD Vacutainer® Plus kémcsöveket a Plus kémcsövekhez, valamint az azonos méretű kémcsöveket.

Minden esetben várja meg míg a centrifuga teljesen leáll, mielőtt eltávolítaná a kémcsöveket. Amikor leáll a centrifugafej, nyissa fel a fedelet és vizsgálja meg, nincs-e benne törött kémcső. Amennyiben törést észlel, a kémcsövek eltávolításához használjon mechanikus eszközt (pl. csipeszt vagy vérzéscsillapító csipeszt). Figyelem: az eltört kémcsöveket ne távolítsa el szabad kézzel!

A fertőtlenítéssel kapcsolatos utasításokat a centrifuga kezelési útmutatójában találja.

Gát információ

A "gátat" képező anyag áramlási tulajdonságai a hőmérséklettől függnek. Az áramlás megakadályozható a centrifugálás előtti vagy alatti hűtéssel. Az áramlás optimalizálása és a centrifugálás alatti felhevülés megelőzése érdekében állítsa a hűtött centrifugákat "25 °C-ra (77 °F)".

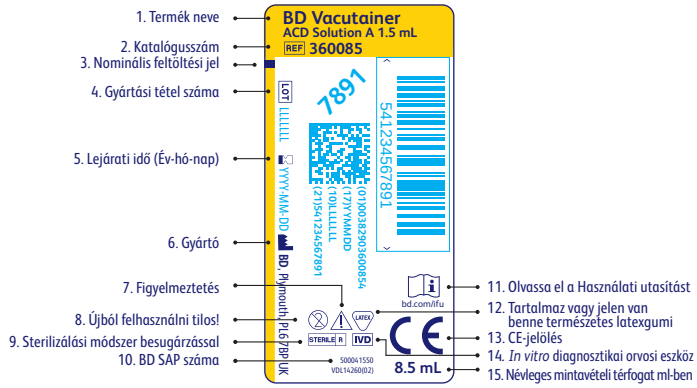
A gát kialakulása után a kémcső nem centrifugázható újra. A gát stabilabb, amennyiben a kémcső vízszintes fejű (lengő vödör) centrifugában van forgatva, mint rögzített szögű centrifugafej esetében.

A szétválasztott szérum vagy plazma használatra kész. A kémcsöveket közvetlenül a műszerhordozóra helyezheti vagy a szérumot/plazmát elemző pohárba pipettázhatja. Egyes műszerekkel közvetlenül az elválasztó csőből is lehetséges mintát venni úgy, hogy a dugó a helyén marad. Kövesse a műszer gyártójának utasításait.

ANALITIKAI EGYENÉRTÉKŰSÉG

A BD Vacutainer® kémcsövek értékeléseit analitek sorával hajtották végre különböző tesztelési módszerek alkalmazásával, változó időtartam alatt. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions elérhető, hogy megválaszolja a vizsgálatokkal kapcsolatos kérdéseket. Kérjük, vegye fel velük a kapcsolatot az értékelésekkel kapcsolatos referenciák és technikai jelentések, illetve minden más információ beszerzését illetően a BD Vacutainer® kémcsövek műszer/reagens rendszeren való használatával kapcsolatban.

CÍMKÉZÉS



MŰSZAKI SZOLGÁLTATÁSOK

bd.com/ifu

Az USA-n kívül kérjük vegye fel a kapcsolatot a BD helyi képviselőjével.

Amennyiben egy adott laboratóriumi assay során módosítja a gyártó által ajánlott vérvételi kémcső típusát, méretét, kezelését, feldolgozását vagy tárolási feltételeit, a laboratóriumi személyzet feladata a gyártó és a laboratórium adatainak áttekintése az adott műszer/reagens rendszer referenciatartományának megállapítása/hitelesítése érdekében. Ezen információ birtokában a laboratórium feladata megállapítani a módosítás helyénvalóságát.

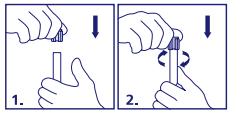
IRODALOMJEGYZÉK

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

A BD Hemogard™ fedél eltávolításának menete

1. Ragadja meg egyik kezével a BD Vacutainer® kémcsövet hüvelykujját a BD Hemogard™ fedél alá helyezve. (A stabilitás növelése érdekében helyezze a karját szilárd felületre). A másik kezével csavarja a BD Hemogard™ fedelét, amíg ezzel egy időben másik kezének hüvelykujjával nyomja azt felfelé CSAK ADDIG AMÍG A KÉMCSŐDUGÓ MEG NEM LAZUL.
2. A fedél emelése előtt mozdítsa el a hüvelykujját. NE használja hüvelykujját a fedél eltolása során. **Figyelem: minden üveg kémcső esetében fennáll a repedés vagy törés veszélye. Vért tartalmazó kémcső esetében expozíciós veszély áll fenn.** A fedél eltávolítása során jelentkező sérülés megelőzése érdekében fontos, hogy a fedél felefelé tolásához használt hüvelykujját eltávolítsa a kémcső felszínéről, amint a BD Hemogard™ fedél meglazul.
3. Emelje le a fedelet a kémcsőről. Amennyiben a műanyag védőfelszín leválik a gumi dugóról (ennek kicsi a valószínűsége), NE HELYEZZE VISSZA A FEDELET A KÉMCSŐRE. Óvatosan távolítsa el a kémcsőből a gumi dugót.

A BD Hemogard™ fedél visszahelyezésének menete



1. Helyezze a fedelet a kémcső tetejére.
2. Csavarja és nyomja lefelé a dugót, amíg az nem ül tökéletesen a kémcsövön. A dugó teljes visszahelyezése szükséges, hogy használat közben biztonságosan a kémcsövön maradjon.

Dokumentumváltozatok

Változat	Dátum	Változások összefoglalása
(02)	2020/06	A származási országra vonatkozó mondat a következőre javítva: „Készült az Egyesült Államokban vagy az Egyesült Királyságban”. A Szimbólumok és jelölések magyarázata táblázatban érthetőbb magyarázat a „Hívja a regionális telefonszámokat a használati utasítás nyomtatott példányának igénylése érdekében” szimbólumhoz. Frissített védjegy-nyilatkozat.
(03)	2020/08	8 további katalógusszám. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	2020/09	A hivatalos gyártó által jegyzett katalógusszámok. „A rendszer korlátai” című fejezet módosítása, hogy tartalmazza a plazmamintákban visszamaradt sejtes alkotók hatását a sejtekre érzékeny analitokra, mint pl. a laktát-dehidrogenázra. A minimum és maximum feltöltési jelre vonatkozó útmutatás hozzáadása, grafikus megjelenítéssel együtt. CE-jelölés hozzáadása a szimbólumok jelentésének felsorolásához. Frissített védjegy-nyilatkozat.

Szimbólumok és jelek magyarázata

- EC REP — Felhatalmazott képviselő
- LOT — Gyártási tétel száma
- CE — CE-jelölés
- REF — Katalógusszám
- Figyelmeztetés
- www.bd.com/ifu — Olvassa el a Használati utasítást
- LATEX — Tartalmaz vagy jelen van benne természetes latexgumi
- Újból felhasználni tilos!
- Ne használja fel amennyiben a csomag sérült
- Törékeny, Óvatosan bánjon a termékkel
- IVD — *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz
- Tartsa távol napfénytől!
- Gyártó
- STERILE R — Sterilizálási módszer besugárzással
- Visszaforgatható
- Tel — Hívja a regionális telefonszámokat a használati utasítás nyomtatott példányának igénylése érdekében
- Hőmérséklet-korlátozás
- Ez a vég felül
- Felhasználható

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Készült: az USA-ban vagy az Egyesült Királyságban

A BD, a BD embléma, az Eclipse, a Hemogard, a Luer-Lok, a PST, az SST és a Vacutainer a Becton, Dickinson and Company vagy leányvállalatainak védjegyei. © 2020 BD. Minden jog fenntartva.

2020/09
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

IS – Íslenska

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Evacuated Blood Collection System

Til notkunar við greiningar *in vitro*

NOTKUNARSVIÐ

BD Vacutainer® sýnaglös, nálar og höldur eru notuð saman sem kerfi til söfnunar bláæðablóðs. BD Vacutainer® sýnaglös eru notuð til að flytja og vinna blóð til að prófa sermi, blóðvökva eða heilblóð á klínískri rannsóknarstofu. Á glösunum er einkvæmt sýnatökuauðkenni (raðnúmer).

VÖRULÝSING

BD Vacutainer® Tubes eru lofttæmd sýnaglös með litmerktum hefðbundnum töppum eða BD Hemogard™ Closure lokum. BD Vacutainer® Plus Tubes eru sýnaglös úr plasti. Flestar gerðir sýnaglasa innihalda íblöndunarefni í mismunandi styrk sem háður er sogstyrk og æskilegu hlutfalli íblöndunarefnis og blóðs í glasinu. Sjá upplýsingar um magn einstakra íblöndunarefna og áætlað sýnarúmmál á pakkningu eða merkimiða öskju. Val á íblöndunarefni fer eftir aðferð við greiningarpróf. Það er tilgreint af framleiðanda prófefnanna og/eða búnaðarins sem notaður er við prófið. Sýnaglösin eru sæfð að innan. Glasatapparnir eru smurðir með sílíkoni eða glýseríni (sjá pakkningu eða merkimiða öskju) til að auðvelda ísetningu þeirra.

MISMUNANDI GAGNAEININGAR

1. Kóði 128, strikamerki sem inniheldur tveggja stafa forskeyti og síðan raðnúmer með 10 grunntölum.
   - Fyrir vörulista 360066, kóði forskeytis: 01
   - Fyrir vörulista 360067, kóði forskeytis: 02
   - Fyrir vörulista 360068, kóði forskeytis: 62
   - Fyrir vörulista 360069, kóði forskeytis: 65
   - Fyrir vörulista 360070, kóði forskeytis: 66
   - Fyrir vörulista 360071, kóði forskeytis: 56
   - Fyrir vörulista 360072, kóði forskeytis: 57
   - Fyrir vörulista 360073, kóði forskeytis: 70
   - Fyrir vörulista 360074, kóði forskeytis: 71
   - Fyrir vörulista 360075, kóði forskeytis: 72
   - Fyrir vörulista 360076, kóði forskeytis: 19
   - Fyrir vörulista 360077, kóði forskeytis: 20
   - Fyrir vörulista 360078, kóði forskeytis: 14
   - Fyrir vörulista 360079, kóði forskeytis: 16
   - Fyrir vörulista 360080, kóði forskeytis: 18
   - Fyrir vörulista 360081, kóði forskeytis: 23
   - Fyrir vörulista 360082, kóði forskeytis: 24
   - Fyrir vörulista 360083, kóði forskeytis: 25
   - Fyrir vörulista 360084, kóði forskeytis: 52
   - Fyrir vörulista 360085, kóði forskeytis: 54
   - Fyrir vörulista 360086, kóði forskeytis: 03
   - Fyrir vörulista 360087, kóði forskeytis: 58
   - Fyrir vörulista 360088, kóði forskeytis: 75
   - Fyrir vörulista 363046, kóði forskeytis: 05
   - Fyrir vörulista 366451, kóði forskeytis: 17
   - Fyrir vörulista 366883, kóði forskeytis: 13
   - Fyrir vörulista 367195, kóði forskeytis: 84
   - Fyrir vörulista 367196, kóði forskeytis: 56
   - Fyrir vörulista 367197, kóði forskeytis: 59
   - Fyrir vörulista 367394, kóði forskeytis: 21
   - Fyrir vörulista 368502, kóði forskeytis: 83
2. Síðustu 4 tölurnar í raðnúmerinu eru endurteknar sem hallandi texti eins og hér er sýnt.
3. GS1-tvívíður Datamatrix-kóði inniheldur eftirfarandi:
   - (01) - Alþjóðlegt vörukenni (GTIN)
   - (17) - Fyrningardagsetning
   - (10) - Lotunúmer
   - (21) - Raðnúmer

BD Vacutainer® blóðsöfnunarglas tilvísun*
FLOKKUR ÍBLÖNDUNAREFNA/ÍBLÖNDUNAREFNI
Gelskiljuglös
BD SST™ sýnaglös með geli og storkuhvata BD PST™ sýnaglös með geli og litíumheparíni[N 1] BD SST™ II Advance sýnaglös með geli og storkuhvata**
Sýnaglös án íblöndunarefna
Sílíkonhúðuð** Óhúðuð** Engin íblöndunarefni[2]
Sýnaglös fyrir sermi með íblöndunarefnum
Þrombín[3]** Plus Serum/CAT með storkuhvata Þrombín[3], trypsínhindri úr sojabaunum** Natríumflúoríð**
Sýnaglös fyrir heilblóð/blóðvökva
K2EDTA eða K3EDTA*** K2EDTA*** Sítrat (Storknun) Sítrat (ESR) Natríumflúoríð/natríum EDTA** Natríumflúoríð/kalíumoxalat Heparín[N 1]*** Sítratdextrósasýra (ACD)
Sýnaglös fyrir snefilefni****
Sílíkonhúðuð**, Heparín[N 1]**, K2EDTA eða með storkuhvata
*Litur loks getur verið breytilegur eftir númerum endurpöntunar.
**Kann að vera ófáanlegt í Bandaríkjunum. [1]Heparín[N] unnið úr svínum. Merking búnaðar með stóru 'N' þýðir að búnaðurinn innihaldi heparín sem vottað hefur verið að uppfylli heparíngæðastaðal USP frá 1. október 2009. [2]Má aðeins nota sem förgunarglas eða sem aukasýnatökuglas. [3]Þrombín unnið úr nautgripum. ***Ekki er ráðlagt að BD Vacutainer® EDTA sýnaglös og litíumheparín sýnaglös séu notuð við Magellan Diagnostics LeadCare® greiningu, þar sem notuð er aðferðafræði Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (forskautsstrípun með straumafleiðumælingu) eða nokkra aðra greiningu þar sem aðferðafræði ASV er notuð. ****BD mælir með því að nota BD Vacutainer® sýnaglös til að leita að snefilefnum þar á meðal blýprófunum í bláæðablóði.

BD Vacutainer® Serum Tubes

BD Vacutainer® Plus sýnaglös fyrir sermi / CAT sýnaglös eru húðuð með sílíkoni og kíslögnum í míkronastærð til að flýta storkun. Agnir í hvítu húðinni á innra byrði sýnaglasanna hvata storknun þegar innihaldi þeirra er blandað með því að hvolfa þeim. Sílíkonhúð á innra byrði flestra sýnaglasa fyrir sermi dregur úr viðloðun rauðkorna við hliðar þeirra. Sjá kaflana Takmarkanir búnaðarins, Varúðarráðstafanir, Sýnataka og Meðhöndlun.

BD Vacutainer® sýnaglös fyrir snefilefnaprófanir

Sýnaglös fyrir snefilefnaprófanir og prófun á blýi eru merkt sérstaklega til þeirra nota á pakkningu og merkimiða öskju. Notið aðeins sýnaglös með viðeigandi merkingum fyrir þessi próf. Sýnaglös fyrir snefilefnapróf hafa verið prófuð með sogi í lokuðu glasi í 4 klukkustundir, sem leiddu til niðurstaðna fyrir neðan þessi styrkmörk:

BD Vacutainer® Trace Element Tubes, efri mörk mengunar					
Greiniefni	Gler µg/L	Plus µg/L	Greiniefni	Gler µg/L	Plus µg/L
Antímon	0,8	-*	Blý	2,5	0,3
Arsenik	1,0	0,2	Magnesíum	60	40
Kadmíum	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Kalsíum	400	150	Kvikasilfur**	-	3,0
Króm	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Kopar	8,0	5,0	Sink	40	40
Járn	60	25			
*BD Vacutainer® Trace Element Plus sýnaglös á ekki að nota við antímon próf. Vatnsútdráttur greindur af **Cold Vapor, allt annað af Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS) eða Atomic Absorption Spectroscopy (AAS).					

(Framhald)

BD Vacutainer® SST™ Tubes / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tubes*

Innra byrði sýnaglasanna er húðað með kísilögnum í mikronastærð til að flýta fyrir storknun. Sýnaglasið er með fjölliðutálma í botninum. Þéttni þessa efnis veldur því að við spuna færist það upp að mörkum sermis og blóðkökks, þar sem það myndar tálma sem skilur sermið frá fíbríni og frumum. Soga má sermið beint úr sýnatökuglasinu þannig að ekki er þörf á að flytja það í annað ílát. Sílíkonhúð á innra byrði sýnaglassins dregur úr viðloðun rauðkorna við hliðar þess. Sjá kaflana Takmarkanir búnaðarins, Varúðarráðstafanir, Sýnataka og Meðhöndlun.

***Kann að vera ófáanlegt í Bandaríkjunum.**

BD Vacutainer® PST™ Tubes

Innra byrði sýnaglasanna er húðað með litíumheparíni til að hindra storknun. Heparín virkjar andþrombín, stöðvar þannig storknunarferlið og skilar af sér sýni með heilblóði/blóðvökva í stað storknaðs blóðs og sermis. Sýnaglasið er með fjölliðutálma í botninum. Þéttni þessa efnis veldur því að við spuna færist það upp að mörkum blóðvökva og fruma, þar sem það myndar tálma sem skilur blóðvökvann frá frumunum. Soga má blóðvökvann beint úr sýnatökuglasinu þannig að ekki er þörf á að flytja hann í annað ílát. Sjá kaflana Takmarkanir búnaðarins, Varúðarráðstafanir, Sýnataka og Meðhöndlun.

BD Vacutainer® Tubes for Blood Banking

BD Vacutainer® Plus Serum sýnaglös, BD Vacutainer® Plus K2EDTA sýnaglös, BD Vacutainer® Glass Serum sýnaglös og BD Vacutainer® Glass K3EDTA sýnaglös má nota við venjubundnar ónæmismælingar í blóði, svo sem ABO flokkun, Rh flokkun, mótefnaskimun, svipgerðargreiningu rauðkorna og DAT prófun og skimun gjafablóðs vegna smitsjúkdóma á borð við Syphillis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc, og HBsAg. Ekki hefur verið sýnt fram á virkni eiginleika þessara sýnaglasa við ónæmismælingar í blóði og próf vegna smitsjúkdóma almennt og því verða notendur að fullgilda sýnaglösin fyrir sínar samsetningar á mælitækjum og hvarfefnum, sem og geymsluskilyrði sýna.

BD Vacutainer® SST™ Plus sýnaglös, BD Vacutainer® SST™ Glass sýnaglös og BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sýnaglös má nota við venjubundna skimun gjafablóðs og prófun á sermi fyrir smitsjúkdómum á borð við ToRCH, Syphillis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc og HBsAg. Ekki hefur verið sýnt fram á virkni eiginleika þessara sýnaglasa við próf vegna smitsjúkdóma almennt og því verða notendur að fullgilda sýnaglösin fyrir sínar samsetningar á mælitækjum og hvarfefnum, sem og geymsluskilyrði sýna.

BD Vacutainer® Plus Citrate Tubes

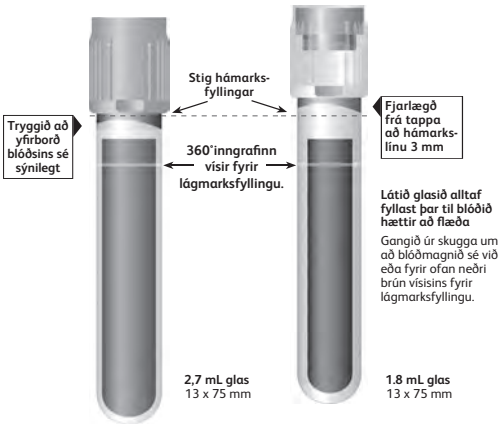
Glösin samanstendur af tveimur plastglösum sem eru sett saman til að viðhalda sogrúmtakinu og aukefni í vökvaformi. Glasið inniheldur natríumsítrat aukefni í jafnalausn. Allar útfærslur af glösunum hafa rúmtak fyrir fulla blóðtöku og nota BD Hemogard™ tappa. Glasið er hannað til að tryggja viðeigandi fyllingu. Látið glasið alltaf fyllast þar til blóðið hættir að flæða. Hér á eftir má finna upplýsingar um rétta fyllingu í glasinu.

Vísir fyrir lágmarksfyllingu:

Inngrafna línan sem nær 360° í kringum glasið er vísir til að sýna lágmarksfyllingu af blóði sem þarf fyrir rétta greiningu. Gangið úr skugga um að blóðmagnið sé við eða fyrir ofan neðri brún vísisins fyrir lágmarksfyllingu.

Leiðbeiningar fyrir hámarksfyllingu:

Fyrir 2,7 mL glasið, ef blóðyfirborðið er ekki sýnilegt eins og á myndinni hér fyrir neðan, telst glasið vera offyllt. Fyrir 1,8mL glasið, ef blóðyfirborðið er fyrir ofan stigið sem sýnt er á myndinni hér fyrir neðan, telst glasið vera offyllt. Yfirborð blóðsins verður að vera að minnsta kosti 3 mm frá neðri brún tappans eins og myndin hér fyrir neðan sýnir.



BD Vacutainer® Blood Collection Needles

BD Vacutainer® nálar til blóðsýnatöku eru einnota, tvíodda nálar úr ryðfríu stáli, sem ætlað er til notkunar í lækningatæki. Þær hafa hettu með skrúfgangi sem passar í skrúfgang allra BD Vacutainer® halda. Sá endi nálarinnar sem ætlaður er til bláæðastungu er með sérhannaðan odd sem auðveldar rof á húð við bláæðastungu. Nálin er smurð með sílíkoni. Nálarnar eru fáanlegar í 1 og 1-1/2 tommu lengdum af stærðinni 20, 21 og 22 gauge*; sýnatökusett fyrir blóð eru fáanleg í 3/4 tommu lengd af stærðinni 21, 23 og 25 gauge, BD Vacutainer® Passive Shielding nálar til blóðsýnatöku í 1 tommu lengd af stærðinni 21 og 22 gauge og BD Vacutainer® Eclipse™ í 1-1/4 tommu lengd og stærðinni 21 og 22 gauge. Nálastærðir og lotunúmer eru prentuð á hverja einstaka nálareiningu.

***Ófáanlegt í Bandaríkjunum.**

BD Vacutainer® Luer Adapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device, og BD Vacutainer® Blood Transfer Device eru vörur með luer tengi á öðrum enda nálarinnar í stað búnaðar til bláæðastungu. BD Vacutainer® Luer Adapter er með luer karltengi án skrúfgangs á öðrum endanum og fjölnota nál sem ekki er ætluð fyrir sjúklinga (non-patient - NP) á hinum. Það er hannað til notkunar með BD Vacutainer® höldu.

The BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device er halda með innbyggðri fjölnota NP nál og luer karltengi með skrúfgangi. The BD Vacutainer® Blood Transfer Device er halda með innbyggðri fjölnota NP nál og luer kventengi með læsingu.

Vörurnar eru með latexfría hettu yfir NP nálinni sem kemur í veg fyrir að blóð leki inn í festinguna á meðan á blóðsýnatöku stendur. Sýnaglösin renna inn í hölduna og er þrýst niður á NP nálina sem veldur því að lofttæmið í sýnaglasinu dregur upp blóð að fyrirfram skilgreindu marki.

TAKMARKANIR BÚNAÐARINS

Magn blóðs sem sýnaglasið tekur upp fer eftir hæð yfir sjávarmáli, umhverfishita, loftþrýstingi, aldri sýnaglass, þrýstingi í bláæð og aðferð við fyllingu. Sýnaglös með sýnarúmmál sem er minna en rúmmál sýnaglass gefur til kynna (hlutsýnaglös) kunna að fyllast hægar en sýnaglös af sömu stærð með meira sýnarúmmál.

Fyrir glös sem eru notuð í afskiljun til að búa til blóðvökva eða blóðvatn fyrir próf, er möguleg að hefðbundin vinnsla nái ekki að botnfella allar frumur, sama hvort hindrunargel sé til staðar eða ekki. Frumuefnaskipti og náttúrulegt niðurbrot ex vivo getur haldið áfram að hafa áhrif á greinandi styrkleika/virkni blóðvatns/blóðvökva eftir afskiljun. Afskiljuð blóðvökvasýni munu sérstaklega hafa stigul af frumum og blóðkornum til staðar eftir afskiljun. Tilvist frumna og blóðkorna í blóðvökvanum gætu leitt til aukins breytileika og/eða óstöðugleika í ákveðnum greindum efnum sem taka þátt í efnaskiptaferlum í frumum/blóðkornum og/eða eru til staðar í meira magni í frumum eða blóðkornum. Greint efni sem gætu orðið fyrir áhrifum eru meðal annars aspartat amínótransferasi, glúkósi, ólífrænn fosfór, laktat dehýdrógenasi og kalíum. Styrkleiki slíkra áhrifa fer eftir mörgum þáttum, þar á meðal hvort blóðvökvanum sé skipt niður eða hafður áfram í upphaflega glasinu, hristingi sýnisins og tíma. Meta skal stöðugleika greindra efna samkvæmt geymsluílátunum og aðstæðum á hverri rannsóknarstofu fyrir sig.

BD Vacutainer® PST™ Plus sýnaglös og BD Vacutainer® PST™ Glass sýnaglös henta ekki fyrir notkun í blóðbanka. BD Vacutainer® SST™ Plus sýnaglös, BD Vacutainer® SST™ Glass sýnaglös og BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sýnaglös henta ekki fyrir ónæmismælingar í blóði. BD Vacutainer® SST™ Plus sýnaglös og BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sýnaglös henta fyrir ákveðnar lyfjamælingar með meðferð í huga (þ.e. TDM). En viðskiptavinir utan Bandaríkjanna hafi samband við umboðsaðila á hverjum stað.

Notið ekki BD Vacutainer® sýnaglös sem innihalda litíumheparín til mælinga á litíum. Ef blóðkornaskil sjúklings eru yfir 55% skal stilla af lokastyrk sítrats í sýninu fyrir storknunarpróf.

Ekki má nota blóðgassýni úr bláæð sem safnað er með BD Vacutainer® litíum heparín sýnatökuglösum úr plasti þegar karboxýhemóglóbín (COHb) er prófað með því að nota IL GEM 4000 tækið. Fram getur komið klínískt marktækt hærri mæling COHb.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

1. Glersýnaglös með blóði sem geymd eru við hitastig um eða undir 0°C geta brotnað.
2. Ekki má fjarlægja hefðbundna gúmmítappa með því að beita þumlinum. Fjarlægið tappa með því að snúa og toga.
3. Notið ekki sýnaglös eða nálar ef í þeim eru aðskotaefni.
4. Pappírsmiðinn sem hylur tengingu nálarhlífanna rifnar þegar nálin er opnuð. Notið ekki nálina ef miðinn hefur rifnað fyrir bláæðastunguna.
5. Einangrun sermis eða blóðvökva frá frumum ætti að eiga sér stað innan 2 tíma frá blóðtöku til að koma í veg fyrir rangar greiningarniðurstöður, nema ótvírætt hafi verið sýnt fram á að lengri blöndun valdi ekki skekkju.
6. Notið ekki luer tengistykki til að tengja við uppsetta holleggi/tengi; notið BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device í staðinn.
7. Ekki er ráðlagt að BD Vacutainer® EDTA sýnaglös og litíumheparín sýnaglös séu notuð við Magellan Diagnostics LeadCare® greiningu, þar sem notuð er aðferðafræði Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (forskautsstrípun með straumafleiðumælingu) eða nokkra aðra greiningu þar sem aðferðafræði ASV er notuð.

VIÐVÖRUN:

1. Viðhafið almennar varúðarráðstafanir. Notið hanska, hlífðarfatnað, augnhlífar, annan persónulegan hlífðarbúnað og verkstjórn til að verjast því að blóð slettist eða leki og mögulegri snertingu við smitefni í blóði.
2. Allt gler getur brotnað. Skoðið allt gler fyrir notkun til að ganga úr skugga um að það hafi ekki skemmst við flutninga og grípið til varúðarráðstafana við meðhöndlun.
3. Meðhöndlið öll lífsýni sem og beitt og oddhvöss áhöld fyrir blóðtökur (bílda, nálar, luer-tengi og blóðtökusett) í samræmi við reglur og aðferðir á vinnustaðnum. Leitið viðeigandi læknishjálpar ef snerting verður við lífsýni (til dæmis í gegnum stungusár) þar sem sýni geta valdið lifrarbólgu af völdum veiru, HIV (alnæmi) eða öðrum smitsjúkdómum. Notið allar innbyggðar nálarhlífar fyrir notaðar nálar ef þær fylgja blóðtökubúnaðinum. BD mælir ekki með því að notaðar nálar séu settar aftur í slíður. Hins vegar geta reglur og aðferðir á staðnum kveðið á um annað og þeim verður ávallt að fylgja.
4. Fargið öllum beittum og oddhvössum áhöldum í þar til gerð viðurkennd ílát fyrir hættuleg lífsýni.
5. Ekki er mælt með því að sýni sem tekið er með sprautu og nál sé flutt í sýnaglas. Frekari meðferð oddhvassra áhalda, svo sem holra stungunála, eykur mögulega hættu á stunguáverkum.
6. Flutningur sýna úr sprautu í lofttæmt sýnaglas með áhaldi sem ekki er oddhvasst skal fara fram með varúð af eftirtöldum ástæðum. • Ef ýtt er á bullu sprautunnar á meðan á flutningnum stendur getur það valdið þrýstingi sem færir tappann og sýnið og valdið með því hættu á snertingu við blóð. • Ef sprauta er notuð við blóðyfirfærslu getur það einnig valdið því að sýnaglösin séu of mikið eða of lítið fyllt, sem veldur röngu hlutfalli milli blóðs og íblöndunarefna og leiðir mögulega til rangra greiningarniðurstaðna. • Lofttæmd sýnaglös eru gerð til að taka tiltekið rúmmál. Fyllingu er lokið þegar lofttæmið dregur ekki lengur, þó sum sýnaglös kunni að fyllast að hluta vegna viðnáms bullunnar þegar fyllt er úr sprautu. Hafa skal samráð við rannsóknarstofuna varðandi notkun þessara sýna.
7. Ef blóð er tekið með æðalegg (I.V.) skal gæta þess að leggurinn sé laus við lausn áður en hafist er handa við að fylla blóðsýnaglös. Þetta er afar mikilvægt til að koma í veg fyrir rangar rannsóknarniðurstöður af völdum mengunar af I.V. lausn.

(Framhald)

8. Ef sýnaglös eru of mikið eða of lítið fyllt getur það valdið röngu hlutfalli milli blóðs og íblöndunarefna sem getur leitt til rangra greiningarniðurstaðna eða lélegrar virkni vörunnar.
9. Endótoxíni ekki stjórnað. Blóð og blóðhlutar sem teknir hafa verið og unnir í sýnaglasinu eru ekki ætlaðir til innrennslis eða ísetningar í mannslíkamann.
10. Ekki má skrifa á eða hylja strikamerkjasvæðin þar sem slíkt getur truflað auðkenningu sýnis.
11. Til að koma í veg fyrir að sýni ruglist saman skal ganga úr skugga um að við notkun þessara glasa með strikamerki skapist ekki árekstrar við fyrirliggjandi raðnúmerakerfi. Gangið úr skugga um að strikamerkjalesarar séu settir upp og stilltir með réttum hætti til að nema tilætlaðar upplýsingar frá sérhverju strikamerki (einvíðu eða tvívíðu) á merkimiðanum.

GEYMSLA

Geymið sýnaglösin við 4-25°C (39-77°F), nema annað sé tekið fram á merkingum pakkningar. Öll fljótandi varnarefni og andstorknunarefni eru glær og litlaus. Notið ekki ef þau eru óeðlileg á litinn eða ef í þeim er botnfall. Duftkennd íblöndunarefni á borð við heparín og þrombín eru hvít; flúoríð og flúoríð/oxalat kunna að vera fölbleik. Notið ekki ef litabreytingar hafa orðið. Úðahúðuð EDTA íblöndunarefni kunna að vera hvít eða gulleit; það hefur engin áhrif á virkni EDTA íblöndunarefnisins. Notið sýnaglösin ekki eftir fyrningardagsetningu. Sýnaglös fyrnast á síðasta degi þess mánaðar og árs sem tilgreint er.

SÝNATAKA OG MEÐHÖNDLUN

LESIÐ ALLAN SEÐILINN ÁÐUR EN BLÁÆÐASTUNGA ER GERÐ.

Nauðsynlegur búnaður til sýnatöku sem ekki fylgir með

1. Viðhafið almennar varúðarráðstafanir. Notið hanska, augnhlífar, sloppa eða hlífðarfatnað og annan viðeigandi klæðnað til að verjast sýklum sem berast með blóði eða öðru mögulegu smitefni.
2. Nota má allar BD Vacutainer® nálahöldur af staðlaðri stærð fyrir sýnaglös sem eru 13 eða 16 mm að þvermáli. Nota skal tengistykki fyrir barnasýnaglös til að aðlaga stöðluðu hölduna að sýnaglösum sem eru 10,25 mm að þvermáli.
3. Alkóhólgrisja til að hreinsa stungustað. Ef fylla á fleiri sýnaglös með sæfðum sýnum, s.s. fyrir blóðrækt, úr sömu bláæðastungu skal nota joðlausn eða sambærileg efni til hreinsunar. Fylgið reglum rannsóknarstofunnar um töku sæfðra sýna varðandi hreinsun sýnatökustaðar og meðhöndlun sýnaglasa. Notið ekki hreinsiefni með alkóhóli þegar nota á sýni til prófunar á alkóhóli í blóði.
4. Þurrar, hreinar, einnota grisjur.
5. Stasi.
6. Ílát til förgunar nála til að setja í notaðar nálar eða samfastar nálar og höldur.

Nauðsynlegur búnaður til vinnslu sýna sem ekki fylgir með

1. Einnota búbbulínur ef ekki er um að ræða beina sýnatöku með mælitæki eða ef sýni er geymt aðskilið.
2. Skilvinda sem getur myndað það hlutfallslega miðflóttaafl (Relative Centrifugal Force - RCF) sem ráðlagt er á botni sýnaglassins. Láréttur skiljurótor er æskilegur til að tryggja gæði tálma í gelsýnaglösum og til að einangra blóðflögurýran blóðvökva til storknunarrannsókna.
3. Hanskar og aðrar persónuhlífar eins og nauðsynlegt er til að verjast smitefnum í blóði.

Undirbúningur fyrir sýnatöku

Gangið úr skugga um að eftirfarandi efni og búnaður séu til staðar áður en bláæðastunga er gerð:

1. Sjá kaflann Nauðsynlegur búnaður til sýnatöku sem ekki fylgir með, hér fyrir ofan.
2. Öll nauðsynleg sýnaglös, af réttri stærð, sýnarúmmáli og íblöndunarefni.
3. Merkimiðar til að merkja sjúklingi sýnin.

Ráðlögð röð sýnatöku

1. Sýnaglös fyrir sæfð sýni.
2. Sýnaglös fyrir storknunarrannsóknir (t.d. sítrat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* og Serum sýnaglös.
4. Sýnaglös með öðrum íblöndunarefnum (t.d. heparín, EDTA, flúoríð).

Þegar vængjuð blóðtökusett eru notuð við bláæðastungu og storknunarglas (sítrat) er fyrsta blóðsýnaglasið sem notað er, skal nota förgunarglas áður en fyrsta sýnið er tekið. Nota verður förgunarglasið til að fylla tómarúmið í slöngu blóðtökusettsins með blóði. Ekki þarf að fylla förgunarglasið. Þetta skref tryggir rétt hlutfall milli blóðs og íblöndunarefnis í blóðsýninu. Förgunarglasið á að vera storknunarglas eða sýnaglas án íblöndunarefna. BD Vacutainer® SST™ sýnaglös, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sýnaglös og BD Vacutainer® Plus Serum sýnaglös / CAT sýnaglös innihalda storkuhvetjandi agnir og teljast sýnaglös með íblöndunarefnum. Því á ekki að nota Plus Serum sýnaglös sem förgunarglös áður en sýni eru tekin í sítrat sýnatökuglas til storknunarrannsókna.

Hindrun bakflæðis

Þar sem sum lofttæmd blóðtökuglös innihalda kemísk íblöndunarefni er mikilvægt að koma í veg fyrir mögulegt bakflæði úr sýnaglasinu sem valdið gæti aukaverkunum á sjúkling. Til að koma í veg fyrir bakflæði skal fylgja eftirfarandi varúðarráðstöfunum:

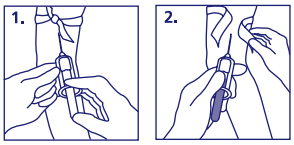
1. Látið handlegg sjúklings liggja niður á við.
2. Haldið sýnaglasinu þannig að tappinn sé efst.
3. Losið stasann um leið og blóð fer að flæða í sýnaglasið.
4. Tryggið að íblöndunarefni sýnaglassins snerti ekki tappann eða nálarendann á meðan á bláæðastungu stendur.

Aðferð við bláæðastungu og sýnatöku

Almennar leiðbeiningar

NOTIÐ HANSKA Á MEÐAN Á BLÁÆÐASTUNGU STENDUR OG BLÓÐTÖKUGLÖS ERU MEÐHÖNDLUÐ TIL AÐ LÁGMARKA HÆTTU Á SMITI.

1. Veljið viðeigandi sýnaglas eða -glös fyrir viðkomandi sýni. Ef þörf er á sæfðum sýnum skal fylgja sérstökum leiðbeiningum sem fylgja í leiðarvísi hvers sýnatökubúnaðar.
2. Setjið nálina í hölduna. Gangið úr skugga um að nálin sé tryggilega fest svo hún skrúfist ekki úr við notkun.
3. Sláið létt á sýnaglös með íblöndunarefnum til að losa um efni sem kann að loða við tappann.
4. Setjið sýnaglasið í hölduna. Athugið: Ekki gata tappann.
5. Veljið stað til bláæðastungu.
6. Setjið stasann á. Undirbúið stungustaðinn í bláæð með viðeigandi sótthreinsiefni. ÞREIFIÐ EKKI Á STUNGUSTAÐNUM EFTIR HREINSUN.
7. Látið handlegg sjúklings liggja niður á við.



8. Fjarlægið nálarhlífina. Stingið á bláæðina MEÐ HANDLEGGINN NIÐUR Á VIÐ OG TAPPA SÝNAGLASSINS UPP.
9. Hafið sýnaglösin í miðri höldunni þegar tappinn er rofinn til að koma í veg fyrir að hliðin gatist og lofttæmið hverfi fyrr en ætlað er. Þrýstið sýnaglasinu á nálina þar til hettan á glasinu rofnar.
10. LOSIÐ STASANN UM LEIÐ OG BLÓÐ SÉST Í SÝNAGLASINU. INNIHALD SÝNAGLASSINS MÁ EKKI SNERTA TAPPANN EÐA ENDA NÁLARINNAR Á MEÐAN Á SÝNATÖKUNNI STENDUR.

Athugið: Blóð getur einstaka sinnum lekið úr nálarhlífinni. Viðhafið almennar varúðarráðstafanir til að lágmarka hættu á snertingu við blóð. Ef ekkert blóð streymir í sýnaglasið eða ef blóð hættir að streyma áður en nægilegu magni sýnis hefur verið safnað er mælt með að eftirfarandi skref séu tekin til að ljúka sýnatöku á fullnægjandi hátt:

a. Þrýstið sýnaglasinu fram þar til farið er í gegnum tappann á sýnaglasinu. Haldið sýnaglasinu kyrru til að tryggja að lofttæmið dragi að fullu.
b. Gangið úr skugga um að holnálin sé rétt staðsett í bláæð.
c. FJARLÆGIÐ SÝNAGLASIÐ OG SETJIÐ NÝTT SÝNAGLAS Í HÖLDUNA.
d. Ef seinna sýnaglasið dregur ekki blóð skal fjarlægja nálina og farga henni. Endurtakið ferlið frá skrefi 1.

11. Þegar fyrsta sýnaglasið hefur verið fyllt að settu rúmmáli og blóðflæði hættir skal taka glasið úr höldunni.
12. Setjið næsta sýnaglas í hölduna og gatið hettuna til að koma flæði af stað. Sjá kaflann Ráðlögð röð sýnatöku.
13. Á meðan næsta sýnaglas er að fyllast skal hvolfa fyllta sýnaglasinu og snúa því aftur í upprétta stöðu. Þetta er einn heill snúningur.

Til að tryggja rétta virkni íblöndunarefna skal snúa BD SST™ sýnaglösum eða Plus Serum sýnaglösum 5 sinnum. Snúið BD CAT sýnaglösum 5-6 sinnum. Snúið BD SST™ II *Advance* sýnaglösum 6 sinnum. Snúið Citrate sýnaglösum 3-4 sinnum. Snúið öllum öðrum fylltum sýnaglösum með íblöndunarefnum 8-10 sinnum. Má ekki hrista. Kröftugur hristingur getur valdið froðumyndun eða rauðkornarofi. Ef ekki er blandað nægilega eða tímanlega í sermiglösum getur það valdið seinkun á storknun og röngum greiningarniðurstöðum. Ónóg blöndun í sýnaglösum með andstorknunarefnum getur valdið klumpamyndun blóðflagna, storknun og/eða röngum greiningarniðurstöðum.

14. Um leið og blóðflæði hættir í síðasta sýnaglasið, fjarlægið sýnaglasið úr höldunni og fjarlægið nálina úr bláæðinni, um leið og þrýstingur er settur á stungustaðinn með þurri, sæfðri grisju þar til blæðing hættir.
15. Þegar blóðið hefur storknað skal setja umbúðir á ef þarf.
16. Eftir bláæðastungu kunna leifar af blóði að vera í efsta hluta tappans. Gerið viðeigandi ráðstafanir við meðferð sýnaglasa til að koma í veg fyrir snertingu við þetta blóð.
17. Fargið nál og höldu í samræmi við reglur og aðferðir vinnustaðarins.

Leiðbeiningar varðandi storknun

Látið blóðið storkna að fullu fyrir skiljun. Eftirfarandi tafla sýnir ráðlagðan lágmarksstorknunartíma fyrir viðkomandi gerð sýnaglass eða íblöndunarefnis.

Ráðlagður lágmarksstorknunartími	
VARA	Tími (mín)
Serum / CAT sýnaglös	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* sýnaglös	30
Þrombín sýnaglös	5

Ráðlagður tími byggist á eðlilegu storknunarferli. Sjúklingar með afbrigðilega storknun vegna sjúkdóma, eða sjúklingar á blóðþynnandi meðferð kunna að þurfa lengri tíma til að ljúka storknun.

(Framhald)

Skiljun

Viðvörun: Ekki má skilja glersýnaglös við meira afl en 2200 RCF í láréttum skiljurótor (sveiflufötur) þar sem þau geta brotnað. Glersýnaglös geta brotnað ef þau eru skilin við meira afl en 1300 RCF í skilvindurótor með föstu horni. BD Vacutainer® Plus sýnaglös þola allt að 10.000 RCF í jafnvægisstilltri skilvindu. Notið ávallt viðeigandi grindur eða íhluti. Notkun sýnaglasa sem eru sprungin eða of mikill spunahraði getur valdið því að sýnaglösin brotni þannig að sýni, dropar og úði dreifist í skilvinduskálina. Hægt er að koma í veg fyrir dreifingu þessara mögulega hættulegu efna með því að nota sérstaklega hönnuð innsigluð ílát fyrir sýnaglös á meðan á spuna stendur. Grindur og íhlutir í skilvindu ættu að vera af réttri stærð fyrir sýnaglösin sem eru notuð. Ef notaðar eru of stórar eða of litlar grindur getur það valdið því að sýnaglösin brotni.

RCF tengist hraðastillingu skilvindunnar (rpm) samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

þar sem „r“, í sentímetrum, er radíusinn frá miðju skilvindurótorsins að botni sýnaglassins.

Eftirfarandi tafla sýnir ráðlagt RCF og tíma fyrir skiljun:

RCF og tími fyrir skiljun*		
VARA	RCF (g)	Tími (mín)
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus sýnaglös - 13mm	1100 – 1300	10
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus sýnaglös - 16mm	1000 – 1300	10
BD SST™ II *Advance* sýnaglös	1300 – 2000	10
Öll sýnaglös án gels	≤ 1300	10
Sítrat Plus sýnaglös	2000 – 2500**	10 – 15**

15 mínútur fyrir öll sýnaglös með geli í skilvindu með föstu horni

RCF = Relative Centrifuge Force (hlutfallslegt miðflóttaafl), g

* Notkun annarra skiljuaðstæðna (t.d. hærra RCF og skemmri skiljutíma) getur einnig gefið ásættanlegar niðurstöður; þetta skal metið og fullgilt af rannsóknarstofunni.

** Sítrat sýnaglös skal skilja á hraða og í tíma sem gefur að staðaldri blóðflögurýran blóðvökva (blóðflögutalning <10.000/µl) í samræmi við CLSI staðla.

Gangið úr skugga um að sýnaglösin séu tryggilega sett í skilvindugrindina. Röng ísetning gæti valdið því að BD Hemogard™ lokið losni af sýnaglasinu eða að sýnaglasið nái upp fyrir grindina. Sýnaglös sem ná upp fyrir grindina gætu rekist í skilvindurótorinn og brotnað. Jafnvægisstillið sýnaglösin til að lágmarka hættu á að þau brotni. Veljið saman sýnaglös með sama sýnarúmmál, glerglös með öðrum glerglösum, sýnaglös með BD Hemogard™ lokum með öðrum glösum með lokum, gelsýnaglös með gelsýnaglösum, BD Vacutainer® Plus sýnaglös með Plus sýnaglösum og sýnaglös af sömu stærð.

Látið skilvinduna ávallt nema staðar að fullu áður en reynt er að fjarlægja sýnaglösin. Þegar skilvindurótorinn hefur stöðvast skal opna lokið og kanna hvort sýnaglös hafi brotnað. Ef sýnaglös virðast hafa brotnað skal nota verkfæri á borð við töng eða æðaklemmu til að fjarlægja þau. Viðvörun: Fjarlægið aldrei brotin sýnaglös með höndunum.

Sjá leiðbeiningar um sótthreinsun í handbók með skilvindu.

Upplýsingar um tálma

Flæði í gegnum tálmaefnið fer eftir hitastigi. Flæði getur takmarkast ef það er kælt fyrir eða við skiljun. Til að hámarka flæði og takmarka hitnun við skiljun skal stilla kældar skilvindur á 25°C (77°F).

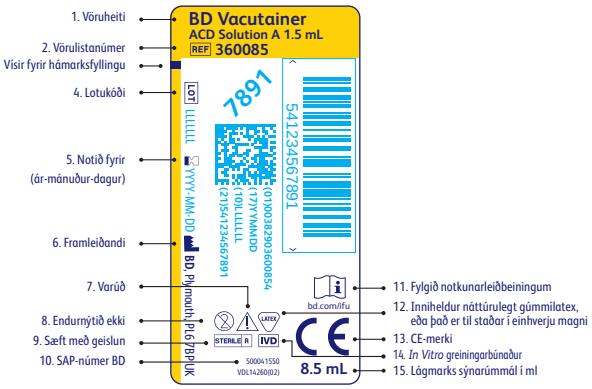
Sýnaglösin má ekki setja aftur í skilvindu eftir að tálmi hefur myndast. Tálmar eru stöðugri þegar sýnaglös eru skilin í skilvindum með láréttum rótor (sveiflufötur) en rótor með föstu horni.

Skilið sermi eða blóðvökvi er tilbúið til notkunar. Setja má sýnaglösin beint á tækjagrindina en einnig má pípetta sermi/blóðvökva í greiningarbolla. Sum tæki geta tekið sýni beint úr skiljuglösum án þess að tappinn sé fjarlægður. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda tækisins.

GREININGARJAFNGILDI

BD Vacutainer® sýnaglös hafa verið metin fyrir fjölda greiniefna með margvíslegum greiningaraðferðum og tímalengd. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions veitir svör við spurningum varðandi þessar rannsóknir. Vinsamlegast hafið samband við þá deild til að fá tilvísanir og tæknilegar skýrslur um þetta mat og allar aðrar upplýsingar varðandi notkun BD Vacutainer® sýnaglasa með ákveðnum tækjum/hvarfefnum.

ÁLETRANIR



TÆKNILEG ÞJÓNUSTA

bd.com/ifu

Utan Bandaríkjanna vinsamlegast hafið samband við umboðsaðila BD á hverjum stað.

Alltaf þegar skipt er um tegund sýnaglasa fyrir blóðtöku frá hvaða framleiðanda sem er, skipt um stærð, meðferð, vinnslu eða geymsluskilyrði fyrir tiltekna rannsóknargreiningu, ætti starfsfólk rannsóknarstofunnar að fara yfir gögn framleiðanda sýnaglassins og eigin gögn til að ákvarða/ganga úr skugga um viðmiðunarmörkin fyrir tiltekinn búnað/hvarfefnakerfi. Á grundvelli þeirra upplýsinga getur rannsóknarstofan síðan ákveðið hvort breytingarnar eiga við.

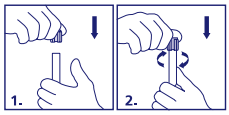
TILVÍSANIR

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja BD Hemogard™ lokið

1. Takið um BD Vacutainer® sýnaglasið með annarri hönd og setjið þumalinn undir BD Hemogard™ lokið. (Látið handlegginn hvíla á stöðugum fleti til að auka stöðugleikann). Notið hina höndina til að snúa BD Hemogard™ lokinu og þrýsta því samtímis upp með þumlinum AÐEINS ÞAR TIL TAPPINN Á SÝNAGLASINU HEFUR VERIÐ LOSAÐUR.
2. Færið þumalinn frá áður en lokinu er lyft upp. EKKI nota þumalinn til að ýta lokinu af sýnaglasinu. **Viðvörun: Öll sýnaglös úr gleri geta sprungið eða brotnað. Ef sýnaglasið inniheldur blóð er hætta á snertingu við það.** Til að draga úr hættu á slysi þegar lokið er tekið af er mikilvægt að þumallinn sem notaður er til að ýta lokinu upp sé færður frá um leið og BD Hemogard™ lokið losnar.
3. Lyftið lokinu af sýnaglasinu. Ef svo ólíklega vill til að plasthlífin losni frá gúmmítappanum MÁ EKKI SETJA LOKIÐ AFTUR Á. Takið gúmmítappann varlega úr glasinu.

Leiðbeiningar um hvernig á að setja BD Hemogard™ lokið aftur á



1. Setjið lokið yfir sýnaglasið.
2. Snúið og ýtið niður þar til tappinn er kominn að fullu aftur á sinn stað. Ljúkið ísetningu tappans ef þarf til að lokið sé órugglega á sýnaglasinu á meðan það er meðhöndlað.

Breytingasaga

Endurskoðun	Dagsetning	Yfirlit breytinga
(02)	06/2020	Leiðrétt setning með upprunalandi í „Framleitt í Bandaríkjunum eða Bretlandi“. Í töflunni Tákn og merki, bætt skýring á tákninu fyrir „Hafið samband við símanúmer á svæðinu til að fá prentaðar leiðbeiningar um notkun“. Uppfærð yfirlýsing um vörumerki.
(03)	08/2020	Bætt við 8 númerum í vörulista. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Skráð flokkanúmer frá löglegum framleiðanda. Kafli um takmarkanir á kerfi uppfærður til að innihalda áhrif af frumuhlutum sem verða eftir í blóðvökvasýnum á greinandi efni sem eru viðkvæm fyrir frumum, svo sem laktat dehýdrógenasi. Leiðbeiningum um lágmarks- og hámarksfyllingu bætt við ásamt mynd CE merki bætt við atriðaskrá tákna. Uppfærð yfirlýsing um vörumerki.

Tákn og merki

EC REP	Viðurkenndur fulltrúi
LOT	Lotukóði
CE	CE merki
REF	Völuristanùmer
	Varúð
www.bd.com/ifu	Fylgið notkunarleiðbeiningum
LATEX	Inniheldur náttúrulegt gúmmílatex, eða það er til staðar í einhverju magni
	Endurnýtið ekki
	Notið ekki ef pakkningin er skemmd
	Brothætt, meðhöndlið með aðgát
IVD	*In Vitro* greiningarbúnaður
	Haldið fjarri sólarljósi
	Framleiðandi
STERILE R	Sæft með geislun
	Endurvinnanlegt
Tel	Hafið samband við símanúmer á svæðinu til að fá prentaðar leiðbeiningar um notkun
	Hitastigsmörk
	Þessi endi upp
	Notið fyrir

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Framleitt í Bandaríkjunum eða Bretlandi

BD, BD-lógóið, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok,
PST, SST og Vacutainer eru vörumerki
Becton, Dickinson and Company eða hlutdeildarfélaga.
© 2020 BD. Allur réttur áskilinn.

09/2020
VDP40404-WEB (04)

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

IT – Italiano

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Sistema di prelievo di sangue sterile
Per uso diagnostico *In Vitro*

DESTINAZIONE D'USO

Provette, aghi e alloggiamenti BD Vacutainer® vengono utilizzati come un unico sistema per il prelievo di sangue venoso. Le provette BD Vacutainer® vengono utilizzate per il trasporto e il trattamento di sangue per l'analisi di siero, plasma o sangue intero nel laboratorio clinico. Queste provette sono dotate di Identificatore campioni univoco (numero di serializzazione).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le provette BD Vacutainer® sono sottovuoto, provviste di tappi convenzionali con codice colore o chiusure di sicurezza BD Hemogard™. Le provette BD Vacutainer® Plus sono provette di plastica. La maggior parte delle tipologie di provette contengono additivi di diversa concentrazione a seconda della quantità di sottovuoto e del necessario rapporto tra additivo e sangue per la provetta. Vedere su ciascun imballaggio o etichetta dell'involucro la quantità di additivo specifico e il volume indicativo di prelievo. La scelta dell'additivo dipende dal metodo applicato nel test analitico. Seguire le indicazioni fornite dal produttore dei reagenti e/o dei dispositivi con cui vengono effettuate le analisi. L'interno delle provette è sterile. I tappi delle provette sono lubrificati con silicone o glicerina per facilitare l'inserimento del tappo stesso (vedere il singolo imballaggio o l'etichetta dell'involucro).

ELEMENTI DI DATI VARIABILI

1. Codice a barre Code 128 contenente un prefisso a 2 cifre seguito da una sequenza seriale con base 10.
   - Per Catalogo 360066, codice prefisso: 01
   - Per Catalogo 360067, codice prefisso: 02
   - Per Catalogo 360068, codice prefisso: 62
   - Per Catalogo 360069, codice prefisso: 65
   - Per Catalogo 360070, codice prefisso: 66
   - Per Catalogo 360071, codice prefisso: 56
   - Per Catalogo 360072, codice prefisso: 57
   - Per Catalogo 360073, codice prefisso: 70
   - Per Catalogo 360074, codice prefisso: 71
   - Per Catalogo 360075, codice prefisso: 72
   - Per Catalogo 360076, codice prefisso: 19
   - Per Catalogo 360077, codice prefisso: 20
   - Per Catalogo 360078, codice prefisso: 14
   - Per Catalogo 360079, codice prefisso: 16
   - Per Catalogo 360080, codice prefisso: 18
   - Per Catalogo 360081, codice prefisso: 23
   - Per Catalogo 360082, codice prefisso: 24
   - Per Catalogo 360083, codice prefisso: 25
   - Per Catalogo 360084, codice prefisso: 52
   - Per Catalogo 360085, codice prefisso: 54
   - Per Catalogo 360086, codice prefisso: 03
   - Per Catalogo 360087, codice prefisso: 58
   - Per Catalogo 360088, codice prefisso: 75
   - Per Catalogo 363046, codice prefisso: 05
   - Per Catalogo 366451, codice prefisso: 17
   - Per Catalogo 366883, codice prefisso: 13
   - Per Catalogo 367195, codice prefisso: 84
   - Per Catalogo 367196, codice prefisso: 56
   - Per Catalogo 367197, codice prefisso: 59
   - Per Catalogo 367394, codice prefisso: 21
   - Per Catalogo 368502, codice prefisso: 83
2. Le ultime 4 cifre del codice seriale sono ripetute come testo inclinato, come mostrato.
3. Il codice GS1-2D Datamatrix contiene i seguenti elementi:
   - (01) - Global Trade Identification Number (GTIN)
   - (17) - Data di scadenza
   - (10) - Numero di lotto
   - (21) - Serializzazione

Riferimento per la provetta di prelievo del sangue BD Vacutainer®*
GRUPPO DI ADDITIVI/ADDITIVI
Provette di separazione con gel
Provette BD SST™ con attivatore di gel e clot Provette BD PST™ con gel ed eparina di litio[N 1] Provette BD SST™ II Advance con attivatore gel e clot**
Provette senza additivo
Rivestite in silicone** Senza rivestimento** Nessun additivo[2]
Provette per siero con additivi
Trombina[3]** Plus per siero/CAT con attivatore clot Trombina[3], inibitore della tripsina da semi di soia** Fluoruro di sodio**
Provette per sangue intero/plasma
EDTA K2 o EDTA K3*** EDTA K2*** Citrato (coagulazione) Citrato (ESR) EDTA di fluoruro di sodio/sodio** Ossalato di fluoruro di sodio/potassio Eparina[N 1]*** Destrosio citrato acido (ACD)
Provette per elementi in tracce****
Rivestito in silicone**, eparina[N 1]**, EDTA K[2] o con attivatore di clot

*Il colore della chiusura può variare secondo i numeri di riordino specifico.

**Può non essere disponibile negli USA

[1] L'eparina[N] è di origine suina. I dispositivi contrassegnati con la lettera "N" in apice indicano la presenza nel dispositivo di eparina certificata in conformità con le direttive dell'USP Heparin Monograph 1 Ottobre 2009.

[2] Possono essere usati solo come provetta di scarto o come provetta secondaria per il prelievo di un campione di sangue.

[3] La trombina ha origine bovina.

***Le provette BD Vacutainer® EDTA e le provette con litio eparina non sono consigliate per l'utilizzo con i dosaggi Magellan Diagnostics LeadCare®, la metodologia Voltammetria di ridissoluzione anodica (ASV) o qualsiasi altro dosaggio che impiega la metodologia ASV.

****Per i test di rilevamento di elementi in tracce, incluso il test di rilevamento del piombo nel sangue venoso, BD consiglia l'utilizzo della provetta per test di rilevamento di elementi in tracce BD Vacutainer®.

Provette per siero BD Vacutainer® Serum Tubes (ST)

Le provette per siero BD Vacutainer® Plus Serum Tubes (PST)/ le provette CAT sono rivestite con silicone e particelle di silice micronizzato per attivare il processo di coagulazione. Le particelle nella pellicola bianca, che si trova sulla superficie interna, attivano la coagulazione quando le provette vengono ruotate. Un rivestimento di silicone sulle pareti interne della provetta per siero riduce l'aderenza degli eritrociti alle pareti. Cfr. Limitazioni del sistema, Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione.

Provette BD Vacutainer® per test di rilevamento di elementi in tracce

La funzione delle provette per i test di rilevamento di elementi in tracce, incluso il test di rilevamento del piombo, è indicata chiaramente nell'etichetta sull'imballaggio e sull'involucro. Per questi test, utilizzare soltanto provette opportunamente etichettate. Le provette per i test di rilevamento di elementi in tracce sono state analizzate tramite l'estrazione della provetta tappata per 4 ore, con risultati al di sotto dei seguenti limiti di concentrazione:

Provette BD Vacutainer® per elementi in tracce con i limiti massimi di contaminazione

Analita	Vetro µg/L	Plus µg/L	Analita	Vetro µg/L	Plus µg/L
Antimonio	0,8	-*	Piombo	2,5	0,3
Arsenico	1,0	0,2	Magnesio	60	40
Cadmio	0,6	0,1	Manganese	1,5	1,5
Calcio	400	150	Mercurio**	-	3,0
Cromo	0,9	0,5	Selenio	-	0,6
Ferro	60	25			
Rame	8,0	5,0	Zinco	40	40

* Provette BD Vacutainer® Trace Element Plus per elementi in tracce non devono essere utilizzate per l'analisi di antimonio.

Estrazione d'acqua analizzata tramite **vapore freddo; spettroscopia di massa al plasma ad accoppiamento induttivo (ICP-MS) o spettroscopia di assorbimento atomico (AAS) impiegate per le altre analisi.

(Continua)

Provette BD Vacutainer® SST™ / Provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

L'interno della provetta è rivestito di particelle di silice micronizzato per attivare il processo di coagulazione. Sul fondo della provetta è presente una barriera di polimeri. Durante la centrifugazione, la densità di tale materiale ne causa lo spostamento tra il siero e il coagulo del sangue, formando una barriera che separa il siero dalla fibrina e dalle cellule. Il siero può essere aspirato direttamente dalla provetta di prelievo evitando così di trasferirlo in un altro contenitore. Un rivestimento di silicone sulla parete interna della provetta riduce l'aderenza degli eritrociti alle pareti della provetta. Cfr. Limitazioni del sistema, Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione.

***Può non essere disponibile negli USA**

Provette BD Vacutainer® PST™

La parete della provetta presenta all'interno un rivestimento di eparina di litio per inibire il processo di coagulazione. L'eparina attiva le antitrombine, inibendo in questo modo la coagulazione e producendo un campione di sangue intero/plasma invece di sangue coagulato e siero. Sul fondo della provetta è presente una barriera di polimeri. Durante la centrifugazione, la densità di tale materiale ne causa lo spostamento tra il siero e il coagulo del sangue, formando una barriera che separa il siero dalla fibrina e dalle cellule. Il plasma può essere aspirato direttamente dalla provetta di prelievo evitando così di trasferirlo in un altro contenitore. Cfr. Limitazioni del sistema, Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione.

Provette BD Vacutainer®per la banca del sangue

Provette BD Vacutainer® PST, provette BD Vacutainer® Plus con EDTA K2, provette BD Vacutainer® ST di vetro e provette BD Vacutainer® di vetro con EDTA K3 possono essere utilizzati per test di routine di immunoematologia quali la determinazione del gruppo ABO, tipizzazione Rh, lo screening degli anticorpi, il fenotipo degli eritrociti e il test antiglobulina diretto (DAT) e lo screening del sangue del donatore per rilevare la presenza di malattie infettive quali sifilide Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc e HBsAg. Le prestazioni di queste provette non sono state determinate in rapporto a test immunoematologici e malattie infettive in genere; quindi gli utilizzatori devono convalidare l'uso di queste provette per le proprie combinazioni di sistema test-strumento/reagente e condizioni di conservazione del campione.

Provette BD Vacutainer® SST™ Plus, provette BD Vacutainer® SST™ di vetro e provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* possono essere usate per lo screening di routine del sangue del donatore e test diagnostici del siero per rilevare la presenza di malattie infettive quali ToRCH, sifilide Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc e HBsAg. Le prestazioni di queste provette non sono state determinate in rapporto a test per malattie infettive in genere; quindi gli utilizzatori devono convalidare l'uso di queste provette per le proprie combinazioni di sistema test-strumento/reagente e condizioni di conservazione del campione.

Provette BD Vacutainer® Plus con citrato

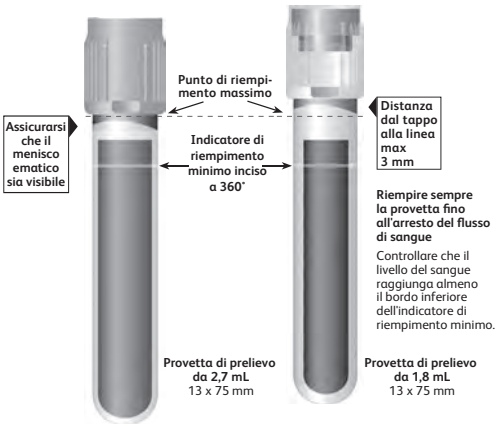
La provetta è composta da due tubi di plastica assemblati insieme per mantenere il volume di prelievo e l'additivo liquido. La provetta contiene additivo tamponato con sodio citrato. Tutte le provette sono a prelievo completo e utilizzano chiusure BD Hemogard™. La provetta è progettata per garantire un livello di riempimento adeguato. Riempire sempre la provetta fino all'arresto del flusso di sangue. Di seguito sono riportate le informazioni sul corretto livello di riempimento della provetta.

Indicatore di riempimento minimo:

L'indicatore di riempimento inciso a 360° sulla provetta rappresenta il volume minimo di sangue necessario per eseguire un'analisi appropriata. Controllare che il livello del sangue raggiunga almeno il bordo inferiore dell'indicatore di riempimento minimo.

Indicazione sul livello di riempimento massimo:

Per la provetta da 2,7 mL, se il menisco ematico non è visibile come nella figura sotto riportata, la provetta è riempita eccessivamente. Per la provetta da 1,8 mL, se il menisco ematico supera il livello mostrato nella figura sotto riportata, la provetta è riempita eccessivamente. Il menisco deve trovarsi a una distanza di almeno 3 mm dal bordo inferiore della chiusura, come mostrato nella figura seguente.



Cfr. Limitazioni del sistema, Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione. Le prestazioni del prodotto sono state confrontate con quelle della provetta di vetro di 4,5 mL per il test di coagulazione di routine eseguito su una varietà di popolazioni di donatori, ottenendo risultati clinici equivalenti. Nota: tutti gli studi sono stati eseguiti su donatori con ematocriti compresi tra il 25 e 55%.

Aghi BD Vacutainer® per il prelievo di sangue

Gli aghi BD Vacutainer® per il prelievo di sangue sono aghi monouso, a doppia punta e d'acciaio inossidabile per uso medicale. Hanno un attacco filettato adatto alle filettature di tutti alloggiamenti BD Vacutainer®. L'ago per venipuntura è dotato di una punta speciale per perforare facilmente la pelle durante la puntura. L'ago è lubrificato con silicone. Gli aghi sono disponibili nella lunghezza di 1 e 1-1/2 pollice e un diametro di 20, 21 and 22 gauge*; i kit per il prelievo del sangue sono disponibili da 3/4 pollici e da 21, 23 e 25 gauge, aghi BD Vacutainer® per il prelievo di sangue dotati di protezione passiva da 1 pollice e da 21 e 22 gauge e BD Vacutainer® Eclipse™ da 1-1/4 pollice e 21 e 22 gauge. La misura dell'ago e il numero del lotto sono stampati su ogni gruppo ago.

***Non disponibile negli USA**

L'adattatore luer BD Vacutainer®, il dispositivo di accesso BD Vacutainer® Luer-Lok™ e il dispositivo BD Vacutainer® per il trasferimento di sangue sono dotati di un raccordo luer all'estremità dell'ago per venipuntura. L'adattatore Luer BD Vacutainer® è un connettore luer maschile contrapposto ad un ago non a contatto con il paziente (NP) per campioni multipli. È adatto all'uso con un alloggiamento BD Vacutainer®. Il dispositivo di accesso BD Vacutainer® Luer-Lok™ è un alloggiamento con ago NP integrato per campioni multipli ed un raccordo luer filettato maschio. Il dispositivo BD Vacutainer® per il trasferimento di sangue è un alloggiamento con ago NP integrato per campioni multipli ed un raccordo luer filettato femmina.

I prodotti hanno una guaina priva di lattice che ricopre l'ago NP evitando la fuoriuscita di sangue nell'alloggiamento durante il prelievo. Le provette scivolano all'interno dell'alloggiamento e vengono spinte sull'ago NP permettendo al sottovuoto nella provetta di aspirare il sangue fino ad un livello predeterminato.

LIMITAZIONI DEL SISTEMA

La quantità di sangue prelevato varia in relazione all'altitudine, alla temperatura ambiente, alla pressione barometrica, alla vita della provetta, alla pressione venosa e alla tecnica di prelievo. Le provette con un minor volume aspirato rispetto a quello indicato (provette a prelievo parziale), possono riempirsi più lentamente rispetto a quelle della stessa dimensione ma con un volume maggiore.

Per le provette sottoposte a centrifugazione per generare plasma o siero per il test, le condizioni di trattamento standard non necessariamente sedimentano completamente tutte le cellule, indipendentemente dalla presenza del gel barriera. Il metabolismo cellulare e la degradazione naturale ex vivo possono continuare a influenzare le concentrazioni/attività di analiti nel siero/plasma dopo la centrifugazione. In particolare, i campioni di plasma separato presenteranno un gradiente di cellule e piastrine dopo la centrifugazione. La presenza di cellule e piastrine nel plasma può portare a un aumento della variabilità e/o dell'instabilità di alcuni analiti coinvolti nei processi metabolici mediati dalle cellule/piastrine e/o presenti in concentrazioni più elevate nelle cellule o nelle piastrine. Gli analiti potenzialmente interessati includono aspartato aminotransferasi, glucosio, fosforo inorganico, lattato deidrogenasi e potassio. L'entità di tali effetti può variare a seconda di diversi fattori, tra cui l'aliquotazione del plasma o la presenza di residui nella provetta primaria, l'agitazione del campione e il tempo. Valutare la stabilità degli analiti per i contenitori di conservazione e le condizioni di ogni laboratorio.

Si sconsiglia l'uso delle provette BD Vacutainer® PST™ Plus e delle provette BD Vacutainer® PST™ di vetro delle per le procedure di prelievo di campioni per la banca del sangue. Si sconsiglia l'uso delle provette BD Vacutainer® SST™ Plus, delle provette BD Vacutainer® SST™ di vetro e delle provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* per i test immunoematologici. Le provette BD Vacutainer® SST™ Plus e le provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* possono essere utilizzate per certi test TDM. Fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante di zona.

Non utilizzare le provette BD Vacutainer® contenenti eparina di litio per la misurazione del litio. Per i test di coagulazione, se gli ematocriti sono oltre il 55%, la concentrazione finale di citrato nel campione deve essere corretta.

I campioni dei gas ematici venosi prelevati con provette in plastica con litio eparina BD Vacutainer® non devono essere utilizzati nei test della carbossiemoglobina (COHb) condotti utilizzando lo strumento IL GEM 4000. Si potrebbe ottenere un bias positivo clinicamente significativo associato ai risultati della COHb.

PRECAUZIONI

1. La conservazione di provette di vetro contenenti sangue alla temperatura di 0°C o inferiore può comportare la rottura della provetta.
2. Non rimuovere il tappo di gomma convenzionale imprimendo una rotazione con il pollice. Rimuovere i tappi con un movimento di rotazione della mano.
3. Non utilizzare provette od aghi che presentino materiale estraneo.
4. L'etichetta di carta che ricopre la giunzione della protezione dell'ago si lacera quando l'ago viene aperto. Non utilizzare l'ago se l'etichetta è stata danneggiata prima della venipuntura.
5. La separazione di siero o plasma dalle cellule deve avvenire entro 2 ore dal prelievo per evitare risultati erronei, a meno che la prova conclusiva non indichi che tempi di esposizione maggiori non contribuiscono ad un errore nell'esito.
6. Non utilizzare adattatori luer per il collegamento di cateteri/punti di accesso permanenti; usare invece un dispositivo di accesso BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Le provette BD Vacutainer® EDTA e le provette con litio eparina non sono consigliate per l'utilizzo con i dosaggi Magellan Diagnostics LeadCare®, la metodologia Voltammetria di ridissoluzione anodica (ASV) o qualsiasi altro dosaggio che impiega la metodologia ASV.

(Continua)

AVVERTENZA:

1. Seguire le precauzioni universali. Usare guanti, camici, occhiali, altri dispositivi di protezione individuale e di controllo tecnico per proteggersi da schizzi e perdite di sangue e dal rischio di esposizione a patogeni trasmissibili per via ematica.
2. Tutti i dispositivi in vetro sono potenzialmente soggetti a rotture. Prima dell'uso, esaminare in ogni dispositivo di vetro la presenza di danni nell'area di transito e adottare opportune precauzioni durante la manipolazione.
3. Trattare tutti i campioni biologici ed i "taglienti" per il prelievo di sangue (lancette, aghi, adattatori luer e set per il prelievo di sangue) in conformità con le tecniche e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni accertamenti diagnostici in caso di esposizione a campioni biologici (ad es. punture accidentali), poiché i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV (AIDS) o altre malattie infettive. Attivare sempre il meccanismo di protezione dell'ago inutilizzato, se il dispositivo di prelievo ne è provvisto. BD sconsiglia di reincappucciare gli aghi usati. Comunque, attenersi sempre alle direttive e procedure del proprio istituto, anche se diverse.
4. Eliminare tutti i "taglienti" per il prelievo del sangue negli appositi contenitori per lo smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.
5. Si consiglia di trasferire in una provetta un campione prelevato con siringa e ago. L'ulteriore manipolazione dei taglienti, come aghi cavi e perforati, aumenta il rischio di punture accidentali.
6. Il trasferimento di campioni dalla siringa in una provetta sottovuoto, usando un dispositivo diverso dai taglienti, deve essere eseguito con cautela per le suddette ragioni. • La pressione positiva determinata dall'azione dello stantuffo, durante il trasferimento del sangue, può causare la forzata fuoriuscita del tappo e del campione, causando schizzi e rischio di esposizione al sangue. • L'uso di una siringa per il trasferimento del sangue può comportare un eccessivo o insufficiente riempimento delle provette e l'eventuale alterazione del rapporto sangue/additivo e dei risultati analitici potenzialmente errati. • Le provette sottovuoto consentono di aspirare il volume indicato. Il riempimento è completo quando il sottovuoto interrompe il prelievo, sebbene alcune provette si riempiano parzialmente a causa della resistenza dello stantuffo durante il prelievo con siringa. Rivolgersi al laboratorio sull'eventualità di utilizzo di questi campioni.
7. Se il sangue viene prelevato per via endovenosa (IV), prima di iniziare a riempire le provette assicurarsi che il condotto non presenti residui della soluzione infusa. Ciò è fondamentale per evitare alterazioni dei dati di laboratorio da contaminazione della sostanza infusa.
8. In caso di riempimento eccessivo o insufficiente delle provette, il rapporto sangue/additivo risulta falsato e potrebbe determinare risultati analitici errati o scarsa efficienza del prodotto.
9. Endotossina non controllata. Il sangue e gli emocomponenti raccolti e trattati nella provetta non sono destinati all'infusione o all'introduzione nel corpo umano.
10. Non sovrascrivere né coprire le aree del codice a barre per non compromettere l'identificazione del campione.
11. Verificare che l'uso previsto per queste provette dotate di codice a barre seriale non influisca su un sistema di serializzazione pre-esistente al fine di evitare uno scambio di campioni involontario. Verificare che i dispositivi di lettura dei codici a barre siano impostati e configurati correttamente al fine di acquisire i dati previsti da qualsiasi codice a barre (1D o 2D) sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

Conservare le provette ad una temperatura compresa tra 4 e 25° C (39-77° F) se non diversamente indicato sull'etichetta dell'imballaggio. Tutti i conservanti liquidi e gli anticoagulanti sono chiari e privi di colore. Non utilizzarli se sono scoloriti o se contengono precipitati. Additivi in polvere quali l'eparina e la trombina sono bianchi; fluoruro e fuoruro/ossalato possono essere di colore rosa pallido. Non utilizzare se il colore ha subito qualche cambiamento. Gli additivi rivestiti e atomizzati con EDTA possono apparire di un colore variabile da bianco a leggermente giallo; ciò non altera le prestazioni dell'additivo EDTA. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza. Le provette scadono alla fine del mese e dell'anno indicato.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

LEGGERE INTEGRALMENTE LA PRESENTE CIRCOLARE PRIMA DI ESEGUIRE UNA VENIPUNTURA.

Attrezzature necessarie non fornite per il prelievo del campione

1. Seguire le precauzioni universali. Indossare guanti, occhiali, camice e altro abbigliamento adatto per proteggersi dall'esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica oppure altri materiali potenzialmente infettivi.
2. Qualsiasi alloggiamento dell'ago BD Vacutainer® di dimensione standard può essere utilizzato con provette da 13 o 16 mm di diametro. Un adattatore per provetta pediatrica può essere utilizzato per modificare l'alloggiamento standard adattandolo alle provette con diametro di 10,25 mm.
3. Tampone di alcool per la pulizia della sede. Se è necessario effettuare prelievi sterili per riempire ulteriori provette, come nel caso di colture ematiche, usare tintura di iodio o altro detergente adatto alla disinfezione prima di effettuare il prelievo dalla stessa venipuntura. Seguire le pratiche del laboratorio di prelievo di campione sterile per la preparazione della sede e le istruzioni di manipolazione delle provette. Non utilizzare prodotti detergenti a base alcolica quando i campioni devono servire per test alcolici nel sangue.
4. Garza monouso, pulita e asciutta.
5. Laccio emostatico.
6. Apposito contenitore per aghi o per la combinazione ago/alloggiamento usati.

Attrezzature necessarie non fornite per l'analisi del campione

1. Non usare pipette di trasferimento monouso in caso di prelievo diretto dallo strumento oppure di conservazione separata del campione.
2. La centrifuga è in grado di generare sul fondo della provetta l'RCF raccomandato. Si preferisce una centrifuga con testata orizzontale per la qualità della barriera con provette gel e per ottenere un plasma povero di piastrine secondo gli studi sulla coagulazione.
3. Guanti e altri dispositivi di protezione individuale necessari per proteggersi dal rischio di esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica.

Preparazione per il prelievo del campione

Prima di eseguire una venipuntura, assicurarsi che i seguenti materiali siano rapidamente accessibili:

1. Cfr. Attrezzature necessarie non fornite per il prelievo del campione, più sopra.
2. Tutte le provette necessarie, identificate per dimensione, prelievo e additivo.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni di pazienti positivi.

Sequenza raccomandata per il prelievo

1. Provette per campioni sterili.
2. Provette per gli studi sulla coagulazione (ad es. citrato).
3. Provette BD SST™, BD SST™ II *Advance* e per siero.
4. Provette con altri additivi (ad es. eparina, EDTA, fluoruro).

Quando si utilizzano un sistema di prelievo con alette per punture endovenose e il primo campione da da prelevare è una provetta da coagulazione (citrato), si deve utilizzare una provetta di scarto prima del prelievo del campione. La provetta di scarto deve essere utilizzata allo scopo di riempire con sangue lo "spazio vuoto" del tubo di prelievo. La provetta di scarto non deve essere riempita completamente. Questo passaggio garantisce il mantenimento del corretto rapporto additivo-sangue. La provetta di scarto deve essere una provetta priva di additivi o una provetta da coagulazione. Provette BD Vacutainer® SST™, provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* e provette BD Vacutainer® Plus per siero / provette CAT contengono attivatori di particelle per coaguli e vengono considerate provette con additivo. Quindi, le provette Plus per siero non devono essere utilizzate come provette di scarto, prima di riempire le provette con citrato per gli studi sulla coagulazione.

Prevenzione del reflusso

Poiché alcune provette sottovuoto per il prelievo del sangue contengono additivi chimici, è importante evitare la possibilità di reflusso dalla provetta, con il rischio di conseguenze per il paziente. Per evitare il reflusso osservare le seguenti precauzioni:

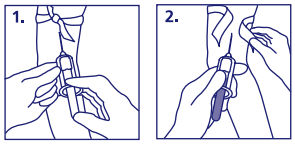
1. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.
2. Mantenere la provetta con la chiusura rivolta verso l'alto.
3. Allentare il laccio emostatico non appena il sangue comincia a fluire nella provetta.
4. Accertarsi che durante la venipuntura gli additivi della provetta non vengano in contatto con il tappo o con l'estremità dell'ago.

Tecnica di venipuntura e prelievo del campione

Istruzioni generali

INDOSSARE GUANTI DURANTE LA VENIPUNTURA E DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLE PROVETTE PER IL PRELIEVO DI SANGUE, PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE.

1. Selezionare la provetta o le provette appropriate per il campione richiesto. Per prelievi sterili, far riferimento alle istruzioni specifiche indicate nella circolare relativa al dispositivo di prelievo.
2. Installare l'ago nell'alloggiamento. Assicurarsi che l'ago sia inserito correttamente affinché non si sfili durante l'uso.
3. Picchiettare delicatamente le provette contenenti additivi per rimuovere qualsiasi materiale che possa aver aderito al tappo.
4. Posizionare la provetta nell'alloggiamento. Nota: Non forare il tappo.
5. Individuare la sede per la venipuntura.
6. Applicare il laccio emostatico. Preparare la sede per la venipuntura con un disinfettante apposito. NON PALPARE LA ZONA DELLA VENIPUNTURA DOPO LA DISINFEZIONE.
7. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.



8. Rimuovere il tappo di protezione dell'ago. Eseguire la venipuntura CON IL BRACCIO DEL PAZIENTE RIVOLTO VERSO IL BASSO E IL TAPPO DELLA PROVETTA RIVOLTO IL PIÙ POSSIBILE VERSO L'ALTO.
9. Centrare le provette nell'alloggiamento all'atto della penetrazione del tappo, per impedire un penetrazione laterale e quindi una prematura perdita di vuoto. Spingere la provetta sull'ago perforando la membrana del tappo.
10. RIMUOVERE IL LACCIO EMOSTATICO NEL MOMENTO IN CUI IL SANGUE FLUISCE NELLA PROVETTA. EVITARE CHE IL CONTENUTO DELLA PROVETTA ENTRI IN CONTATTO CON IL TAPPO O CON L'ESTREMITÀ DELL'AGO DURANTE LA PROCEDURA.

Nota: A volte il sangue può fuoriuscire dalla guaina dell'ago. Seguire le precauzioni universali per ridurre al minimo il rischio di esposizione. Nel momento in cui il sangue smette di entrare nell'ultima provetta per completare la quantità necessaria di campione, si consigliano i successivi passaggi per un prelievo del tutto soddisfacente:

a. Spingere la provetta in avanti finché il tappo non viene perforato. Se necessario, mantenere la provetta in posizione per garantire la completa azione aspirante del vuoto.

b. Confermare la corretta posizione della cannula dell'ago nella vena.

c. RIMUOVERE LA PROVETTA E POSIZIONARNE UNA NUOVA NELL'ALLOGGIAMENTO.

d. Se la seconda provetta non effettua il prelievo, rimuovere ago ed eliminare. Ripetere la procedura a partire dal punto 1.

(Continua)

11. Dopo il riempimento della prima provetta fino al volume prestabilito ed il flusso di sangue s'interrompe, sfilarla dall'alloggiamento.
12. Posizionare le provette successive nell'alloggiamento, perforando la membrana per iniziare il prelievo. Cfr. Sequenza di prelievo raccomandata.
13. Durante il riempimento delle provette successive, capovolgere quelle già riempite e rimetterle in posizione eretta. Viene eseguita una rotazione completa.

Per una corretta prestazione dell'additivo, capovolgere le provette BD SST™ o quelle Plus per siero 5 volte. Capovolgere le provette BD CAT 5-6 volte. Capovolgere le provette BD SST™ II *Advance* 6 volte. Capovolgere le provette con citrato o 3-4 volte. Capovolgere tutte le altre provette contenenti additivi 8-10 volte. Non scuotere. Una miscelazione forte può causare la formazione di schiuma od emolisi. Una miscelazione insufficiente o ritardata nelle provette per siero può portare ad una coagulazione ritardata ed alla falsificazione dei risultati dei test. Nelle provette con anticoagulanti, la miscelazione inadeguata può comportare un'agglutinazione delle piastrine, coagulazione e/o risultati di test errati.

14. Non appena il flusso del sangue smette di affluire nell'ultima provetta, rimuovere la provetta dall'alloggiamento, rimuovere l'ago dalla vena e fare pressione nella sede della puntura con un tampone asciutto e sterile finché il flusso di sangue non si blocca.
15. Non appena avviene la coagulazione, si può applicare un cerotto.
16. Dopo la venipuntura, l'estremità del tappo potrebbe contenere residui di sangue. Manipolare con cautela le provette per evitare qualsiasi contatto con tale sangue.
17. Smaltire l'ago e l'alloggiamento in conformità alle pratiche ed alle procedure del proprio istituto.

Istruzioni per coagulazione

Permettere al sangue di coagularsi perfettamente prima della centrifugazione. La tabella seguente fornisce i tempi raccomandati per la coagulazione minima specifica per ogni tipo di provetta o additivo.

Raccomandazioni sulla durata della coagulazione minima	
PRODOTTO	DURATA (min)
Provette per siero / CAT	60
Provette BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Provette con trombina	5

La durata raccomandata è basata su un processo di coagulazione integra. Pazienti con coagulazione anormale dovuta a malattia o coloro che seguono una terapia con anticoagulanti richiedono più tempo per completare la formazione del coagulo.

Centrifugazione

Attenzione: Non centrifugare provette di vetro con una forza maggiore di 2200 g in una testata orizzontale (cestello oscillante), poiché può verificarsi la loro rottura. Le provette di vetro possono rompersi all'interno delle testate ad angolo fisso se centrifugate oltre 1300 g. Le provette BD Vacutainer® Plus resisteranno fino a 10.000 g all'interno di una centrifuga bilanciata. Utilizzare sempre supporti o alloggiamenti adeguati. L'uso di provette incrinate o scheggiate o un'eccessiva forza di centrifugazione possono comportare la rottura delle provette stesse ed il conseguente spargimento del campione, la formazione di goccioline ed aerosol all'interno della centrifuga. Il rilascio di questi materiali potenzialmente dannosi può essere evitato collocando le provette in speciali contenitori che trattengano le provette durante la centrifugazione. I supporti e gli alloggiamenti della centrifuga devono essere di dimensioni adeguate alle provette utilizzate. L'uso di supporti troppo grandi o troppo piccoli rispetto alle provette possono causarne la rottura.

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

L'RCF è legato alle impostazioni relative alla velocità di centrifuga (rpm) secondo la seguente equazione: dove "r", espresso in cm è il raggio dal centro della testata della centrifuga al fondo della provetta.

La seguente tabella fornisce l'RCF della centrifuga raccomandata e la durata:

RCF della centrifugazione e durata*		
PRODOTTO	RCF (g)	DURATA (min)
Provette BD SST™ Plus e BD PST™ Plus - 13mm	1100 – 1300	10
Provette BD SST™ Plus e BD PST™ Plus - 16mm	1000 – 1300	10
Provette BD SST™ II *Advance*	1300 – 2000	10
Tutte le provette senza gel	≤ 1300	10
Provette Plus con citrato	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minuti per tutte le provette con gel in una centrifuga ad angolo fisso

RCF = Forza di Centrifuga Relativa, g

* Le provette possono essere centrifugate anche secondo condizioni diverse (ad es., maggiore RCF e minore durata di rotazione) valutato e validato dal laboratorio.

** Secondo le direttive CLSI, le provette con citrato devono essere centrifugate ad una certa velocità e per una certa durata per produrre sistematicamente plasma povero di piastrine (conteggio piastrine <10.000/µL).

Assicurarsi che le provette siano inserite correttamente nel supporto della centrifuga. L'incompleta collocazione può comportare la separazione delle chiusure BD Hemogard™ dalla provetta o il rialzo della provetta oltre il supporto. Il rialzo delle provette oltre il supporto può colpire la testata della centrifuga, causandone la rottura. Provette bilanciate per minimizzare il rischio di rottura del vetro. Accoppiare tutte le provette con lo stesso livello di riempimento, provette di vetro, provette con chiusure di sicurezza BD Hemogard™, provette con gel, provette BD Vacutainer® Plus e provette secondo la loro dimensione.

Attendere sempre l'arresto completo della centrifuga prima di prelevare le provette. Dopo l'arresto della centrifuga, aprire il coperchio ed esaminare l'integrità delle provette. Se si rileva una rottura, usare un dispositivo meccanico quali forcipi od emostatici per rimuovere le provette. **Attenzione: Non rimuovere provette rotte con la mano.**

Cfr. le istruzioni per la disinfezione nel manuale d'istruzioni della centrifuga.

Informazioni sulla barriera

Le proprietà del flusso del materiale di barriera sono relative alla temperatura. Il flusso può essere ostacolato se viene refrigerato prima o durante la centrifugazione. Per ottimizzare il flusso e prevenire il riscaldamento durante la centrifugazione, il gruppo refrigerato viene centrifugato fino a 25°C (77°F).

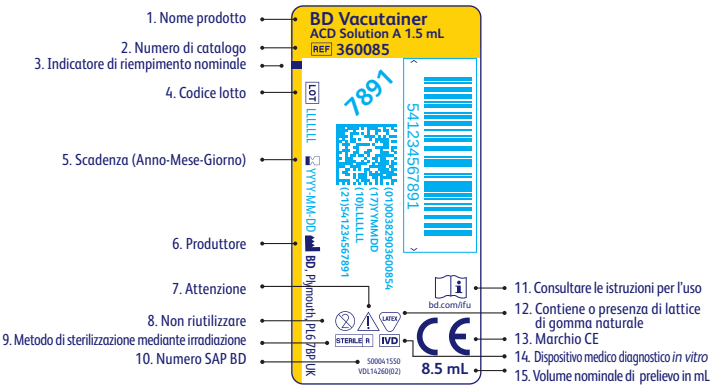
Le provette non devono essere ri-centrifugate una volta formata la barriera. Le barriere sono più stabili quando le provette vengono ruotate nelle centrifughe con testate orizzontali (cestello oscillante), rispetto a quelle formate con testate ad angolo fisso.

Il siero o plasma separato è già pronto all'uso. Le provette possono essere posizionate direttamente nel relativo supporto o il siero/plasma può essere pipettato in un contenitore analizzatore. Alcuni strumenti possono prelevare direttamente un campione da una provetta separatrice con il tappo inserito. Seguire le istruzioni del produttore dello strumento.

EQUIVALENZA ANALITICA

Le valuazioni delle provette BD Vacutainer® sono state eseguite per un gruppo di analiti relativamente ad una varietà di metodi analitici ed intervalli di tempo. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions è disponibile a rispondere alle domande relative a questi studi. Contattarli per ottenere riferimenti e rapporti tecnici su queste valuazioni e qualunque altra informazione riguardante l'uso delle provette BD Vacutainer® con il proprio sistema strumento/reagente.

ETICHETTATURA



ASSISTENZA TECNICA

bd.com/ifu

Fuori degli USA contattare il rappresentante di zona di BD.

Prima di applicare modifiche al tipo, dimensione, modalità di manipolazione, trattamento o condizioni di conservazione delle provette di un qualsiasi produttore per un determinato test di laboratorio, il personale di laboratorio deve prendere visione sia dei dati del produttore sia dei propri per stabilire/verificare l'intervallo di riferimento di uno specifico sistema strumento/reagente. Sulla base di tali informazioni, il laboratorio può quindi decidere circa l'appropriatezza del cambiamento.

RIFERIMENTI

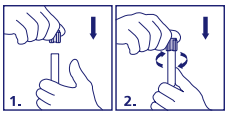
1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H1-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

(Continua)

Instruzioni per la rimozione delle chiusure di sicurezza BD Hemogard™

1. Afferrare la provetta BD Vacutainer® con una mano, tenendo il pollice sotto la chiusura di sicurezza BD Hemogard™. (Per maggiore stabilità, appoggiare il braccio su una superficie solida). Con l'altra mano ruotare la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ e simultaneamente con il pollice dell'altra mano esercitare una spinta verso l'alto SOLO FINO AD ALLENTARE IL TAPPO DELLA PROVETTA.
2. Allontanare il pollice prima di sfilare la chiusura. NON utilizzare il pollice per rimuovere la chiusura della provetta. **Attenzione: Ogni provetta di vetro è potenzialmente soggetta a incrinature o rotture. Se la provetta contiene sangue, rappresenta un pericolo di esposizione.** Per evitare di subire ferite durante la procedura di rimozione, è importante che il pollice utilizzato per rimuovere la chiusura della provetta venga allontanato senza toccare la provetta, non appena la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ viene allentata.
3. Rimuovere la chiusura della provetta. Nell'improbabile eventualità che il tappo di protezione di plastica si separi dal tappo di gomma, NON RIASSEMBLARE LA CHIUSURA. Rimuovere con cura il tappo di gomma della provetta.

Istruzioni per il reinserimento delle chiusure di sicurezza BD Hemogard™



1. Porre la chiusura sopra la provetta.
2. Ruotare e premere a fondo fino a riposizionare completamente il tappo. È necessario reinserire accuratamente il tappo affinché la chiusura rimanga ben fissa alla provetta durante le successive manipolazioni.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riepilogo delle modifiche
(02)	06/2020	Correzione della frase relativa al paese di origine in "Prodotto negli Stati Uniti o nel Regno Unito". Nella tabella dei tasti simbolo e segno, chiarita la spiegazione del simbolo per "Telefonare al numero per il proprio Paese per richiedere una versione cartacea delle istruzioni per l'uso". Dichiarazione di marchio aggiornata.
(03)	08/2020	Aggiunta di 8 numeri di catalogo. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Numeri di catalogo indicati dal produttore legale. Aggiornamento della sezione sulle limitazioni del sistema con l'impatto dei componenti cellulari residui nei campioni di plasma su analiti sensibili alle cellule come la lattato deidrogenasi. Aggiunta della guida per gli indicatori di riempimento minimo e massimo, incluso un riferimento grafico. Aggiunta del marchio CE al glossario dei simboli. Dichiarazione di marchio aggiornata.

Simboli e contrassegni

- EC REP — Rappresentante autorizzato
- LOT — Codice lotto
- CE — Marcatura CE
- REF — Numero di catalogo
- Attenzione
- www.bd.com/ifu — Consultare le istruzioni per l'uso
- LATEX — Contiene o presenza di lattice di gomma naturale
- Non riutilizzare
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Fragile, maneggiare con cura
- IVD — Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Produttore
- STERILE R — Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
- Riciclabile
- Tel — Telefonare al numero per il proprio Paese per richiedere una versione cartacea delle istruzioni per l'uso
- Temperatura massima
- Alto
- Scadenza

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Prodotto in USA o Regno Unito

BD, il logo BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST
e Vacutainer sono marchi di Becton, Dickinson and Company
o delle sue affiliate. © 2020 BD. Tutti i diritti sono riservati.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

JA – 日本語

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD バキュテイナ®
真空採血システム
体外臨床 *(In Vitro)* 診断用

使用目的

BDバキュテイナ® 採血管、針、ホルダーは、すべて組み合わせ、静脈血採血システムとして使用します。 BDバキュテイナ® 採血管は、臨床検査において血清、血漿、全血の検査用に血液を輸送、 処理するために使用します。 これらのチューブには検体固有識別子（シリアルナンバー）が記載されています。

製品概要

BDバキュテイナ® 採血管は、色分けされたコンベンショナルタイプの栓と BDヘモガード™ キャップ 付きの真空採血管です。プラス採血管はプラスチック製です。 採血管には種類がありますが、その多くが添加剤入りのものです。濃度は、陰圧や各採血管に必要な血液に対する添加剤の比率によって異なります。添加剤の量や採血量の概算量については、包装やケースのラベルを参照してください。分析試験法にしたがって、添加剤を選択します。これは、試薬メーカーまたは試験を実施する器具のメーカーにより指定されています。採血管内部は滅菌されています。栓を取り付けやすくするため、採血管の栓はシリコーンまたはグリセリンで潤滑されています（各採血管の包装またはケース参照）。

変数データ要素

1. 2桁の接頭辞とその後に10進法のシリアルシーケンスを含んだCode 128 バーコード.
   - カタログ 360066 の接頭コード: 01
   - カタログ 360067 の接頭コード: 02
   - カタログ 360068 の接頭コード: 62
   - カタログ 360069 の接頭コード: 65
   - カタログ 360070 の接頭コード: 66
   - カタログ 360071 の接頭コード: 56
   - カタログ 360072 の接頭コード: 57
   - カタログ 360073 の接頭コード: 70
   - カタログ 360074 の接頭コード: 71
   - カタログ 360075 の接頭コード: 72
   - カタログ 360076 の接頭コード: 19
   - カタログ 360077 の接頭コード: 20
   - カタログ 360078 の接頭コード: 14
   - カタログ 360079 の接頭コード: 16
   - カタログ 360080 の接頭コード: 18
   - カタログ 360081 の接頭コード: 23
   - カタログ 360082 の接頭コード: 24
   - カタログ 360083 の接頭コード: 25
   - カタログ 360084 の接頭コード: 52
   - カタログ 360085 の接頭コード: 54
   - カタログ 360086 の接頭コード: 03
   - カタログ 360087 の接頭コード: 58
   - カタログ 360088 の接頭コード: 75
   - カタログ 363046 の接頭コード: 05
   - カタログ 366451 の接頭コード: 17
   - カタログ 366883 の接頭コード: 13
   - カタログ 367195 の接頭コード: 84
   - カタログ 367196 の接頭コード: 56
   - カタログ 367197 の接頭コード: 59
   - カタログ 367394 の接頭コード: 21
   - カタログ 368502 の接頭コード: 83
2. シリアルコードの末尾4桁は、図示のように斜めになった文字が繰り返されます。
3. GS1-2Dデータマトリックスコードは以下の情報を含みます。
   - (01) - 国際取引商品番号（GTIN）
   - (17) - 有効期限
   - (10) - バッチ番号
   - (21) - シリアル番号

BD バキュテイナ® 採血管リファレンス*
添加剤グループ/添加剤
ゲル状分離剤入り採血管
ゲルおよび凝固活性剤入りBD SST™ 採血管 ゲルおよびヘパリンリチウム入り BD PST™ 採血管（ゴールド）[N1] ゲルおよび凝固活性剤**入り BD SST™ II アドバンス 採血管 **
採血管（添加剤なし）
シリコーン被覆** 非被覆** 添加剤なし[2]
添加剤入り血清採血管
トロンビン[3]** 凝固活性剤入りプラス血清/CAT トロンビン[3]、ダイズトリプシン阻害因子** フッ化ナトリウム**
全血/血漿採血管
K^2EDTA または K^3EDTA*** K^2EDTA*** クエン酸塩（凝固） クエン酸塩 (ESR) フッ化ナトリウム/ナトリウム EDTA** フッ化ナトリウム/シュウ酸カリウム ヘパリン[N1]*** クエン酸デキストロース (ACD)
微量元素検査用採血管****
シリコーン被覆**、ヘパリン[N1]**, K2EDTA または凝固活性剤入り
* キャップの色は、特定の追加注文番号によって異なります。 ** 米国ではご利用いただけません。 [1]ヘパリン[N]（ブタ小腸粘膜由来） 上付き文字「N」の付いた装置は、2009 年 10 月 1 日に発表された USPヘパリンのモノグ ラフの条件を満たしていることが認められているヘパリンを含んでいることを示します。 [2]使い捨て採血管または補助検体採血管としてのみ使用できます。 [3]ウシ由来のヘパリンです。 *** BDバキュテイナ® EDTAチューブとヘパリンリチウムチューブは、Anodic Stripping Voltammetry (ASV)（アノーディックストリッピングボルタンメトリー）方式を採用しているMagellan Diagnostics LeadCare® アッセイ、またはASV方式を採用しているその他のアッセイと一緒に使用することは推奨しません。 **** 静脈血の血中鉛を含む微量元素検査用には、BD バキュテイナ® 微量元素検査用採血管の使用をお勧めします。

BDバキュテイナ® 血清採血管

BDバキュテイナ® プラス血清採血管 / CAT 採血管は、凝固を促進するため、シリコーンと微粉末シリカで被覆されています。 採血管を逆さにして中身を混合する際に、内部表面の白色フィルム中の粒子が凝固を活性化させます。多くの血清採血管内部表面はシリコーンで皮膜されており、採血管内部表面への赤血球付着を軽減します。「システムの限界」、「使用上の注意」、「採血と検体の取り扱い方法」を参照してください。

微量元素検査用 BD バキュテイナ® 採血管

血中鉛を含む微量元素検査用採血管は、包装やケースのラベルに血中鉛を含む微量元素検査専用であることが記載されています。血中鉛を含む微量元素検査用とラベルに記載された適切な採血管のみご使用ください。微量元素検査用の採血管は、栓をした採血管で 4 時間抽出を行うことによって検査されています。検査の結果における濃度の上限は次のとおりです。

（続く）

BD バキュテイナ®微量元素検査用採血管汚染上限値					
被分析物	ガラス µg/L	プラス µg/L	被分析物	ガラス µg/L	プラス µg/L
アンチモン	0.8	-*	鉛	2.5	0.3
ヒ素	1.0	0.2	マグネシウム	60	40
カドミウム	0.6	0.1	マンガン	1.5	1.5
カルシウム	400	150	水銀**	-	3.0
クロム	0.9	0.5	セレン	-	0.6
銅	8.0	5.0	亜鉛	40	40
鉄	60	25			

*BD バキュテイナ® 微量元素検査用プラス採血管は、アンチモン検査には使用できません。

**冷蒸気による水抽出分析、その他の項目は誘導結合プラズマ質量分析計 (ICP-MS) または原子吸光分光法 (AAS)

BD バキュテイナ® SST™ 採血管 / BD バキュテイナ® SST™ II アドバンス採血管*

採血管内部表面は、凝固を促進するため、微粉末シリカで被覆されています。 採血管の下部には、 バリア性高分子があります。 バリア性高分子は、フィブリンと血球から血清を分離するバリアを血清と凝固の接触面で形成します。このため、遠心分離中血清と凝固の接触面までバリア性高分子が上昇する濃度となっています。 血清は採血管から直接吸引でき、別の容器への輸送が不要となります。 多くの採血管内部表面はシリコーンで皮膜されており、採血管内部表面への赤血球付着を軽減します。 「システムの限界」、「使用上の注意」、「採血と検体の取り扱い方法」を参照してください。

*米国ではご利用いただけません。

BD バキュテイナ® PST™ 採血管

採血管内部表面は、凝固を抑制するため、リチウムヘパリンで被覆されています。 ヘパリンは抗トロン ビンを活性化させ、凝固カスケードを阻害し、凝固血液と血清の代わりに全血/血漿検体を生成します。 採血管の下部には、バリア性高分子があります。 バリア性高分子は、血球から血漿を分離するバリアを血漿と血球の接触面で形成します。このため、遠心分離中血漿と血球の接触面までバリア性高分子が上昇する濃度となっています。 血漿は採血管から直接吸引でき、別の容器への輸送が不要となります。 「システムの限界」、「使用上の注意」、「採血と検体の取り扱い方法」を参照してください。

BD バキュテイナ® 血液貯蔵用採血管

BD バキュテイナ® プラス血清採血管、BD バキュテイナ® プラス K^2EDTA 採血管、BD バキュテイナ® ガラス製血清採血管、および BD バキュテイナ® ガラス製 K^3EDTA 採血管は、ABO 式血液型判定、 Rh式血液型判定、抗体スクリーニング、赤血球表現型検査、直接抗グロブリン試験 (DAT)、さらに、AB型の梅毒検査、抗HIV検査、抗HTLV検査、抗HCV検査、抗遺伝性乳癌検査、抗HBs抗原検査など献血者の感染症スクリーニングなど定期的な免疫血液学検査で使用できます。 これらの採血管の性能特性は、免疫血液学検査および感染症検査に対しては一般的に確立されていません。このため、使用者は特定の検査/試薬システムの組合せや検体の保管条件においてこれらの採血管の使用について検証する必要があります。

BD バキュテイナ® SST™ プラス採血管、BD バキュテイナ® SST™ ガラス製採血管および BD バキュテイナ® SST™ II アドバンス採血管は、定期的な献血者スクリーニングや TORCH症候群、AB型の梅毒検査、抗HIV検査、抗HTLV検査、抗HCV検査、抗遺伝性乳癌検査、抗HBs抗原検査などの感染症に対する血清診断検査で使用できます。 これらの採血管の性能特性は、感染症検査に対しては一般的に確立されていません。このため、使用者は特定の検査/試薬システムの組合せや検体の保管条件においてこれらの採血管の使用について検証する必要があります。

BD バキュテイナ® プラスクエン酸塩入り採血管

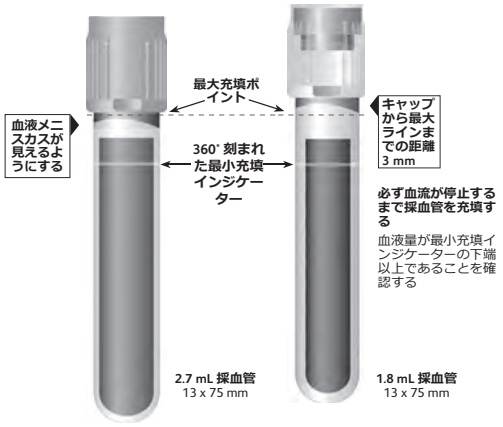
この採血管コンポーネントは、採血量と液体添加剤を維持するために組み立てられた 2 本のプラスチック採血管で構成されています。この採血管にはクエン酸ナトリウム緩衝剤が入っています。すべての採血管構成は完全採血で、BD ヘモガード™ キャップを使用しています。この採血管は適切な充填レベルを確保するように設計されています。必ず血流が停止するまで採血管を充填してください。採血管の正しい充填レベルに関する情報を以下に示します。

最小充填インジケーター:

採血管上に 360° 刻まれた充填インジケーターは、適切な分析に必要な最小血液量を表しています。血液量が最小充填インジケーターの下端以上であることを確認します。

最大充填量ガイダンス:

2.7 mL 採血管の場合、下図のように血液メニスカスが見えなければ、採血管が過剰充填されていると考えられます。1.8 mL 採血管の場合、血液メニスカスが下図に示されているレベルよりも高いと、採血管が過剰充填されていると考えられます。メニスカスは下図に示すように、キャップの下端から 3 mm 以上の距離でなければなりません。



適切な分析を行うには、最低この目盛り まで血液を流入する必要があります。 「システムの限界」、「使用上の注意」、「採血と検体の取 り扱い方法」を参照してください。 さまざまな献血者に対し凝固検査に用いる容量 4.5mL のガラス製 採血管と製品性能の比較を実施した結果、臨床上同等の結果が得られています。 注意： 研究はすべて、 ヘマトクリット値 25 ～ 55% の献血者に対して実施されたものです。

BD バキュテイナ® 採血針

BD バキュテイナ® 採血針は、医療用ステンレス製の単回使用両頭針です。 すべての BD バキュテイナ® ホルダーのネジ山に適合する螺合型ハブが付いています。 針の静脈穿刺端は、静脈穿刺を行う際に容易に皮膚に穿刺できるよう特別に設計されています。 針は、シリコーンで潤滑されています。 針の長さは、1 インチと1-1/2 インチがあり太さは 20G、21G、22G*からお選びいただけます。採血セットの長さは 3/4 インチで、太さは 21G、23G、25G からお選びいただけます。
BD バキュテイナ® パッシブ シールディング採血針は、長さ 1 インチ、太さ 21G、22G をご用意しており、BD バキュテイナ® エク リプス™ は、長さ 1-1/4 、太さは 21G、22G からお選びいただけます。 針のサイズとロット番号は、 採血針の各組立部品に印字されています。

*米国ではご利用いただけません。

BD バキュテイナ® ルアーアダプター、BD バキュテイナ® ルアーロック™ アクセス器具、および BD バキュテイナ® 血液輸送装置は、針の静脈穿刺端の代わりとなるルアー接続金具に配慮して設計さ れた 製品です。 BD バキュテイナ® ルアーアダプターは、複数検体用の非患者用針とは異なる雄スリ ップ型 ルアーフィッティングです。BD バキュテイナ® ホルダーとの併用を想定して設計されてい ます。BD バキュテイナ® ルアーロック™ アクセス器具は、複数検体用の非患者用針と螺合型雄ルア ーフィッテ ィングが搭載されたホルダーです。 BD バキュテイナ® 血液輸送装置は、複数検体用の非患者用針と螺 合型雄ルアーフィッティングが搭載されたホルダーです。

採血中に血液がホルダーに漏出することを防ぐ非患者用針をカバーするラテックスフリーのスリーブが装備されています。 採血管をホルダーに差し込み、採血装置の非患者用針の方向に押し、採血管内 の真 空を利用して、所定の採血量（液面位置）まで血液を流れ込ませます。

システムの限界

流れ込む血液の量は、高度、周囲温度、気圧、採血管の寿命、静脈圧、充填法によって異なります。 表示の見かけ寸法（部分吸込み採血管）より採血量が少ない採血管は、同じサイズで採血量が多い採血管に比べ、採血管内への血液流入が低速となります。

検査用の血漿または血清を採取するために遠心分離にかける採血管の場合、バリアゲルの有無にかかわらず、標準的な処理条件として、すべての細胞を完全に沈殿させる必要はありません。細胞ベースの代謝は、生体外での自然分解と同様に、遠心分離後も血清 / 血漿分析物の濃度 / 活性に影響を与え続ける可能性があります。特に分離された血漿サンプルには、遠心分離後に細胞と血小板の勾配があります。血漿中の細胞および血小板の存在は、細胞 / 血小板媒介の代謝プロセスに関与したり、細胞または血小板中に高濃度で存在したりする特定の分析物の変動性や不安定性を増大させる可能性があります。影響を受ける可能性のある分析物には、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、グルコース、無機リン、乳酸脱水素酵素、カリウムなどがあります。このような影響の程度は、血漿が分注されたか一次採血管に残っているか、サンプルの攪拌、時間など、いくつかの要因によって異なります。分析物の安定性は、各検査室の保管容器と条件に合わせて評価する必要があります。

BD バキュテイナ® PST™ プラス採血管および、BD バキュテイナ® PST™ ガラス製採血管を血液貯蔵処理用の採血で使用することは推奨されていません。 BD バキュ テイナ® SST™ プラス採血管、BD バキュテイナ® SST™ ガラス製採血管 および、BD バキュテイナ® SST™ II アドバンス採血管 を免疫血液学検査で使用することは推奨されていません。BD バキュテイ ナ® SST™ プラス採血管 および BD バキュテイナ® SST™ II アドバンス採血管 は、一部の血中薬物濃度のモニタリング (TDM) 検査で使用で きます。米国以外のお客様は、各地域の担 当者までお問い合わせください。

リチウム測定を行う場合、リチウムヘパリンが充填された BD バキュテイナ® 採血管を使用 しないでください。

凝固検査において患者のヘマトクリット値が 55% を上回っている場合、血液検体中の最終的なクエ ン酸塩濃度を調整する必要があります。

（続く）

BD Vacutainer® プラスチックリチウムヘパリンチューブで採血した静脈血ガス検体は、IL GEM 4000 機器を使用した一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）検査では使用しないでください。COHb の結果に臨床的に重大な正バイアスが生じるおそれがあります。

使用上の注意

1. 血液の入ったガラス製採血管を 0ºC以下で保管すると、採血管が破損するおそれがあります。
2. 親指を動かしてコンベンショナルタイプのゴム栓を取り外さないでください。ねじって回転させるようにしてキャップを取り外します。
3. 異物が混入している場合は採血管や採血針を使用しないでください。
4. 針を開封すると、針の保護カバーの接続部に貼られた紙ラベルが破れます。静脈穿刺前にラベ ルが破れていた場合は、針を使用しないでください。
5. 接触時間が長いことが、誤った結果の原因となっていないことを示す確証がない限り、細胞から の血清または血漿の分離は、誤った検査結果を防ぐため、採血から 2 時間以内に実施してく ださい。
6. 留置カテーテル/ポートへの接続にルアーアダプターを使用しないでください。代わりに、BD バキュテイナ® ルアーロック™ アクセス装置を使用してください。
7. BDバキュテイナ® EDTAチューブとヘパリンリチウムチューブは、Anodic Stripping Voltammetry（ASV）（アノーディックストリッピングボルタンメトリー）方式を採用しているMagellan Diagnostics LeadCare® アッセイ、または ASV方式を採用しているその他のアッセイと一緒に使用することは推奨しません。

注意：

1. 万全の予防策を講じてください。 血液飛散、血液漏出、起こり得る血液由来病原体暴露から保護するため、手袋、ガウン、保護眼鏡、個人用保護具、工学制御を使用してください。
2. ガラス製の器具はすべて破損のおそれがあります。 使用前に、輸送中破損がなかったかガラス製 の器具をすべて点検し、取り扱いの際は、予防策を講じてください。
3. 各施設の方針および手順にしたがって、すべての生体試料および採血に使用する「鋭利な器具」 （ランセット、針、ルアーアダプター、採血セット）を取り扱ってください。 万が一生体試料へ暴 露した場合（例えば、穿刺による傷害）は、ウイルス性肝炎、HIV（エイズ）、またはその他の感染症に感染するおそれがあるため、適切な治療を受けてください。 採血装置に内蔵されている場合、 針受を使用してください。 BD は、使用済み針を再度針受に戻すことを推奨していません。 ただし、 各施設の方針や手順によって異なることがありますので、各施設の方針や手順を優先してください。
4. 廃棄用に使用が許可されているバイオハザード用容器に採血に使用した 「鋭利な器具」をすべて 廃棄してください。
5. 注射器と採血針を使用して採血した検体を採血管に輸送することは推奨されていません。中空針等、鋭利な器具を必要以上に操作すると、針刺し損傷のリスクが高まります。
6. 鋭利な器具ではない装置を用いて注射器から真空採血管に検体を輸送する際は、以下の理由のため、慎重に行う必要があります。 • 輸送中、注射器のプランジャーを押し下げると、陽圧が生成され、キャップと検体が強制的に動かされ、血液飛散や血液暴露につながるおそれがあります。 • 血液輸送に注射器を使用すると、採血管の過剰充填または充填不足となり、結果として血液に対する添加剤の比率が不正確となることや、不正確な分析結果につながるおそれがあります。 • 真空採血 管は、採血量分血液が流入されるように設計されています。 陰圧による流入が停止すると充填が完了します。ただし、注射器から充填を行った場合、プランジャーの抵抗により、一部の採血管が部分的に充填されることがあります。 これらの検体の使用に関しては必ず検査室と確認してください。
7. 点滴（静脈注射）により採血を行う場合、採血管の充填を開始する前に、静脈注射用の溶液が 点滴チューブにないことを確認してください。 これは、静脈内輸液汚染により誤ったデータを得るこ とを防ぐために重要です。
8. 採血管の過剰充填または充填不足は、血液に対する添加剤の比率が不正確となることや、不正 確な分析結果や製品性能の低下につながるおそれがあります。
9. エンドトキシンは制御されていません。採血管で採取・処理された血液と血液成分は人体への注入や導入を目的としていません。
10. サンプルの特定ができなくなる可能性がありますので、バーコード箇所に書き込みをしたり、その部分を遮ったりしないようにしてください。
11. 意図しないサンプルの混用を避けるため、シリアルバーコードが貼付されたチューブの意図した使用が既にある連番システムに影響を与えないことを確認してください。 バーコード読み取り装置の適切な設置および設定を行い、ラベルのバーコード（1Dまたは2D）から対象データを取得してください。

保管方法

包装のラベルに特に指定がない限り、採血管は、4~25º C º (39~77º Fº) の場所に保管してください。 液体防腐剤と抗凝固剤は、すべて無色透明です。 変色または沈殿物が認められる場合は使用しないでください。 ヘパリンやトロンビンなど粉末状の添加剤は白色です。 フッ化 物やフッ化物／シュウ酸塩は、淡いピンクです。 変色している場合は使用しないでください。 EDTA スプレーコート添加剤は、白色から若干黄色味を帯びていますが、EDTA 添加剤の効果には影 響しません。 有効期限を過ぎた採血管は使用しないでください。 採血管の有効期限は、記載の年月 の最終 日となります。

採血と検体の取り扱い方法

静脈穿刺を行う前に、本書にすべて目を通してください。

採血に必要な器具のうち、同梱されていない器具

1. 万全の予防策を講じてください。 血液由来病原体またはその他の感染性物質への暴露を防ぐ ため、手袋、保護眼鏡、防護コートまたはガウン、その他適切な衣服を使用してください。
2. BD バキュテイナR 採血針ホルダー（標準サイズ）：直径 13 ~ 16 mm の採血管用。 小児用採 血管アダプターは、標準のホルダーを直径 10.25 mm の採血管に適合させるために使用します。
3. 穿通部位消毒用アルコール消毒綿。 血液培養など滅菌採血を必要とする追加の採血管に、同一 の静脈穿刺から採血する場合、ヨードチンキまたは洗浄用の適切な代替物質を使用してください。 施設での準備や採血管の取り扱い方法については、滅菌血液検体採血に関する検査室の方針にしたがってください。 血中アルコール検査に血液検体を使用する場合、アルコール系洗浄剤を使用しないでください。
4. 清潔な使い捨てガーゼ（湿っていないもの）。
5. 止血帯。
6. 針または針/ホルダー用針廃棄容器。

検体処理に必要な器具のうち、同梱されていない器具

1. 使い捨て注入器（器具からの直接検体を注入できない場合、または別々に検体が保管されて いる場合）。
2. 採血管の下部で推奨される RCF(相対遠心加速度) を発生させることができる遠心分離機。 ゲル 入り採血管の場合、バリア品質面と、凝固研究用の乏血小板血漿を得るため、水平ローター型の遠心分離機ヘッドが好まれています。
3. 手袋やその他の個人用保護具（血液由来病原体への暴露を防ぐため；必要に応じて）

血液検体採血の準備

静脈穿刺を実施する前に、以下に記載の器具がすぐ利用できる場所にあることを確認してください。

1. 上記「採血に必要な器具のうち、同梱されていない器具」を参照してください。
2. サイズ、採血量、添加剤が特定された必要な採血管すべて。
3. 陽性反応の出た患者の検体を識別するためのIDラベル。

推奨される採血順序

1. 滅菌検体用採血管。
2. 凝固研究用採血管（例：クエン酸塩）。
3. BD SST™、 BD SST™ II アドバンス、および血清採血管。
4. 他の添加剤の入った採血管（例：ヘパリン、EDTA、フッ化物）。

静脈穿刺に翼付き採血セットを使用する際に、1 本目の採血管として凝固（クエン酸塩）採血管を使用 する場合、最初の採血前に、使い捨て採血管を使用する必要があります。 使い捨て採血管は、採血セ ットの採血管内にある「デッドスペース」を血液で満たすために使用されます。 使い捨て採血管一杯 に血液を流入する必要はありません。 この手順を行うことにより、適切な血液に対する添加剤の比率 を確実に維持できます。 使い捨て採血管は、添加剤が入っていない採血管もしくは凝固管です。

BD バキュテイナ® SST™ 採血管、BD バキュテイナ® SST™ II アドバンス採血管および BD バキュテ イナ® プラス血清採血管 / CAT 採血管には、粒状凝固活性化剤が含まれており、添加剤入りの採血管と判断されます。 このため、凝固研究用のクエン酸塩採血管吸引前に、プラス血清採血管を使い捨て採血管として使用することはできません。

逆流防止

真空採血管の中には、化学添加剤 (EDTA) が含まれているものがあり、患者の副作用のリスクもあることから、採血管からの血液の逆流を防ぐことが重要です。 血液の逆流を防ぐため、以下の予防策を確認してください。

1. 患者の腕を下向きに置きます。
2. 栓が最上部にゆるように採血管を持ってください。
3. 血液が採血管に流れ込んだらすぐに、止血帯を外します。
4. 静脈穿刺中に採血管の添加剤が栓や針の先端に触れないように注意してください。

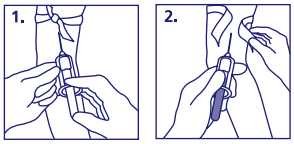
（続く）

静脈穿刺法および検体採血

使用方法

血液との接触を最小限にするため、静脈穿刺中および採血管を取り扱う際は手袋を着用してください。

1. 採血する検体に適した採血管を選択します。 無菌で採血を行う場合、採血装置製品ライン専用 の手順を参照してください。
2. ホルダーに針をセットします。 使用中に針が抜けないよう、針がしっかりと取り付けられていることを確認します。
3. 血液凝固剤が入った採血管を軽くたたき、栓に付着している可能性のある異物をすべて除去 します。
4. ホルダーに採血管をセットします。 注意： 栓に穴を開けないでください。
5. 静脈穿刺部位を選択します。
6. 止血帯を装着します。 静脈穿刺部位を適切な消毒薬で消毒します。 消毒後に静脈穿刺部位を触診 しないでください。
7. 患者の腕を下向きに置きます。



8. 針の保護カバーを外します。 腕を下に向け、栓が一番上にくる状態で静脈穿刺を行います。
9. 側壁穿通およびそれに起因する早期真空損失を防ぐため、栓を貫通する際は採血管をホルダ ーの中心にセットします。 採血管を針に押し付け、栓のダイアフラムを貫通させます。
10. 血液が採血管に流れ込んだらすぐに、止血帯を外します。 手技中に採血管の中身が栓や針の先端に絶対に触れないようにしてください。

注意： 針のスリーブから血液は漏出することがあります。 血液との接触を最小限にするため、万全の 予防措置を講じてください。 採血管に血液が流れ込まない場合または十分な血液検体を採取する前 に血液の流入が停止した場合、必要量を採血するため、以下の手順に従うことが推奨されます。

a. 栓が貫通するまで、採血管を押します。 必要であれば、採血管を適切な位置で支え、採血量分の陰圧がかけられていることを確認します。
b. 穿刺針が静脈内の正しい位置にあることを確認します。
c. 採血管を取り出し、新しい採血管をホルダーにセットします。
d. 二本目の採血管に血液が流入しない場合、針を取り外し、廃棄します。 手順 1 から同様の手 順を繰り返します。

11. 一本目の採血管が採血量分まで満たされ、血液の流入が止まった場合は、ホルダーから採血 管を取り外してください。
12. 連続採血する場合は、次の採血管をホルダーにセットし、ダイアフラムを貫通し、採血を開始します。 推奨される採血順序を参照してください。
13. 連続採血後、各採血管が採血量まで満たされたら、採血管を上下に振り、ホルダーにまっすぐ セットします。 これが 1 回確実に逆さになったことになります。

    添加剤の効果を発揮させるため、BD SST™ 採血管またはプラス血清採血管を 5 回逆さまに動かしてください。 BD CAT 採血管は、5 ～ 6 回逆さまに動かしてください。 SST™ II アドバンス採血管は、6 回逆さまに動かしてください。 Citrate 採血管は、3 ～ 4 回逆さまに動かしてください。その他の添加剤の入った採血管は、8 ～ 10 回逆さまに振ってください。 勢いよく振らないでください。 激しく混合すると、あわ立つことや溶血が起こるおそれがあります。 血清採血管の混合が不十分な場合や、時間が経ってから混合した場合、凝固が送れ、正確な試験結果が得られないことがあります。血液凝固剤の入った採血管で混合が不十分な場合、血小板の凝集、凝固につながるおそれがあり、さらに正確な試験結果が得られないことがあります。
14. 最後の試験管への血液流入が停止したらすぐに、ホルダーから採血管を外し、静脈から針を 抜き、出血が止まるまで、滅菌綿棒で穿刺部位を圧迫します。
15. 凝固が発生したら、必要に応じて絆創膏を貼ります。
16. 静脈穿刺後、栓の上に残留血液が付着していることがあります。 採血管を取り扱う際は、血液 との接触を避けるため、適切な予防策を講じてください。
17. 針とホルダーを施設の方針および手順に従って針とホルダーを廃棄してください。

凝固方法

遠心分離前に、血液を完全に凝固させます。 下表に各採血管、添加剤に対して、推奨される最小凝 固時間を示します。

推奨される最小凝固時間	
製品	時間 (分)
血清 / CAT 採血管	60
BD SST™ / BD SST™ II アドバンス 採血管	30
トロンビン入り採血管	5

推奨される時間は、完全な凝固プロセスに基づいています。 病気による異常凝固が認められた患者ま たは抗凝固療法を受けている患者の場合、完全に凝固形成するためにより長い時間が必要となります。

遠心分離

注意： 水平ヘッド（水平ローター）の遠心分離機を使用する場合 2200 RCF(相対遠心加速度) を超える 加速度でガラス製採血管を遠心分離しないでください。 固定角（固定角ローター）ヘッドの遠心分離 機を使用する場合、1300 RCF(相対遠心加速度) を超える加速度で遠心分離すると、ガラス製採血管が 破損するおそれがあります。

BD バキュテイナ® プラス採血管は、 平衡遠心分離機において最大 10,000 RCF(相対遠心加速度)に耐えることができます。 必ず適切なキャリアまたはインサートを使用してください。 亀裂がある、または 欠けている採血管の使用や遠心分離の速度超過により、採血管が破損するおそれがあり、検体、飛沫、エアロゾルの遠心分離用ボウルへの流出につながることがあります。 遠心分離中、採血管が固定され る特別設計の密閉型容器の使用により、これら有害である可能性のある物質の漏出を防ぐことができます。遠心分離機のキャリアとインサートは、使用する採血管特定のサイズでなければなりま せん。採血管に対し小さ過ぎるもしくは大きすぎるキャリアの使用は破損につながるおそれがあります。

RCF(相対遠心加速度)は、次式を使用し、遠心分離機の回転速度 (rmp) と関連付けることができます。

$$\text{rpm} = \sqrt{\frac{\text{RCF} \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

ここで、cm で示される「r」は、遠心分離機ヘッドの中心から採血管の底部までの半径方向距離です。

以下の表に、推奨される遠心分離機の RCF(相対遠心加速度)と時間を示します。

遠心分離機の RCF(相対遠心加速度)と時間*		
製品	RCF (g)	時間 (分)
BD SST™ プラスおよび BD PST™ プラス採血管：13mm	1100 - 1300	10
BD SST™ プラスおよび BD PST™ プラス採血管：16mm	1000 - 1300	10
BD SST™ II アドバンス およ 採血管	1300 - 2000	10
すべてのゲルなし採血管	≤ 1300	10
クエン酸塩入り Plus 採血管	2000 - 2500**	10 - 15**

固定角（固定角ローター）の遠心分離機の場合、ゲル入り採血管はすべて 15 分間

RCF = 相対遠心加速度 (g)

* 別の遠心分離条件（例：高RCFで短い回転時間）でも条件に合った性能が実現できることがあり ますが、必ず検査室で評価、検証された代替法でなければなりません。

** クエン酸塩入り採血管は、CLSI ガイドラインで示されてい るように、乏血小板血漿（10,000/μL 未満の血小板数）を一貫して生成するための速度と時間で遠心分離する必要があります。

遠心分離機のキャリアに採血管が適切に取り付けられていることを確認します。 取り付けに不備があ る場合、BD ヘモガード™ キャップが採血管から外れることや、キャリアより上に採血管が突出することにつながります。 キャリアより上に採血管が突出すると、遠心分離機のヘッドにぶつかり、破損に つながるおそれがあります。 ガラス破損のリスクを最低限に抑えるため、採血管の平衡を保ちます。 同一採血量の採血管同士、ガラス製の採血管同士、BD ヘモガード™ キャップ付き採血管同士、ゲル 入り採血管同士、BD バキュテイナ® プラス採血管同士、同サイズの採血管同士をそれぞれ適合させ てください。

採血管を取り外す前に、必ず遠心分離機が完全に停止したことを確認してください。 遠心分離機のヘッ ド停止したら、カバーを開け、採血管に破損がないか点検します。 破損が認められた場合、鉗子や止血 鉗子など機械器具を使用して、採血管を取り外してください。 **注意： 破損した採血管を手で取り外さないでください。**

消毒方法については、遠心分離機の取扱説明書を参照してください。

(続く)

バリアに関する情報

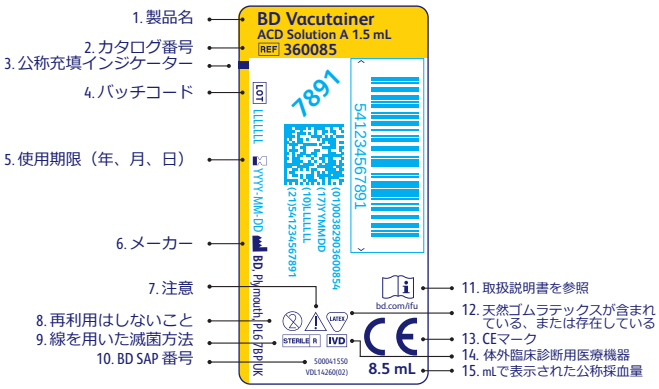
血液分離剤の流動特性は温度に関係します。 遠心分離前または遠心分離中に冷却すると、流れが妨 げられることがあります。 流れを最適化し、遠心分離中の過熱を防ぐため、冷蔵した遠心分離機を 25°C (77°F) に設定してください。

バリアが形成された場合、採血管を再度遠心分離できません。 固定角（固定角ローター）で採血管 が固定されているより、採血管が遠心分離機内で水平の状態で（水平ローター）回転しているほうがよりバリアが安定します。

分離された血清や血漿はすぐに使用できます。 器具キャリア内の採血管を直接セットできます。もし くは、血清/血漿をピペットで分析カップに移すこともできます。 器具によっては、栓をしたまま 分離 管から直接サンプリングできる場合があります。器具メーカー提供の取扱説明書にしたがってください。

分析値の同等性

Evaluations of BD バキュテイナ® 採血管の評価は、様々な試験方法で、異なる期間にわたって行われる一連の分析を用いて実施されます。BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutionsはこれらの研究に関する質問にお答えします。 これらの評価に関する参考文献や技術報告書、その他 お客様の器具/試薬システムにおける BD バキュテ イナ® 採血管の使用に関する情報については、BD までお問い合わせください。



ラベル付け

テクニカルサービス

bd.com/ifu

米国外 お住まいの地域の BD 担当者までお問い合わせください。

特定の検査のために、メーカーの採血管の種類、サイズ、処理、保管条件を変更する際は必ず、特定の器具/試薬システムに対する参照範囲を設定/確認するため、検査室の担当者により、採血管メーカーのデータおよび検査室のデータの見直しを実施してください。 これらの情報に基づき、検査室において変更 が適切であるか確認できます。

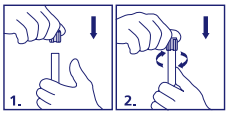
参考文献

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

BD ヘモガード™ キャップの取り外し方法

1. BD ヘモガード™ キャップの下に親指をあてて、片方の手でBD バキュテイナ® 採血管を握ります。（安定性を向上させるため、腕を硬い場所に置きます）。親指でキャップを押し上げながら、もう一方の手で栓がゆるむところまで BD ヘモガード™ キャップ回します。
2. キャップを持ち上げる前に、親指をキャップから離します。 キャップを親指で押し上げて 外さないでください。 注意：ガラス製の採血管はすべて破損や割れるおそれがあります。 採血管内に血液が残っている場合、血液との接触リスクがあります。 キャップを取り外す際のけがを防ぐため、BD ヘモガード™ キャップがゆるんだらすぐに採血管から外れるように親指を使ってキャップを上に押し上げることが重要です。
3. キャップを持ち上げて採血管から外します。 プラスチックカバーがゴム栓から万が一外れてしま った場合、ゴム栓に再度プラスチックカバーをかぶせず、 ゴム栓を採血管から慎重に取り外してください。

BD ヘモガード™ キャップの再栓方法



1. 採血管にキャップをかぶせます。
2. 栓がしっかりはまるまで、キャップを回し、押し下げます。 処理中、採血管にキャップがしっかりとはまった状態に保つために栓をきちんと取り付ける必要があります。

変更履歴

改訂	日付	変更の概要
(02)	2020 年 6 月	製造国を「米国または英国製」に修正。「記号とマークキー」の表で、「印刷版の使用説明書を入手するには各地域の電話番号に連絡してください」の記号の説明を明確化。商標に関する記述を更新。
(03)	2020 年 8 月	8 つのカタログ番号を追加。363046、366451、366883、367195、367196、367197、367394、368502。
(04)	2020 年 9 月	法定製造元によるカタログ番号を記載しました。「システムの制限事項」セクションを更新して、乳酸デヒドロゲナーゼなどの細胞感受性の高い分析物に対する血漿サンプル中の残留細胞成分の影響を含めました。グラフィックリファレンスを含む、最小および最大充填インジケータガイダンスを追加しました。シンボル用語集に CE マークを追加しました。商標に関する記述を更新。

記号とマークキー

- EC REP 正式代表者
- LOT バッチコード
- CE マーキング
- REF カタログ番号
- 注意
- 取扱説明書を参照 (www.bd.com/ifu)
- LATEX 天然ゴムラテックスが含まれている、または存在している
- 再利用はしないこと
- パッケージが破損している場合は使用しないこと
- こわれもの、取り扱い注意
- IVD 体外臨床診断用医療機器
- 日光を避けること
- メーカー
- STERILE R X線を用いた滅菌方法
- リサイクル可能
- Tel 印刷版の使用説明書を入手するには各地域の電話番号に連絡してください
- 温度限界
- 天地の向き
- 使用期限

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

米国製または英国製

BD、BD ロゴ、エクリプス、ヘモガード、ルアーロック、PST、SST およびバキュテイナは、Becton, Dickinson and Company またはその関連会社の商標です。© 2020 BD. All rights reserved.

2020 年 9 月
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

KK – Қазақша

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Evacuated Blood Collection жүйесі

In Vitro диагностикалық қолдану үшін арналған

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Vacutainer® түтіктері, инелері және ұстағыштары күре тамыр қанын жинауға арналған жүйе ретінде бірге қолданылады. BD Vacutainer® түтіктері клиникалық лабораториядағы қан сарысуын, плазма немесе ажыратылмаған қанды сынау үшін қанды тасымалдау немесе өңдеуге пайдаланылады. Бұл түтіктердің Бірегей үлгі сәйкестендіргіші (сериализациялық нөмірі) бар.

ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ

BD Vacutainer® түтіктері түсті-кодталған дәстүрлі тығындары немесе BD Hemogard™ қақпақтары бар вакуумдалған түтіктер болып табылады. BD Vacutainer® Plus түтіктері - пластик түтіктер. Көптеген түтік түрлері вакуум мөлшеріне байланысты әртүрлі концентрациялардағы қоспаларды және түтікке арналған қан деңгейіне қажетті қоспаны қамтиды. Белгілі бір қоспа мөлшері мен шамалас тұнба көлеміне арналған әр текше орамын немесе қорапша жапсырмасын қараңыз. Қоспаны сұрыптау аналитикалық сынақ тәсіліне тәуелді болып табылады. Бұл сынақ орындалатын сынақ реагенттерін және/немесе құралын өндіруші арқылы беріледі. Түтіктің ішкі жағы стерилденген. Түтік тығындары силикон немесе глицеринмен (жеке текше орамын немесе қорапша жапсырмасын қараңыз) тығынды енгізуді жеңілдету үшін майланған.

АЙНЫМАЛЫ ДЕРЕК ЭЛЕМЕНТТЕРІ

1. Құрамында 2 санды префиксі, одан кейін сериялық кезегі бар Code 128 штрих-коды, негізі — 10.
   - 360066 каталогы үшін префикс коды: 01
   - 360067 каталогы үшін префикс коды: 02
   - 360068 каталогы үшін префикс коды: 62
   - 360069 каталогы үшін префикс коды: 65
   - 360070 каталогы үшін префикс коды: 66
   - 360071 каталогы үшін префикс коды: 56
   - 360072 каталогы үшін префикс коды: 57
   - 360073 каталогы үшін префикс коды: 70
   - 360074 каталогы үшін префикс коды: 71
   - 360075 каталогы үшін префикс коды: 72
   - 360076 каталогы үшін префикс коды: 19
   - 360077 каталогы үшін префикс коды: 20
   - 360078 каталогы үшін префикс коды: 14
   - 360079 каталогы үшін префикс коды: 16
   - 360080 каталогы үшін префикс коды: 18
   - 360081 каталогы үшін префикс коды: 23
   - 360082 каталогы үшін префикс коды: 24
   - 360083 каталогы үшін префикс коды: 25
   - 360084 каталогы үшін префикс коды: 52
   - 360085 каталогы үшін префикс коды: 54
   - 360086 каталогы үшін префикс коды: 03
   - 360087 каталогы үшін префикс коды: 58
   - 360088 каталогы үшін префикс коды: 75
   - 363046 каталогы үшін префикс коды: 05
   - 366451 каталогы үшін префикс коды: 17
   - 366883 каталогы үшін префикс коды: 13
   - 367195 каталогы үшін префикс коды: 84
   - 367196 каталогы үшін префикс коды: 56
   - 367197 каталогы үшін префикс коды: 59
   - 367394 каталогы үшін префикс коды: 21
   - 368502 каталогы үшін префикс коды: 83
2. Сериялық кодтың соңғы 4 саны көрсетілгендей қиғаш мәтін түрінде қайталанады.
3. GS1-2D Datamatrix коды мына ақпаратты қамтиды:
   - (01) - Жаһандық сауда сәйкестендіру нөмірі (GTIN)
   - (17) - Жарамдылық мерзімі бітетін күн
   - (10) - Партия нөмірі
   - (21) - Сериализациясы

Қан алуға арналған BD Vacutainer® түтігі бойынша анықтама*
ҚОСПАЛАР ТОБЫ/ҚОСПА
Гель бөлу түтіктері
Гель немесе ұйыған қан активаторы бар BD SST™ түтіктері гепарині бар алтын BD PST™ түтіктері[N 1] Гель немесе ұйыған қан активаторы бар BD SST™ II *Advance* түтіктері**
Қоспасы жоқ түтіктер
Силиконмен қапталған** Қапталмаған** Қоспа жоқ[2]
Қоспалары бар қан сарысуы түтіктері
Тромбин[3]** Ұйыған қан активаторы бар Plus Serum/CAT Тромбин[3], Соя трипсин ингибиторы** Натрий фториді**
Ажыратылмаған қан/плазма түтіктері
K2EDTA немесе K3EDTA*** K2EDTA*** Цитрат (қоюлану) Цитрат (ESR) Натрий фториді/Натрий EDTA** Натрий фториді/калий оксалатының моногидраты Гепарин[N 1]*** Қышқыл цитрат декстрозасы (ACD)
Микроэлемент түтіктері****
Силиконмен қапталған**, Гепарин[N 1]**, K2EDTA немесе ұйыған қан активаторы бар
*Қақпақ түсі белгілі бір қайта тапсырыс берілген сандар үшін әр түрлі болуы мүмкін. **АҚШ-та қолжетімді болмауы мүмкін. [1]Гепарин[N] көзі - шошқа. 'N' жол үсті таңбаларымен таңбаланған құрылғылар құрылғы USP Heparin Monograph October 1, 2009 талаптарына сай сертификатталған гепаринді қамтитындығын көрсетеді. [2]Тек қалдықтар түтігі ретінде немесе қосымша сынама жинау түтігі ретінде пайдаланылуы мүмкін. [3]Тромбин көзі - сиыр. ***BD Vacutainer® EDTA түтіктері және литий гепарині түтіктерін Magellan Diagnostics LeadCare® талдауларымен, Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (Анодтық алынбалы вольтамперометрия) әдісімен немесе ASV әдісі қолданылатын басқа талдаумен бірге пайдалануға ұсынылмаған. ****BD компаниясы іздік элементтерді зерттеу, соның ішінде көктамыр қанындағы қорғасын мөлшерін зерттеу үшін іздік элементтерді зерттеуге арналған BD Vacutainer® түтігін пайдалануды ұсынады.

BD Vacutainer® Serum түтіктері

BD Vacutainer® Plus Serum түтіктері / CAT түтіктері қанның қоюлануын жылдамдату үшін силиконмен және ұсақталған кремний диоксиді бөліктерімен қапталған. Ішкі беттегі ақ қабықшадағы бөлшектер түтіктерді айналдыру арқылы араластырылған кезде қанның қоюлануын белсендіреді. Көптеген сарысу түтіктерінің қабырғаларындағы силикон қаптама түтік қабырғаларына эритроциттердің жабысуын азайтады. Жүйенің шектеулері, алдын алу шаралары, сынама жинағы және қолдану бөлімдерін қараңыз.

Іздік элементтерді зерттеуге арналған BD Vacutainer® түтіктері

Іздік элементтерді зерттеу, сонымен қатар қорғасын мөлшерін зерттеуге арналған түтіктердің мақсаты қаптамасы мен корпусындағы жапсырмада арнайы белгіленеді. Бұл зерттеулер үшін тиісті түрде белгіленген түтікшелерді ғана пайдаланыңыз. Іздік элементтерді зерттеуге арналған түтіктер тығынмен жабылған күйінде 4 сағатқа бөліп алуды жүргізу арқылы сынақтан өткізілді. Алынған нәтижелер мына концентрация шектерінен төмен болды:

(Жалғасады)

BD Vacutainer® микроэлемент түтіктері ластануының жоғарғы шектері					
Талдау барысында анықталған зат	Шыны µг/л	Plus µг/л	Талдау барысында анықталған зат	Шыны µг/л	Plus µг/л
Сүрме	0,8	-*	Қорғасын	2,5	0,3
Күшән	1,0	0,2	Магнезий	60	40
Кадмий	0,6	0,1	Марганец	1,5	1,5
Кальций	400	150	Сынап**	-	3,0
Хром	0,9	0,5	Селен	-	0,6
Жез	8,0	5,0	Цинк	40	40
Темір	60	25			

*BD Vacutainer® Trace Element Plus түтіктері сүрмені сынау үшін пайдаланылмауы тиіс.

Суды бөліп алу талдауы мыналар арқылы жүргізілді **салқын бу, қалғандары — индуктивті байланысқан плазма арқылы жүргізілетін масс-спектрометрия (ICP-MS) немесе атомдық-абсорбциялық спектроскопия (AAS).

BD Vacutainer® SST™ түтіктері / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* түтіктері*

Түтік қабырғасының ішкі жағы қанның қоюлануын жылдамдату үшін силиконмен және ұсақталған кремний диоксиді бөліктерімен капталған. Қорғаныс полимері түтіктің төменгі жағында бар. Осы материал тығыздығы фибрин және жасушалардан сарысуды бөлетін қорғаныс материалы жиналатын сарысу-үйыған қан интерфейсіне центрифугалау кезінде жоғары қарай жылжытуға алып келеді. Сарысу басқа контейнерге тасымалдау қажеттілігін жоятын жинау түтігінен тікелей сорылуы мүмкін. Ішкі түтік қабырғасындағы капталған силиконмен түтік қабырғаларына эритроциттердің жабысуын азайтады. Жүйенің шектеулері, алдын алу шаралары, сынама жинағы және қолдану бөлімдерін қараңыз.

***АҚШ-та қолжетімді болмауы мүмкін.**

BD Vacutainer® PST™ түтіктері

Түтік қабырғасының ішкі жағы қанның қоюлануын жылдамдату үшін литий гепаринімен капталған. Гепарин антитромбиндерді үйыған қан және сарысумен бірге ажыратылмаған қан/плазма үлгісін жасап шығарып және каскадтың қоюлануын бұғаттай отырып белсендіреді. Қорғаныс полимері түтіктің төменгі жағында бар. Осы материал тығыздығы жасушалардан плазманы бөлетін қорғаныс материалы жиналатын плазма-жасуша интерфейсіне центрифугалау кезінде жоғары қарай жылжытуға алып келеді. Плазма басқа контейнерге тасымалдау қажеттілігін жоятын жинау түтігінен тікелей сорылуы мүмкін. Жүйенің шектеулері, алдын алу шаралары, сынама жинағы және қолдану бөлімдерін қараңыз.

BD Vacutainer® қанды сақтауға арналған түтіктер

BD Vacutainer® Plus Serum түтіктері, BD Vacutainer® Plus K2EDTA түтіктері, BD Vacutainer® Glass Serum түтіктері және BD Vacutainer® Glass K3EDTA түтіктері АВО топтау, Rh типтеу, антидене скрининг, эротрицитті фенотиптеу және DAT сынау сияқты стандартты иммуногематологиялық сынау үшін және сифилис Ab, АҚТҚ қарсы, Адамның Т-жасушалы лейкоз вирусына қарсы, С гепатиті вирусына қарсы, anti-HBc және HBsAg сияқты жұқпалы ауруларға арналған донорды тексеру үшін қолданылуы мүмкін. Техникалық сипаттамалары бойынша осы түтіктер жалпы иммуногематологиялық сынау үшін және жұқпалы ауруды сынау үшін жасалған; сондықтан, пайдаланушылар осы түтіктердің арнайы анализ құралы/реагенті жүйесі арақатынастары мен сынама сақтау шарттары үшін пайдаланылуын тексеруі тиіс.

BD Vacutainer® SST™ Plus түтіктері BD Vacutainer® SST™ Glass түтіктері және BD Vacutainer® SST™ II *Advance* түтіктері ToRCH, сифилис Ab, АҚТҚ қарсы, Адамның Т-жасушалы лейкоз вирусына қарсы, anti-HCV, anti-HBc және HBsAg сияқты жұқпалы ауруларға арналған әдеттегі қан донорын тексеру үшін және диагностикалық сарысу сынау үшін пайдаланылуы мүмкін. Техникалық сипаттамалары бойынша осы түтіктер жалпы жұқпалы ауруды сынау үшін жасалған; сондықтан, пайдаланушылар осы түтіктердің арнайы анализ құралы/реагенті жүйесі арақатынастары мен сынама сақтау шарттары үшін пайдаланылуын тексеруі тиіс.

BD Vacutainer® Plus Citrate түтіктері

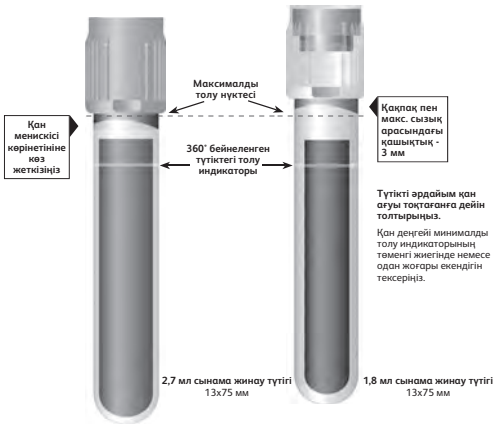
Тұнба көлемін және сұйықтық қоспасын сақтау үшін, түтіктің құрамдас бөлігі бірге жиналған екі пластик түтіктен тұрады. Түтік буферлік натрий цитраты қоспасын қамтиды. Барлық түтік конфигурацияларының толық тарту күші бар және BD олар Hemogard™ қақпақтарын пайдаланады. Түтік тиісті толтыру деңгейін қамтамасыз етуге арналған. Түтікті әрдайым қан ағуы тоқтағанға дейін толтырыңыз. Түтікті дұрыс толтыру деңгейі туралы ақпарат төменде берілген.

Минималды толу индикаторы:

Түтіктегі 360° бейнеленген толу индикаторы тиісті талдау үшін қажет минималды қан көлемін көрсетеді. Қан деңгейі минималды толу индикаторының төменгі жиегінде немесе одан жоғары екендігін тексеріңіз.

Максималды толу деңгейінің нұсқауы:

2,7 мл түтік үшін: егер төмендегі суреттегідегі қан менискісі көрінбесе, түтік толып кеткен болып саналады. 1,8 мл түтік үшін: егер қан менискісі төмендегі суреттегі деңгейден жоғары болса, түтік толып кеткен болып саналады. Мениск төмендегі суретте көрсетілгендей қақпақтың төменгі шетінен кем дегенде 3 мм қашықтықта болуы тиіс.



Жүйенің шектеулері, алдын алу шаралары, сынама жинағы және қолдану бөлімдерін қараңыз. Өніммнің өнімділігі клиникалық баламалы қол жеткізілген нәтижелері бар әртүрлі донор тұрғындардағы әдеттегі қан қоюлану анализіне арналған 4,5мЛ шыны түтікпен салыстырылады. Назар аударыңыз: барлық зерттеулер 25 және 55% аралығында гематокриттері бар донорларда орындалады.

BD Vacutainer® Blood Collection инелері

BD Vacutainer® Blood Collection инелері бір рет пайдаланылатын, екі жақты, медициналық деңгейдегі тот баспайтын болат инелер болып табылады. Оларда барлық BD Vacutainer® ұстағыштар ойықтарына сәйкес келетін ойылған төлке бар. Иненің венепункция шетінде венепункция кезінде теріге жеңіл енгізу үшін арнайы жасақталған нүкте бар. Ине силиконмен майланған. Инелер 20, 21 және 22 өлшегішіндегі 1 және 1-1/2 дюйм ұзындықтарында қолжетімді, қан жинау жинақтары 21, 23 және 25 өлшегішіндегі 3/4 дюйм ұзындықтарында қолжетімді, BD Vacutainer® Passive Shielding қан жинау инелері 21 және 22 өлшегішіндегі 1 дюйм ұзындығында және BD Vacutainer® Eclipse™ инелері 21 және 22 өлшегішіндегі 1-1/4 дюйм ұзындығында қолжетімді болып табылады. Ине өлшемі және жеткізілім коды әрбір жеке ине жинағында басылып шығарылады.

***АҚШ-та қолжетімді емес**

BD Vacutainer® Люэр адаптері, BD Vacutainer® Luer-Lok™ қатынасу құрылғысы және BD Vacutainer® қан тасымалдау құрылғысы - иненің көктамырды тесетін шетінің орнындағы люэр фитингісімен жасақталған өнімдер болып табылады.
BD Vacutainer® Luer адаптері - науқасқа арналмаған (NP) иненің бірнеше үлгісіне қарсы тұратын аталық сырғу Люэр фитингісі. Бұл BD Vacutainer® ұстағышымен қолдану үшін жасақталған. BD Vacutainer® Luer-Lok™ қатынасу құрылғысы NP иненің бірлескен бірнеше үлгілері және ойылған аталық люэр фитингісі бар ұстағыш болып табылады. BD Vacutainer® Luer-Lok™ қан тасымалдау құрылғысы NP иненің бірлескен бірнеше үлгілері және құлыптайтын аналық люэр фитингісі бар ұстағыш болып табылады.

Өнімдерде қан жинау барысында ұстағышқа қанның ағуын болдырмайтын NP инесін жабатын латексі жоқ футляр бар. Түтіктер ұстағыш ішіне қарай сырғиды және олар түтіктегі вакуумға алдын ала берілген деңгей үшін қан алуға мүмкіндік беретін NP инесін басады.

ЖҮЙЕ ШЕКТЕУЛЕРІ

Алынған қанның мөлшері биіктікке, қоршаған орта температурасына, барометрлік қысымға, түтіктің пайдалану мерзіміне, күре тамыр қысымына және толтыру техникасына байланысты әртүрлі болады. Көрсетілген анық өлшемдерге (біртіндеп соратын түтіктер) қарағанда кішірек қан алу көлемі бар түтіктер үлкенірек қан алу көлемі бар бірдей өлшемді түтіктерге қарағанда баяу толуы мүмкін.

Сынауға арналған плазма немесе сарысуды жасау үшін центрифугалауға түсетін түтіктер үшін, стандартты өңдеу шарттары қорғаныс материалдары берілген немесе берілмеген барлық жасушаларды толығымен тұндыруды қажет етпейді. Жасушалы зат алмасу, сонымен қатар ex vivo табиғи төмендеуі центрифугалаудан кейін сарысуды/плазма талдауының концентрацияларына/белсенділігіне әсер етуді жалғастырады. Әсіресе бөлінген плазма сынамаларында центрифугалаудан кейін жасушалар мен тромбоциттер градиенті болады. Плазмада жасушалар мен тромбоциттердің болуы жасушалық/тромбоциттік-жанама метаболизм процестеріне қатысатын және/немесе жасушалардағы немесе тромбоциттердегі жоғары концентрацияда болатын белгілі бір анықталатын заттардың өзгергіштігінің жоғарылауына және/немесе тұрақсыздығына әкелуі мүмкін. Әсер етуі мүмкін анықталатын заттарға аспартат-аминотрансфераза, глюкоза, бейорганикалық фосфор, лактатдегидрогеназа және калий жатады. Мұндай нәтиженің шамасы плазма суспензияларға бөлінген бе немесе бастапқы түтікте қалады ма, үлгінің араластырылуы және уақыт сияқты бірнеше факторларға байланысты өзгеруі мүмкін. Талдау тұрақтылығы әрбір лабораторияның сақтау контейнерлері мен жағдайларына байланысты бағаланады.

BD Vacutainer® PST™ Plus түтіктері және BD Vacutainer® PST™ Glass түтіктері қанды сақтау процедураларына арналған үлгілер жинағы үшін ұсынылмаған. BD Vacutainer® SST™ Plus түтіктері, BD Vacutainer® SST™ Glass түтіктері және BD Vacutainer® SST™ II *Advance* түтіктері иммуногематология сынағы үшін ұсынылмаған. BD Vacutainer® SST™ Plus түтіктері және BD Vacutainer® SST™ II *Advance* түтіктері белгілі бір TDM анализдері үшін қолданылуы мүмкін. АҚШ-тан тыс жерде жергілікті өкіліңізге хабарласыңыз.

Литий гепарині бар BD Vacutainer® түтіктерін литий өлшеу үшін пайдаланбаңыз.

Қанның қоюлануына арналған сынақтар үшін, егер науқастың гематокриті 55%-дан асып кетсе, сынамадағы соңғы цитрат концентрациясы бапталуы тиіс.

Литий гепаринімен BD Vacutainer® пластик түтіктерінің көмегімен газ құрамын талдау үшін жиналған көктамыр қанының үлгілерін Instrumentation Laboratory (IL) компаниясының GEM 4000 талдауышы көмегімен карбоксигемоглобин (COHb) мөлшерінің деңгейін сынау кезінде пайдалануға тыйым салынады. Кері жағдайда COHb мөлшерін талдау нәтижелерінің клиникалық тұрғыдан маңызды оң ығысу орын алуы мүмкін.

(Жалғасады)

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. 0°C немесе одан төмен температурада қаны бар шыны түтіктерді сақтау түтіктің сынуына алып келеді.
2. Шартты резеңке тығындарды бас бармақпен айналдыру арқылы алмаңыз. Тығындарды бұрау және тарту әрекеті арқылы алыңыз.
3. Бөгде зат болса, түтіктерді немесе инелерді пайдаланбаңыз.
4. Ине ашылған кезде, ине қалқандарының жалғасқан жерін жабатын қағаз жапсырма жыртылады. Венепункция алдында жапсырма жыртылған болса, инені пайдаланбаңыз.
5. Егер шешуші дәлел ұзағырақ байланыс уақыты нәтиже қатесіне мүмкіндік бермейтіндігін көрсетсе, қате сынақ нәтижелерінің алдын алу үшін сарысу немесе плазманы жасушалардан бөлу жинаудан кейінгі 2 сағат ішінде орын алады.
6. Тұрақты катетерлерге/порттарға байланысу үшін люэр адаптерлерін пайдаланбаңыз; оның орнына BD Vacutainer® Luer-Lok™ қатынасу құрылғысын пайдаланыңыз.
7. BD Vacutainer® EDTA түтіктері және литий гепарині түтіктерін Magellan Diagnostics LeadCare® талдауларымен, Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (Анодтық алынбалы вольтамперометрия) әдісімен немесе ASV әдісі қолданылатын басқа талдаумен бірге пайдалануға ұсынылмаған.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

1. Жалпы сақтық шараларын орындау. Қан шашырауынан, ағуынан және ықтимал қанды патоген ықпалына шалдығудан қорғану үшін қолғаптар, халат, көз қорғанысын, басқа да қорғауыш жабдықтарды және техникалық шараларды қолданыңыз.
2. Барлық шынылар сыну қаупіне ие. Барлық шыныны пайдалану алдында тасымалдау кезіндегі ықтимал қауіпке тексеріңіз және қолдану барысында сақтық шараларын пайдаланыңыз.
3. Барлық биологиялық сынамаларды және қан жинау өткір құралдарды (ланцеттер, инелер, Люэр адаптерлері және қан алу жинақтамалары) мекемеңіздің саясаты мен процедураларына сай қолданыңыз. Биологиялық сынамалардың кез келген тию жағдайында (мысалы, тесу жарақатынан) тиісті дәрігерлік көмек алыңыз, себебі сынамалар вирусты гепатит, АҚТҚ немесе жұқпалы ауруларды таратуы мүмкін. Қан жинақтамасында біреуі қамтамасыз етілген болса, кез келген ендірілген ине протекторын пайдаланыңыз. BD компаниясы пайдаланылған инелерді қайта қаптауды ұсынбайды. Демек, мекемеңіздің саясаттары мен процедуралары өзгеше болуы мүмкін және әрқашан сақталуға тиіс.
4. Тастау үшін мақұлданған биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған контейнерлердегі барлық қан жинау өткір құралдарын тастаңыз.
5. Шприц және ине көмегімен жиналған үлгіні түтікке тасымалдау ұсынылмайды. Бос саңылаулы инелер сияқты өткір заттармен қосымша жұмыс істеу қадалу жарақатының қаупін арттырады.
6. Сынамаларды шприцтен вакуумдалған түтікке өткір емес құрылғысы көмегімен тасымалдау төменде сипатталған себептер бойынша сақтықпен орындалуы қажет. • Тасымалдау барысында шприц плунжерін басу оң қысымды тудырып, тығын мен сынаманы күшпен жылжытады және қан шығу және шашырау ықтималдылығын тудырады. • Шприцті қан тасымалдау үшін пайдалану, сондай-ақ, түтіктердің шамдан тыс не жеткіліксіз толуына әкеліп, нәтижесінде қате қан-қоспа қатынасына және мүмкін қате талдау нәтижелерінің пайда болуына апарып соғады. • Вакуумдалған түтіктер көрсетілген көлемді тарту үшін жасақталған. Вакум тартуды жалғастырған кезде, кейбір түтіктер шприцтен толтырылған кезде қарсыласу плунжеріне байланысты біртіндеп толтырылуына қарамастан толтыру аяқталады. Осы сынамаларды пайдалануға қатысты лабораториядан кеңес алу керек.
7. Егер қан күре тамыр ішіндегі (I.V.) желі арқылы жиналса, қан жинау түтіктерін толтырмас бұрын желіден I.V. ерітіндісінің тазартылуына көз жеткізіңіз. Бұл I.V. ерітіндісінің ластануынан қате лаборатория әміметтерінің пайда болуына жол бермеу үшін аса маңызды болып табылады.
8. Түтіктерді шамадан тыс толтыру немесе толтырмай құю қанның қоспаға қатысты қате қатынасына, қате аналитикалық нәтижелерге немесе төмен өнім өнімділігіне әкеп соғуы мүмкін.
9. Эндотоксин қадағаланбады. Түтікке алынған және түтікте өңделген қан және қан құрамдастары қайта құюға немесе адам ағзасына құюға арналмаған.
10. Штрих-код аймақтарының үстіне жазбаңыз немесе жазуларды көмескілемеңіз, себебі сынаманы сәйкестендіру қиындауы мүмкін.
11. Байқаусызда сынамаларды шатастырып алмау үшін, сериялық штрих-коды бар бұл түтіктердің арнаулы мақсаты бұрыннан бар сериализация жүйесіне әсер етпеуін қадағалаңыз. Штрих-код оқитын құрылғылар жапсырмадағы кез келген штрих-кодтан (1D немесе 2D) тиісті деректерді түсіріп алатын етіп дұрыс орнатылуын және реттелуін қамтамасыз етіңіз.

САҚТАУ

Орауыш зат таңбасында басқаша көрсетілмеген болса, түіктерді 4-25°C (39-77°F) температурасында сақтаңыз. Барлық сұйық қорғағыш құралдар мен қоюлануға қарсы құралдар мөлдір және түссіз болып табылады. Егер олар түссізденген немесе құрамында преципитаттар жоқ болса пайдаланбаңыз. Гепарин және тромбин сияқты ұнтақталған қоспалар - ақ түсті; фторид және фторид/оксалаты ақшыл қызғылт болуы мүмкін. Егер түсі өзгерген болса пайдаланбаңыз. EDTA бүрку арқылы қапталған қоспаларының түрі ақ пен ақшыл сары арасындағы түске дейін болуы мүмкін; бұл EDTA қоспасының өнімділігіне әсер етпейді. Түтіктерді мерзімі аяқталған уақыттан кейін қолданбаңыз. Түтіктердің жарамдылық мерзімі көрсетілген ай мен жылдың соңғы күнінде бітеді.

СЫНАМА ЖИНАУ МЕН ҚОЛДАНУ

КӨКТАМЫРДЫ ТЕСУДІ ОРЫНДАУ АЛДЫНДА ТОЛЫҚ АҚПАРАТТЫҚ ХАТТЫ ОҚЫҢЫЗ.

Сынамаларды жинау үшін берілмеген қажетті жабдық

1. Жалпы сақтық шараларын орындау. Қанды патогендердің немесе басқа ықтимал жұқпалы материалдардың әсерінен қорғану үшін қолғаптарды, көз қорғанысын, сыртқы киімді немесе форманы және басқа тиісті киімді пайдаланыңыз.
2. Кез келген стандартты көлемдегі BD Vacutainer® ине ұстағыштарын 13 не 16 мм диаметрлік түтіктермен пайдалануға болады. Педиатрлық түтік адаптері стандартты ұстағышты 10,25 мм диаметрлік түтіктерге тура болуы үшін өзгерту мақсатында пайдаланылуы керек.
3. Аймақты тазартуға арналған спирт сүртіндісі. Қан культуралары сияқты стерильді жинақтарды талап ететін қосымша түтіктер бірдей көктамырды тесуден толтырылса, тазалау үшін тұнба, йод не тиісті баламаны пайдаланыңыз.
   Жұмыс орнын дайындау және түтікті қолдану нұсқауларын стерильді сынама жинауға арналған лаборатория саясатын ұстаныңыз. Сынамалар қандағы спиртті сынау мақсатында пайдаланылғанда спирт негізіндегі тазалау материалдарын пайдаланбаңыз.
4. Құрғақ, таза қолжетімді дәке.
5. Турникет.
6. Пайдаланылған немесе ине/тұтқа арақатынасына арналған ине қалдықтар контейнері.

Сынамаларды өңдеу үшін берілмеген қажетті жабдық

1. Құралдан тікелей үлгі алу пайдаланылмаса немесе сынама бөлек сақталған болса, қолжетімді тасымалдау тамызғыштары.
2. Түтік түбінде ұсынылған RCF шығаруға қабілетті центрифуга. Көлденең центрифуга басы гель түтіктерімен қорғаныс материалының сапасы үшін және қоюлану зерттеулеріне арналған тромбоциті аз плазманы алу үшін қалаулы болып табылады.
3. Қолғаптар және басқа жеке қорғау жабдықтары қан тасушы патогендік факторлардың әсерінен қорғалу үшін қажет.

Сынама жинауға дайындалу

Көктамырды тесуді орындау алдында келесі материалдардың қолжетімділігіне көз жеткізіңіз:

1. Жоғарыдағы “Сынама жинау үшін берілмеген қажетті жабдық” мақаласын қараңыз.
2. Өлшем, тұнба дайындау және қоспа үшін анықталған барлық қажетті түтіктер.
3. Сынамалардың оң науқас идентификациясына арналған белгілер.

Қан алудың ұсынылған реттілігі

1. Стерилденген сынамаларға арналған түтіктер.
2. Қан қоюлануының зерттеулеріне арналған түтіктер (мысалы, цитрат).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* және сарысу түтіктері
4. Басқа қоспалары бар түтіктер (мысалы, гепарин, EDTA, фторид)

Венепунктура немесе қоюлануға (цитрат) орнатылған қанатты қан алу жинағын пайдаланған кезде түтік алынатын бірінші сынама болып табылады, қалдықтар түтігін алғашқы сынама жинағының алдында пайдалану керек. Қалдықтар түтігі қан алу жинақтары түтік жүйесінің “зиянды кеңістігін” қанмен толтыру үшін пайдаланылуы тиіс. Қалдықтар түтігін толықтай толтыру қажет емес. Бұл қадам сынамадағы қанның қоспаға қатысты дұрыс қатынасын сақтауды қамтамасыз етеді. Қалдықтар түтігі қоспасыз не қоюланусыз түтік болуы керек. BD Vacutainer® SST™ түтіктері, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* түтіктері және BD Vacutainer® Plus сарысу түтіктері / CAT түтіктері белгілі ұйыған қан активаторларын қамтиды және қоспа түтіктері болып табылады. Сондықтан Plus сарысу түтіктері цитрат түтіктерін қоюлану зерттеулері үшін тарту алдында қалдықтар түтіктері ретінде пайдаланылмайды.

Кері ағынды болдырмау

Кейбір вакуумдалған қан жинау түтіктеріде химиялық қоспалар бар болғандықтан, науқастың кері реакциясын тудыру мүмкін түтіктен кері ағынның шығуын болдырмау маңызды. Кері ағыннан қорғану үшін келесі сақтық шараларына назар аударыңыз:

1. Науқастың қолын төмен жерге орналастырыңыз.
2. Түтікті тығынын жоғары көтеріп ұстаңыз.
3. Қан түтікке қарай аққан кезде турникетті босатыңыз.
4. Венепункция барысында қоспалар тығын немесе иненің ұшына тимейтініне көз жеткізіңіз.

Венепункция техникасы және сынамаларды жинау

Жалпы нұсқаулар

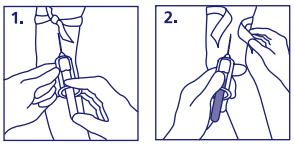
ТИЮ ҚАУПІН БАРЫНША АЗАЙТУ ҮШІН ВЕНИПУНКТУРА БАРЫСЫНДА ЖӘНЕ ҚАН ЖИНАУ ТҮТІКТЕРІН ҚОЛДАНУ КЕЗІНДЕ ҚОЛҒАП КИІҢІЗ.

1. Қажетті сынама үшін жарамды түтік не түтіктерді таңдаңыз. Стерильді жинақтамаларды жинау құралының өнім циркулярында жазылған арнайы нұсқаулардан қараңыз.
2. Инені ұстағышқа жинақтаңыз. Пайдалану барысында инеден жіптің шықпағанын қамтамасыз ету үшін жіптің берік орныққанына көз жеткізіңіз.
3. Тығынға жалғануы мүмкін кез келген материалды жылжыту үшін қоспалары бар түтіктерді ақырын басыңыз.
4. Түтікті ұстағышқа орнатыңыз. Назар аударыңыз: тығынды теспеңіз.
5. Венепунктура үшін аймақ таңдаңыз.
6. Турникетті қолданыңыз. Венепунктура аймағын тиісті антисептикпен дайындаңыз.

(Жалғасады)

ВЕНЕПУНКТУРА АЙМАҒЫН ТАЗАЛАУДАН КЕЙІН СИПАЛАМАҢЫЗ.

7. Науқастың қолын төмен жерге орналастырыңыз.



8. Ине қалқанын алып тастаңыз. ҚОЛДЫ ТӨМЕН ЖӘНЕ ТЫҒЫНДЫ ЖОҒАРЫ ОРНАЛАСТЫРЫП, венепункцияны орындаңыз.
9. Бүйірлік қабырғаның тиюіне және нәтижесінде вакуумның мезгілсіз жоғалуына жол бермеу үшін тығынға тию кезінде түтіктерді ұстағыш ортасында орналастырыңыз. Тығын диафрагмасын тесіп, түтікті инеге итеріңіз.
10. ҚАН ТҮТІКТЕ ПАЙДА БОЛҒАН КЕЗДЕ БІРДЕН ТУРНИКЕТТІ АЛЫП ТАСТАҢЫЗ. ПРОЦЕДУРА БАРЫСЫНДА ТҮТІК ІШІНДЕГІСІНЕ ТЫҒЫНҒА НЕМЕСЕ ИНЕНІҢ ҰШЫНА ТИЮГЕ МҮМКІНДІК БЕРМЕҢІЗ.

Назар аударыңыз: қан ине втулкасынан кенеттен ағып кетуі мүмкін. Тию қаупін барынша азайту үшін жалпы сақтық шараларын ұстаныңыз. Егер түтікке қан ақпаса немесе жеткілікті сынама жиналмас бұрын қан ағыны тоқтаса, жаратымды жинауды аяқтау үшін келесі қадамдар ұсынылады:

a. Түтікті тығынына тигенше алға итеріңіз. Қажет болса, толық вакуумның пайда болуын қамтамасыз ету үшін орнында ұстаңыз.

b. Ине канюлясының тамырдағы дұрыс орналасуына көз жеткізіңіз.

c. ТҮТІКТІ АЛЫП ТАСТАҢЫЗ ЖӘНЕ ЖАҢА ТҮТІКТІ ҰСТАҒЫШҚА ОРНАЛАСТЫРЫҢЫЗ.

d. Егер екінші түтік тартпаса, инені алыңыз және тастаңыз. 1-қадамдағы процедураны қайталаңыз.

11. Бірінші түтік өзінің орнатылған көлеміне дейін толғанда және қан ағыны тоқтағанда, оны ұстағыштан алып тастаңыз.
12. Ағынды бастау үшін диафрагманы тесіп, үлгеруші түтіктерді ұстағышқа орналастырыңыз. “Қан алудың ұсынылған реттілігі” мақаласын қараңыз.
13. Әрбір сәтті түтік толып жатқан кезде, толған түтікті жоғары-төмен бұрып, тік күйге қайтарыңыз. Бұл - бір толық кері әрекет.

Қоспаның қосымша өнімділігі үшін BD SST™ түтіктерін не Plus сарысу түтіктерін 5 рет аударыңыз. BD CAT түтіктерін 5-6 рет аударыңыз. BD SST™ II *Advance* түтіктерін 6 рет аударыңыз. Цитрат түтіктерін 3-4 рет аударыңыз. Барлық басқа толған түтіктерді 8-10 рет аударыңыз. Шайқамаңыз. Қатты араластыру көбіктің пайда болуына немесе гемолизге әкелуі мүмкін. Сарысу түтіктеріндегі жеткіліксіз араластыру не кейінге қалдырылған араластыру кейін орын алатын қанның қоюлануына және қате сынақ нәтижелеріне әкелуі мүмкін. Антикоагулянттары бар түтіктерде, жеткіліксіз араластыру плазма жиналуына, қанның қоюлануына және/немесе қате сынақ нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

14. Қан ағыны соңғы түтікте тоқтағанда, ағын тоқтағанша тесу аумағына құрғақ стерильді анжымен қысым қолданып, инені тамырдан шығарыңыз.
15. Қанның қоюлануы орын алғанда, қажет болса, дәкені қолданыңыз.
16. Венепунктурадан кейін, тығынның жоғарғы жағында қан қалдықтары болуы мүмкін. Осы қанға тиюдің алдын алу үшін түтіктерді қолдану кезінде тиісті сақтық шараларын ұстаныңыз.
17. Ине мен ұстағышты мекемеңіздің саясаты мен нұсқауларына сәйкес тастаңыз.

Қан қоюлануы бойынша нұсқаулар

Центрифугалау алдында қанның мұқият қоюлануына мүмкіндік беріңіз. Келесі кестеде ерекше түтік түрлері мен қоспалар үшін ұсынылған минималды қоюлану уақыттары берілген.

Минималды қоюлану уақыты бойынша ұсыныстар	
ӨНІМ	УАҚЫТ (мин)
Сарысу / CAT түтіктері	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* түтіктері	30
Тромбин түтіктері	5

Ұсынылған уақыттар бұзылмаған қоюлану процесіне негізделген. Ауырғанына байланысты қан қоюлануы қалыптан тыс науқастар антикоагулянт терапиясын қабылдайтын науқастар толық ұйыған қан құрылуы үшін ұзақ уақытты қажет етеді.

Центрифугалау

Назар аударыңыз: шыны түтіктерін көлденең бас (теңселмелі ожау) центрифугасында 2200 RCF жоғары күштерде центрифугаламаңыз, себебі сыну пайда болуы мүмкін. Бекітілген бұрыштағы центрифуга бастарында 1300 RCF жоғары деңгейде центрифугаланған шыны түтіктері сынып қалуы мүмкін. BD Vacutainer® Plus түтіктері теңестірілген центрифугада 10 000 RCF дейін деңгейді сақтайды. Әрқашан тиісті тасығыштар неендірмелерді пайдаланыңыз. Кесіктері не сынықтары немесе шамадан тыс центрифугалау жылдамдығы бар түтіктерді пайдалану түтіктің сынуына, сонымен қатар үлгі, тамшы не аэрозольдің центрифуга ыдысына босатылуына әкелуі мүмкін. Осы ықтимал зиян материалдардың босатылуына түтіктер центрифугалау барысында сақталатын арнайы жасақталған қапталған контейнерлерді пайдалану арқылы жол бермеуге болады. Центрифуга тасығыштары менендірмелері пайдаланылған түтіктермен сәйкес өлшемді болуы керек. Түтік үшін тым үлкен не тым кішкентай тасығыштарды пайдалану сынуға әкелуі мүмкін.

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

RCF келесі теңдіктің көмегімен центрифуга жылдамдығының параметріне (а/м) жатқызылады: мұнда: “r”, см бірлігімен көрсетілген, центрифуга басының ортасынан түтіктің түбіне дейін радиус бойынша қашықтық болып табылады.

Келесі кестеде центрифуганың ұсынылған RCF және уақыты берілген:

Центрифугалау RCF және уақыты*		
ӨНІМ	RCF (г)	УАҚЫТ (мин)
BD SST™ Plus және BD PST™ Plus түтіктері - 13 мм	1100–1300	10
BD SST™ Plus және BD PST™ Plus түтіктері - 16 мм	1000–1300	10
BD SST™ II *Advance* түтіктері	1300–2000	10
Барлық гелі жоқ түтіктер	≤ 1300	10
Цитраты бар Plus түтіктері	2000–2500**	10–15**

бекітілген бұрыштағы центрифугада барлық гель түтіктері үшін 15 минут

RCF = салыстырмалы центрифуга күші, г

* Баламалы центрифугалау шарттарын (мысалы, жоғарырақ RCF және қысқалау айналу уақыты) пайдалану, сондай-ақ қалыпты өнімділікті қамтамасыз етеді; бұл лабораторияда бағалануы және мақұлдануы қажет.

** Цитрат түтіктері CLSI нұсқауларына сәйкес тромбоциті аз плазманы (тромбоцит мөлшері <10 000/μL) біркелкі шығаруға арналған жылдамдық пен уақытта центрифугалануы қажет.

Түтіктердің центрифуга тасығышында тиісінше орнатылғандығына көз жеткізіңіз. Жеткіліксіз орнатылу BD Hemogard™ қақпақтарының түтіктен не тасығыштан жоғары түтік кеңейтімінен бөлінуіне әкелуі мүмкін. Тасығыштан жоғары кеңейтілетін түтіктер центрифуга басында қысылып, сынуы мүмкін. Шынының сыну қаупін азайту үшін түтіктерді теңестіріңіз. Бірдей толтыру деңгейдегі түтіктерді бір бірімен, шыны түтіктерін шынымен, BD Hemogard™ қақпақтары бар түтіктерді қақпағы бар басқа түтіктермен, гель түтіктерін бір бірімен, BD Vacutainer® Plus түтіктерін Plus түтіктерімен және түтік өлшемін түтік өлшемімен салыстырыңыз.

Әрқашан түтіктерді алып тастауға әрекеттенудің алдында центрифугаға толығымен тоқтауға мүмкіндік беріңіз. Центрифуга басы тоқтап қалған кезде, қақпақты ашыңыз және мүмкін сынған түтіктердің бар-жоғын тексеріңіз. Егер сыну анықталса, түтіктерді алып тастау үшін қысқаш не қысқыш сияқты механикалық құралды пайдаланыңыз. **Назар аударыңыз: сынған түтіктерді қолмен алып тастамаңыз.**

Залалсыздандыру нұсқауларын центрифуганың нұсқаулығынан қараңыз.

Қорғаныс материалы туралы ақпарат

Қорғаныс материалының ағын сипаттары температураға қатысты болады. Центрифугалау алдында не барысында салқындатылған болса, ағынға кедергі келуі мүмкін. Ағынды оңтайландыру және центрифугалау барысында қызуды болдырмау үшін салқындатылған центрифугаларды 25°C (77°F) температурасына дейін орнатыңыз.

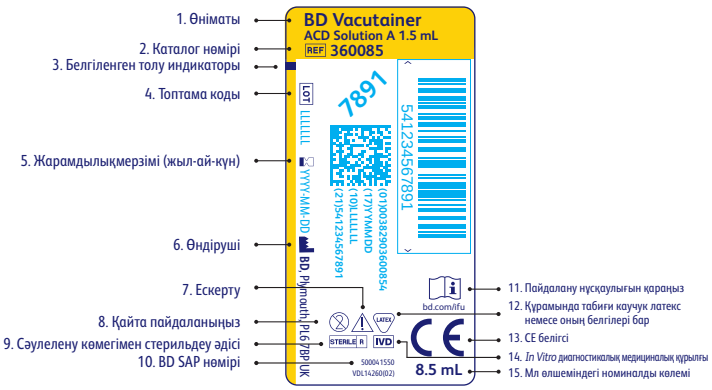
Қорғаныс материалы құрылғаннан кейін түтіктер қайтадан центрифугаланбауға тиіс. Бекітілген бұрыштағы бастарына қарағанда көлденең (теңселмелі ожау) бастары бар центрифугаларда айналдырылған кезде түтіктердің тұрақтылығы жоғарырақ болады.

Бөлінген сарысу не плазма пайдалану үшін дайын. Түтіктер құрал тасығышына тікелей орналастырылуы мүмкін немесе сарысу/плазма анализатор тостағанына тамшылануы мүмкін. Тығын орнында болғанда кейбір құралдар сепаратор түтігінен тікелей үлгі алуы мүмкін. Құралдың өндіруші нұсқауларын орындаңыз.

АНАЛИТИКАЛЫҚ БАЛАМАЛЫЛЫҚ

BD Vacutainer® түтіктерінің бағалануы талдауда анықталған заттардың реттілігі үшін әр түрлі сынақ әдістері мен уақыт мерзімдерінен өтті. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions осы зерттеулерге қатысты сұрақтарға жауап беруге әзір. Осы бағалау туралы сілтемелер мен техникалық есептерді және BD Vacutainer® түтіктерін құрал/реагент жүйесімен бірге пайдалану туралы кез келген басқа ақпаратты алу үшін оларға хабарласыңыз.

ЖАПСЫРМАЛАР



(Жалғасады)

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТЕР

bd.com/ifu

АҚШ аумағынан тыс жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз.

Өндірушінің қан алу жинақтамасы түтігінің түрін, өлшемін, қолдану, өңдеу немесе сақтау шарттарын белгілі бір лабораториялық анализ үшін өзгерткен кезде, лаборатория қызметкерлері арнайы құрал/реагент жүйесі үшін анықтамалық ауқымды орнату/тексеру үшін түтік өндірушісінің мәліметтерін және өзінің мәліметтерін қарап шығуы керек. Мұндай ақпарат негізінде, лаборатория өзгерістің жарамдылығын анықтай алады.

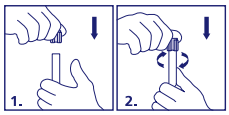
СІЛТЕМЕЛЕР

1. CLSI H1-A6 құжаты. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; мақұлданған стандарт, 6-шы шығарылым, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI H3-A6 құжаты. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; мақұлданған стандарт, 6-шы шығарылым, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI H21-A5 құжаты. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; мақұлданған нұсқаулық, 5-ші шығарылым, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI H18-A4 құжаты. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; мақұлданған нұсқаулық, 4-ші шығарылым, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

BD Hemogard™ қақпағын алып тастауға арналған нұсқаулар

1. BD Vacutainer® түтігін бір қолмен ұстаңыз, бас бармағыңызды BD Hemogard™ қақпағының астына қойыңыз. (Қосымша тұрақтылық үшін қолыңызды қатты бетке қойыңыз). Бір қолыңызбен BD Hemogard™ қақпағын айналдырып, сол уақытта екінші қолыңыздың бас бармағымен ТҮТІК ТЫҒЫНЫ ТЕК БОСАҒАНҒА ДЕЙІН жоғары қарай итеріңіз.
2. Қақпақты көтерместен бұрын бармағыңызды алыңыз. Қақпақты түтіктен басып алу үшін бармағыңызды ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. **Назар аударыңыз: кез келген шыны әйнегі сынуы не бұзылуы мүмкін. Егер түтікте қан болса, жарылыс қаупі бар болады**. Қақпақты алу барысында жарақат алуды болдырмау үшін BD Hemogard™ қақпағы босатылғаннан кейін оны жоғары қарай итеру үшін пайдаланылған бармақты түтіктен алу маңызды болып табылады.
3. Қақпақты түтіктен көтеріп алыңыз. Пластик қалқаны резеңке тығыннан төтенше ажыратылған жағдайда ҚАҚПАҚТЫ ҚАЙТА ҚҰРАСТЫРМАҢЫЗ. Резеңке тығынды қақпақтан ақырындап алыңыз.

BD Hemogard™ қақпағын қайта енгізуге арналған нұсқаулар



1. Түтіктің үстіндегі қақпақты ауыстырыңыз.
2. Тығын толығымен орныққанша айналдырып, мықтап басыңыз. Тығынды толығымен қайта енгізу қолмен ұстау барысында қақпақтың нық тұруы үшін қажет болады.

Өзгертулер тарихы

Редакция	Күні	Өзгертулер жинағы
(02)	06/2020	Шығарылған елі сөйлемі "Америка Құрама Штаттарында немесе Ұлыбританияда жасалған" деп түзетілді. Таңбалар мен белгілер негізгі кестесінде "Басып шығарылған пайдалану нұсқауын алу үшін аймақтық телефон нөмірлеріне хабарласыңыз" деген таңбаға түсініктеме нақтыланды. Сауда белгілері туралы мәлімдеме жаңартылды.
(03)	08/2020	8 каталог нөмірінің қосылуы. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Заңды өндірушінің каталог нөмірлері көрсетілген. Плазма үлгілеріндегі қалдық жасушалық құрамдастарының лактатдегидрогеназа сияқты жасушаларға сезімтал анықталатын заттарға әсерін қамтитын "Жүйе шектеулері" бөлімі жаңартылды. Бейнеленген нұсқау мен минималды және максималды толу индикаторының нұсқаулары қосылды. Таңба глоссарийіне CE белгісі қосылды. Сауда белгілері туралы мәлімдеме жаңартылды.

Таңба және белгі кілті

EC REP	Өкілетті өкіл
LOT	Топтама коды
CE	CE белгісі
REF	Каталог нөмірі
	Ескерту
www.bd.com/ifu	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз
LATEX	Құрамында табиғи каучук латекс немесе оның белгілері бар
	Қайта пайдаланбаңыз
	Қорабы бұзылған жағдайда бұйымды қолданбаңыз
	Сынғыш, күтіп ұстаңыз
IVD	*In Vitro* диагностикалық медициналық құрылғы
	Күн сәулесінен алшақ ұстаңыз
	Өндіруші
STERILE R	Сәулелену көмегімен стерильдеу әдісі
	Қайтадан өңделіне алынады
Tel	Басып шығарылған пайдалану нұсқауын алу үшін аймақтық телефон нөмірлеріне хабарласыңыз
	Температура шектеуі
	Жоғарғы жағы
	Қолдану құралы

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

АҚШ немесе БК аумағында жасалған

BD, BD логотипі, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST және Vacutainer – Becton, Dickinson and Company немесе оның еншілес компанияларының сауда белгілері. © 2020 BD. Барлық құқықтары қорғалған.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

KO – 한국어

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
진공 채혈기
체외 진단용

용도

BD Vacutainer® 튜브, 바늘 및 홀더 모두 정맥 채혈을 위한 시스템으로 사용됩니다. BD Vacutainer® 튜브는 임상 실험실에서 검사용 혈청, 혈장 또는 전혈을 위해 혈액을 수송하고 처리하는 데 사용됩니다. 이 튜브에는 고유 검체 식별기(일련화 번호)가 있습니다.

제품 설명

BD Vacutainer® 튜브는 색으로 구분이 되는 기존의 마개나 BD Hemogard™ 마개가 있는 진공 튜브입니다. BD Vacutainer® 플러스 튜브는 플라스틱 튜브입니다. 대부분의 튜브 유형은 진공 상태 및 튜브에 대한 혈액 비율에 필요한 첨가제에 따라 다양한 농도의 첨가제를 함유하고 있습니다. 특정 첨가제의 양과 채혈량은 각 유통용 포장이나 상자 라벨을 확인하십시오. 첨가제 선택은 분석 시험 방법에 따라 다릅니다. 이는 시험 시약 및/또는 시험이 실시되는 기구의 제조사에 의해 명시됩니다. 튜브 내부는 멸균 상태입니다. 튜브 마개는 마개 삽입을 쉽게 하기 위해 실리콘이나 글리세린(개별 유통용 포장이나 상자 라벨 참조)으로 매끄럽게 합니다.

변수 데이터 구성요소

1. 앞 2자리를 포함하는 코드 128 바코드 의 뒤에는 일련 순서, 베이스 10이 있음.
   - 카탈로그 360066의 경우, 앞자리 코드: 01
   - 카탈로그 360067의 경우, 앞자리 코드: 02
   - 카탈로그 360068의 경우, 앞자리 코드: 62
   - 카탈로그 360069의 경우, 앞자리 코드: 65
   - 카탈로그 360070의 경우, 앞자리 코드: 66
   - 카탈로그 360071의 경우, 앞자리 코드: 56
   - 카탈로그 360072의 경우, 앞자리 코드: 57
   - 카탈로그 360073의 경우, 앞자리 코드: 70
   - 카탈로그 360074의 경우, 앞자리 코드: 71
   - 카탈로그 360075의 경우, 앞자리 코드: 72
   - 카탈로그 360076의 경우, 앞자리 코드: 19
   - 카탈로그 360077의 경우, 앞자리 코드: 20
   - 카탈로그 360078의 경우, 앞자리 코드: 14
   - 카탈로그 360079의 경우, 앞자리 코드: 16
   - 카탈로그 360080의 경우, 앞자리 코드: 18
   - 카탈로그 360081의 경우, 앞자리 코드: 23
   - 카탈로그 360082의 경우, 앞자리 코드: 24
   - 카탈로그 360083의 경우, 앞자리 코드: 25
   - 카탈로그 360084의 경우, 앞자리 코드: 52
   - 카탈로그 360085의 경우, 앞자리 코드: 54
   - 카탈로그 360086의 경우, 앞자리 코드: 03
   - 카탈로그 360087의 경우, 앞자리 코드: 58
   - 카탈로그 360088의 경우, 앞자리 코드: 75
   - 카탈로그 363046의 경우, 앞자리 코드: 05
   - 카탈로그 366451의 경우, 앞자리 코드: 17
   - 카탈로그 366883의 경우, 앞자리 코드: 13
   - 카탈로그 367195의 경우, 앞자리 코드: 84
   - 카탈로그 367196의 경우, 앞자리 코드: 56
   - 카탈로그 367197의 경우, 앞자리 코드: 59
   - 카탈로그 367394의 경우, 앞자리 코드: 21
   - 카탈로그 368502의 경우, 앞자리 코드: 83
2. 일련 번호의 뒤 4자리는 보이는 것처럼 기울어진 글자 형태로 반복됩니다.
3. GS1-2D 자료행렬 코드는 다음을 포함합니다:
   - (01) - 국제 거래 식별 번호 (GTIN)
   - (17) - 만료일
   - (10) - 배치 번호
   - (21) - 일련화

BD Vacutainer® 혈액 채취 튜브 참조 사항*
첨가제 그룹/첨가제
겔 분리 튜브
겔 및 응고촉진제 첨가 BD SST™ 튜브 겔 및 리튬 헤파린N[1] 첨가 BD PST™ 튜브 겔 및 응고촉진제 첨가 BD SST™ II *Advance* 튜브**
비첨가제 튜브
실리콘 코팅** 코팅되지 않음** 비첨가제[2]
첨가제 함유 혈청 튜브
트롬빈[3]** 응고촉진제 첨가 플러스 혈청/CAT 트롬빈3, 대두 트립신억제제** 불소화나트륨**
전혈/혈장 튜브
K2EDTA 또는 K3EDTA*** K2EDTA*** 구연산염 (응고) 구연산염(ESR) 불소화나트륨/나트륨 EDTA** 불소화나트륨/칼륨옥살산 헤파린N[1]*** 산성 구연산염 포도당(ACD)
미량 원소 튜브****
실리콘 코팅**, 헤파린N[1]**, K2EDTA 또는 응고촉진제 첨가
*마개 색상은 특정 재주문 번호에 따라 다를 수 있습니다. **미국에서는 사용하지 않을 수 있음 [1]헤파린N은 돼지에서 추출되었습니다. 어깨 글자 "N"으로 표시된 장치는 2009년 10월 1일 USP 헤파린 논문(USP Heparin Monograph)의 요구 조건을 충족하도록 인증을 받은 헤파린 함유 장치임을 표시합니다. [2]폐기 튜브나 보조 검체 수집 튜브로만 사용될 수 있습니다. [3]트롬빈은 소에서 추출되었습니다. ***BD Vacutainer® EDTA 튜브 및 리튬 헤파린 튜브 는 Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (양극 벗김 전압 전류) 방법을 사용한 Magellan Diagnostics LeadCare® 순도 또는 ASV 방법을 사용한 다른 순도와 함께 사용을 권장하지 않습니다. **** 정맥혈의 납 테스트를 포함한 미량 원소 테스트에서 BD는 BD Vacutainer® 미량 원소 테스트 튜브의 사용을 권장합니다.

BD Vacutainer® 혈청 튜브

BD Vacutainer® 플러스 혈청 튜브/CAT 튜브는 응고 촉진을 위해 실리콘과 미분화된 규산 입자로 코팅되어 있습니다. 내면의 흰색 필름에 있는 입자는 튜브가 역위에서 섞였을 때 응고를 활성화시킵니다. 대부분의 혈청 튜브 벽에 있는 실리콘 코팅은 적혈구가 튜브 벽에 부착되는 것을 감소시킵니다. 시스템 한계, 사전주의, 검체 수집 및 취급에 관한 절을 참조하십시오.

미량 원소 테스트용 BD Vacutainer® 튜브

납 테스트를 포함한 미량 원소 테스트용 튜브는 판매용 포장과 케이스 라벨에 이러한 용도가 구체적으로 명시되어 있습니다. 이들 테스트에는 적절한 라벨이 부착된 튜브만 사용하십시오. 미량 원소 테스트용 튜브에 대한 테스트는 4시간 동안 마개를 부착한 튜브에서 추출하여 수행되었고 다음과 같은 한계 농도 미만의 결과를 보였습니다.

(계속)

BD Vacutainer® 미량 원소 튜브 오염 상한값					
피분석물	유리 µg/L	플러스 µg/L	피분석물	유리 µg/L	플러스 µg/L
안티몬	0.8	-*	납	2.5	0.3
비소	1.0	0.2	마그네슘	60	40
카드뮴	0.6	0.1	망간	1.5	1.5
칼슘	400	150	수은**	-	3.0
크롬	0.9	0.5	셀렌	-	0.6
구리	8.0	5.0	아연	40	40
철	60	25			

*BD Vacutainer® 미량 원소 플러스 튜브는 안티몬 검사에 사용되어서는 안됩니다.

추출된 물은 **냉증기를 통해 분석하였고, 그 외 다른 모든 것은 유도 결합 플라즈마 질량 분석법(ICP-MS) 또는 원자 흡수 분광법(AAS)으로 분석하였습니다.

BD Vacutainer® SST™ 튜브/ BD Vacutainer® SST™ II *Advance* 튜브*

튜브 내벽은 응고 촉진을 위해 미분화된 규산 입자로 코팅되어 있습니다. 장벽 고분자가 튜브 바닥에 존재합니다. 이 물질의 밀도로 인해 원심 분리하는 동안 장벽 고분자가 위쪽으로 이동되면서 혈청-응고 접점에서 혈청을 섬유소 및 세포와 분리시키는 장벽을 형성합니다. 혈청은 다른 용기로 옮길 필요 없이 채혈 튜브에서 바로 흡입될 수 있습니다. 튜브 내벽의 실리콘 코팅은 적혈구가 튜브 벽에 부착되는 것을 감소시킵니다. 시스템 한계, 사전주의, 검체 수집 및 취급에 관한 절을 참조하십시오.

*미국에서는 사용하지 않을 수 있음

BD Vacutainer® PST™ 튜브

튜브 내벽은 응고를 막기 위해 리튬 헤파린으로 코팅되어 있습니다. 헤파린은 항트롬빈을 활성화시켜 응고 연쇄반응을 막고 응고된 혈액 및 혈청 대신에 전혈/혈장 샘플을 생성합니다. 장벽 고분자가 튜브 바닥에 존재합니다. 이 물질의 밀도로 인해 원심 분리하는 동안 장벽 고분자가 위쪽으로 이동되면서 혈장-세포 접점에서 혈장을 세포와 분리시키는 장벽을 형성합니다. 혈장은 다른 용기로 옮길 필요가 없이 채혈 튜브에서 바로 흡입될 수 있습니다. 시스템 한계, 사전주의, 검체 수집 및 취급에 관한 절을 참조하십시오.

혈액 은행용 BD Vacutainer® 튜브

BD Vacutainer® 플러스 혈청 튜브, BD Vacutainer® 플러스 K2EDTA 튜브, BD Vacutainer® 유리 혈청 튜브 및 BD Vacutainer® 유리 K3EDTA 튜브는 ABO 혈액형 분류, Rh형 결정, 항체 선별검사, 적혈구 표현형 및 DAT 검사와 같은 정기 면역 혈액학적 검사 및 매독 항체, 항-HIV, 항-HTLV, 항-HCV, 항-HBc 및 HBsAg와 같은 감염병에 대한 혈액 기증자 검사용으로 사용될 수 있습니다. 이들 튜브의 성능 특성은 보통 면역 혈청학적 검사 및 감염병 검사에 대해 확립되지 않았으므로 사용자는 이들 특정 분석-기기/시약 시스템 조합 및 검체 보관 조건에 대해 이들 튜브의 사용을 확인해야 합니다.

BD Vacutainer® SST™ 플러스 튜브 BD Vacutainer® SST™ 유리 튜브 및 BD Vacutainer® SST™ II *Advance* 튜브는 일반적인 혈액 기증자 선별 및 ToRCH, 매독 항체, 항-HIV, 항-HTLV, 항-HCV, 항-HBc 및 HBsAg와 같은 감염병의 항체 진단 검사를 위해 사용될 수 있습니다. 이들 튜브의 성능 특성은 보통 감염병 검사에 대해 확립되지 않았으므로 사용자는 이들 특정 분석-기기/시약 시스템 조합 및 검체 보관 조건에 대해 이들 튜브의 사용을 확인해야 합니다.

BD Vacutainer® 플러스 구연산염 튜브

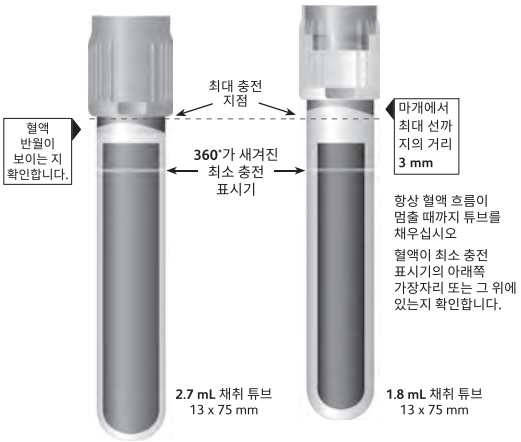
튜브 구성품은 채혈 부피와 액상 첨가제를 유지하기 위해 함께 조립되어 있는 플라스틱 튜브 2개로 이루어집니다. 튜브에는 완충 구연산나트륨 첨가제가 들어 있습니다. 모든 튜브 구성은 완전 채움(full draw)이며 BD Hemogard™ 마개를 사용합니다. 튜브는 적절한 충전 수준을 보장하도록 설계되었습니다. 항상 혈액 흐름이 멈출 때까지 튜브를 채우십시오. 올바른 튜브 충전 수준에 대한 정보는 아래에 나와 있습니다.

최소 충전 표시기:

360°가 새겨진 튜브의 충전 표시기는 적절한 분석에 필요한 최소 혈액량을 나타냅니다. 혈액이 최소 충전 표시기의 아래쪽 가장자리 또는 그 위에 있는지 확인합니다.

최대 충전 수준 지침:

2.7mL 튜브의 경우, 아래 그림에 따라 혈액 반월이 보이지 않을 경우, 튜브가 과다하게 충전된 것으로 간주됩니다. 1.8mL 튜브의 경우, 아래 그림에 표시된 수치보다 혈액 반월이 높을 경우 튜브가 과다하게 충전된 것으로 간주됩니다. 아래 그림과 같이 반월이 마개의 아래쪽 가장자리에서 최소 3mm 이상 떨어져 있어야 합니다.



시스템 한계, 사전주의, 검체 수집 및 취급에 관한 절을 참조하십시오. 제품 성능은 임상적으로 동등한 결과를 얻은 다양한 기증자 집단에 대한 일반적인 응고 분석용 4.5mL 유리 튜브와 비교되었습니다. 참고: 모든 연구는 적혈구 용적률이 25-55% 사이인 기증자에 대해 실행되었습니다.

BD Vacutainer® 채혈 바늘

BD Vacutainer® 채혈 바늘은 일회용의 이중 처리된 의료 등급 스테인레스 스틸 바늘입니다. 여기에는 모든 BD Vacutainer® 홀더의 나사에 맞는 나사산이 있는 허브가 있습니다. 정맥에 삽입되는 바늘의 끝부분은 정맥 천자 시 피부에 쉽게 들어갈 수 있도록 특별히 설계된 끝을 가지고 있습니다. 바늘은 실리콘으로 매끄럽게 처리되어 있습니다. 바늘은 길이 1 및 1-1/2인치의 20, 21 및 22 게이지*로 사용될 수 있으며, 채혈세트는 길이 3/4인치의 21, 23 및 25 게이지로,
BD Vacutainer® 수동 차폐 채혈 바늘은 1인치의 21 및 22 게이지로,
BD Vacutainer® Eclipse™은 1-1/4인치의 21 및 22 게이지로 사용될 수 있습니다. 바늘 크기와 로트 번호는 각 개별 바늘 조립품에 인쇄되어 있습니다.

*미국에서는 사용하지 않음

BD Vacutainer® 루어 어댑터, BD Vacutainer® Luer-Lok™ 액세스 장치 및 BD Vacutainer® 혈액 이동 장치는 바늘의 정맥 천자 끝 대용으로 루어 피팅이 설계된 제품입니다. The BD Vacutainer® 루어 어댑터는 다수 샘플 비환자(NP) 바늘과 다른 숫 슬립-루어 피팅입니다. 이 어댑터는 BD Vacutainer® 홀더와 함께 사용되도록 설계되었습니다. BD Vacutainer® Luer-Lok™ 액세스 장치는 통합된 다수의 샘플 NP 바늘과 나사산이 있는 숫 루어 피팅이 있는 홀더입니다.
BD Vacutainer® 혈액 이동 장치는 통합된 다수의 샘플 NP 바늘과 잠금 장치가 있는 암 루어 피팅이 있는 홀더입니다.

제품에는 NP 바늘을 덮는 라텍스를 함유하지 않은 슬리브가 있어 채혈 중 혈액이 홀더로 새어나가는 것을 방지합니다. 튜브를 홀더에 끼워 넣고 NP 바늘로 밀어 넣어 튜브의 진공 상태가 사전에 결정된 수준까지 혈액을 채취하도록 합니다.

시스템 한계

채혈된 혈액의 양은 고도, 주위 온도, 기압, 튜브 수명, 정맥압 및 채혈 기술에 따라 다릅니다. 채혈량이 표시된 치수보다 작은 튜브(부분 채혈 튜브)는 같은 크기의 더 큰 채혈량의 튜브보다 더 느리게 채혈될 수 있습니다.

검사용 혈장 또는 혈청 생성을 위해 원심분리를 해야 하는 튜브의 경우, 장벽 겔 존재 여부와 관계없이 모든 세포를 완전히 침전시키는 것이 표준 처리 조건은 아닙니다. 세포 기반 대사는 물론 생체 외 자연 분해는 원심분리 후 혈청/혈장 분석물 농도/활성에 계속 영향을 미칠 수 있습니다. 특히 분리된 혈장 검체는 원심분리 후 세포 및 혈소판의 경사가 나타납니다. 혈장에 세포와 혈소판이 있으면 세포/혈소판 매개 대사 과정에 관여하거나 세포 또는 혈소판에서 더 높은 농도로 존재하는 특정 분석물의 변동성 및/또는 불안정성이 증가할 수 있습니다. 영향을 받을 수 있는 분석물에는 아스파르테이트 아미노전이효소, 포도당, 무기 인, 젖산 탈수소효소 및 칼륨 등이 포함될 수 있습니다. 이러한 효과의 크기는 혈장이 분주되었는지 또는 1차 튜브에 잔류하는 지 여부, 검체 교반 및 시간을 포함하여 여러 요인에 따라 달라질 수 있습니다. 각 실험실의 보관 용기 및 조건에 대해 분석물 안정성을 평가해야 합니다.

BD Vacutainer® PST™ 플러스 튜브 및 BD Vacutainer® PST™ 유리 튜브는 혈액은행 절차를 위한 샘플 수집에 권장되지 않습니다. BD Vacutainer® SST™ 플러스 튜브, BD Vacutainer® SST™ 유리 튜브 및 BD Vacutainer® SST™ II *Advance* 튜브는 면역 혈액학적 검사에 권장되지 않습니다. BD Vacutainer® SST™ 플러스 튜브 및 BD Vacutainer® SST™ II *Advance* 튜브는 특정 TDM 분석에 사용될 수 있습니다. 미국 외 고객은 현지 대리점에 연락하십시오.

리튬 측정에 리튬 헤파린을 함유한 BD Vacutainer® 튜브를 사용하지 마십시오.

응고 검사는 환자의 적혈구 용적률이 55% 이상인 경우 검체의 최종 구연산염의 농도가 조정되어야 합니다.

IL GEM 4000 기구를 사용하여 카복시헤모글로빈(COHb) 테스트 시 BD Vacutainer® 플라스틱 리튬 헤파린 튜브로 채집한 정맥혈 가스 샘플을 사용해서는 안 됩니다. COHb 결과에 임상적으로 의미 있는 양의 편차가 발생할 수 있습니다.

사전주의

1. 혈액을 함유하고 있는 유리 튜브를 0°C 이하에서 보관할 경우 튜브 파손이 일어날 수 있습니다.
2. 엄지손가락으로 돌려서 기존의 고무 마개를 제거하지 마십시오. 돌리면서 당겨 마개를 제거하십시오.
3. 튜브나 바늘에 이물질이 있는 경우 사용하지 마십시오.
4. 바늘을 열 때 바늘 보호덮개의 연결된 부분을 덮고 있는 종이 라벨이 찢어질 것입니다. 정맥 천자 전에 라벨이 찢어진 경우 바늘을 사용하지 마십시오.
5. 오랜 접촉 시간이 결과의 오류 발생에 기여하지 않음을 나타내는 결정적 증거가 있는 경우를 제외하고 잘못된 시험 결과를 방지하기 위해 채혈 2시간 이내에 세포에서 혈청 또는 혈장을 분리해야 합니다.
6. 삽입된 카테터/포트에 연결하기 위해 루어 어댑터를 사용하지 마십시오. 대신 BD Vacutainer® Luer-Lok™ 액세스 장치를 사용하십시오.
7. BD Vacutainer® EDTA 튜브 및 리튬 헤파린 튜브 는 Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (양극 벗김 전압 전류) 방법을 사용한 Magellan Diagnostics LeadCare® 순도 또는 ASV 방법을 사용한 다른 순도와 함께 사용을 권장하지 않습니다.

(계속)

주의:

1. 보편적인 사전주의사항을 실행하십시오. 장갑, 가운, 눈 보호 장치, 기타 개인 보호 장비 및 엔지니어링 제어방법을 사용하여 혈액이 튀는 것, 혈액 누출 및 혈액매개 병원균에 대한 잠재적 노출로부터 보호하십시오.
2. 모든 유리는 파손 가능성이 있습니다. 사용하기 전에 수송 시 손상 가능성에 대해 모든 유리를 검사하 고 취급 시 예방 조치를 취하십시오.
3. 모든 생물학적 샘플 및 혈액채취는 해당 시설의 정책 및 절차에 따라 "날카로운 물건(sharps)"(랜싯, 바늘, 루어 어댑터 및 채혈 세트)으로 취급하십시오. 생물학적 샘플은 바이러스성 간염, HIV(에이즈), 또는 기타 감염성 질병을 전파할 수 있으므로 이러한 샘플에 노출되는 경우(예: 천자 상해) 적절한 치료를 받으십시오. 채혈 장치에 제공되는 경우 내장되어 사용되는 바늘 보호기를 활용하십시오. BD는 사용된 바늘을 다시 덮는 것을 권장하지 않습니다. 하지만 해당 시설의 정책 및 절차가 다를 수 있으니 항상 이를 따라야 합니다.
4. 모든 채혈용 "날카로운 물건"은 해당 폐기에 대해 승인된 생물유해물질용 용기에 버리십시오.
5. 주사기와 바늘을 이용하여 수집된 샘플을 튜브로 옮기는 것은 권장하지 않습니다. 속이 빈 바늘과 같은 날카로운 물건의 추가 조작은 주사침에 의한 상해의 가능성을 증가시킵니다.
6. 날카롭지 않은 장치를 이용하여 주사기에서 샘플을 진공 튜브로 옮기는 것은 아래 설명된 이유로 조심해서 실시되어야 합니다. • 이동 중 주사기 플런저를 누르는 것은 양압을 발생시키고 강압적으로 마개와 샘플을 이동시켜 혈액의 튀김과 혈액 노출의 가능성을 일으킬 수 있습니다. • 혈액 이동용 주사기의 사용이 튜브에 과도하거나 부족한 채혈을 일으켜, 정확하지 않은 혈액 대 첨가제 비율 및 잠재적으로정 확하지 않은 분석 결과를 가져올 수 있습니다. • 진공 튜브는 표시된 용량을 채혈하도록 설계되어 있습니다. 진공 상태로 인한 채혈이 더 이상 계속되지 않을 경우 채혈이 완료됩니다. 하지만 일부 튜브는 주사기로 채혈할 경우 플런저 저항으로 인해 부분적으로 채혈될 수 있습니다. 실험실은 이들 샘플 사용에 관해 상의해야 합니다.
7. 혈액이 정맥내(I.V.)라인을 통해 수집될 경우, 채혈 튜브에 채혈을 시작하기 전에 I.V. 용액을 라인에서 제거해야 합니다. 이것은 I.V. 수액 오염으로 인한 잘못된 실험실 데이터를 방지하기 위해 필수적입니다.
8. 튜브의 과도한 채혈 또는 부족한 채혈로 정확하지 않은 혈액 대 첨가제 비율을 가져올 수 있고 정확하지 않은 분석 결과 또는 제품 성능 저하를 야기할 수 있습니다.
9. 내독소는 조절되지 않았습니다. 튜브에 수집되고 처리된 혈액 및 혈액 제제는 체내에 주입 또는 유입되도록 만들어졌습니다.
10. 샘플 식별이 곤란할 수 있으니 바코드 영역에 글을 적거나 바코드 영역을 가리지 마십시오.
11. 무의식 중에 발생하는 샘플 혼동을 피하기 위해 일련 바코드가 있는 이 튜브의 의도적인 사용이 기존의 일련화 시스템에 영향을 미치지 않는지 확인하십시오. 라벨의 모든 바코드(1D 또는 2D)에서 의도적으로 적용된 데이터를 찾으려면 바코드 판독기가 제대로 설치되고 환경 설정되었는지 확인하십시오.

보관

포장 라벨에 달리 명시되어 있지 않는 한 튜브를 4-25°C(39-77°F)에서 보관하십시오. 모든 액체 방부제와 항응고제는 를 투명하고 무색입니다. 변색되었거나 침전물을 함유하고 있는 경우 사용하지 마십시오. 헤파린이나 트롬빈과 같은 분말 첨가제는 흰색이고 볼소 및 볼소/수산염은 연분홍색일 수 있습니다. 색이 변색된 경우 사용하지 마십시오. EDTA 스프레이 코팅 첨가제는 외관 상 흰색 및 약간의 황색을 띨 수 있지만 이것은 EDTA 첨가제 성능에 영향을 주지 않습니다. 유효기간이 지난 튜브는 사용하지 마십시오. 튜브의 유효기간은 표시된 연월의 마지막 날에 끝납니다.

검체 수집 및 취급

정맥 천자를 실시하기 전에 본 설명서 전체를 읽어보십시오.

검체 수집에 제공되지 않는 필요 장비

1. 보편적인 사전주의사항을 실행하십시오. 장갑, 눈 보호 장치, 코트 또는 가운 및 혈액매개 병원균 또는 기타 잠재적 감염성 물질에 대한 노출로부터 보호하는 기타 적절한 의류를 착용하십시오.
2. 모든 표준 크기의 BD Vacutainer® 바늘 홀더에는 13 또는 16 mm 직경 튜브가 사용될 수 있습니다. 소아용 튜브 어댑터는 10.25 mm 직경 튜브에 맞도록 표준 홀더를 변경해서 사용해야 합니다.
3. 부위 세척을 위한 알코올 스왑. 혈액배양과 같은 멸균 수집을 필요로 하는 추가 튜브를 동일한 정맥 천자로 채혈한 경우 세척을 위해 요오드 팅크제 또는 적절한 대체물을 사용하십시오. 멸균 샘플 수집을 위한 부위 준비에 대한 실험실 정책 및 튜브 취급 지침을 따르십시오. 혈액 알코올 검사를 위해 샘플을 사용할 경우 알코올성 세척 물질을 사용하지 마십시오.
4. 건조된 깨끗한 일회용 거즈.
5. 지혈대.
6. 사용된 바늘 또는 바늘/홀더 조합을 위한 바늘 폐기 용기.

검체 처리에 제공되지 않는 필요 장비

1. 기기에서 직접 검체를 채취하지 않는 경우 또는 검체를 따로 보관하는 경우 일회용 이동 피펫.
2. 튜브 바닥에서 권장 RCF를 생성할 수 있는 원심 분리기. 겔 튜브 장벽 품질을 위해 그리고 응고 연구를 위한 혈소판 결핍 혈장을 얻기 위해 수평 원심분리기 헤드가 주로 사용됩니다.
3. 혈액매개 병원균에 대한 노출로부터 보호하는 데 필요한 장갑 및 기타 개인 보호 장비.

검체 수집 준비

정맥 천자를 실시하기 전에 다음 재료들을 쉽게 사용할 수 있도록 하십시오.

1. 위의 "검체 수집에 제공되지 않는 필요 장비"를 참조하십시오.
2. 크기, 채혈 및 첨가제에 대해 확인된 모든 필수 튜브.
3. 양성 환자 샘플 식별 라벨.

권장 채혈 순서

1. 멸균 샘플을 위한 튜브.
2. 응고 연구를 위한 튜브(예: 구연산염).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* 및 혈청 튜브.
4. 그 외 첨가제가 있는 튜브(예: 헤파린, EDTA, 볼소).

정맥 천자 및 응고 연구(구연산염)에 날개식 채혈 세트를 이용하여 첫 번째 검체 튜브가 채혈되어야 할 경우, 첫 검체 수집 전에 폐기 튜브를 사용해야 합니다. 채혈세트 튜브의 "무용 공간"을 혈액으로 채우기 위해서는 폐기 튜브를 사용해야 합니다. 폐기 튜브는 완전히 채울 필요가 없습니다. 이 단계에서는 검체의 적절한 혈액-첨가제 비율을 유지해줍니다. 폐기 튜브는 비첨가제 또는 비응고 튜브이어야 합니다. BD Vacutainer® SST™ 튜브, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* 튜브 및 BD Vacutainer® 플러스 혈청 튜브/ CAT 튜브는 미립자 응고 활성제를 함유하고 있어 첨가제 튜브로 간주됩니다. 따라서, 플러스 혈청 튜브는 응고 연구를 위한 구연산염 튜브 채혈 전에 폐기 튜브로 사용되어서는 안됩니다.

역류 방지

일부 진공 채혈 튜브는 화학 첨가제를 함유하고 있기 때문에 환자의 이상 반응을 일으킬 가능성이 있어 튜브에서의 역류 가능성을 막는 것이 중요합니다. 역류를 방지하려면 다음 사전주의사항을 준수하십시오.

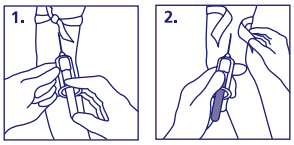
1. 환자의 팔을 하향 자세로 놓으십시오.
2. 튜브는 마개의 가장 윗 부분을 잡습니다.
3. 혈액이 튜브로 흐르기 시작하면 바로 지혈대를 풉니다.
4. 튜브 첨가제가 정맥 천자 시 마개나 바늘 끝에 닿지 않도록 하십시오.

정맥 천자 기술 및 검체 수집

일반적인 지침

정맥 천자 시 그리고 채혈 튜브 취급 시 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 검체에 적절한 튜브 또는 튜브들을 선택하십시오. 멸균 수집을 위해 채혈 장치 제품 설명서에 명시된 특정 지침을 참고하십시오.
2. 바늘을 홀더에 조립합니다. 사용 중 바늘이 빠져나오지 않도록 바늘이 단단히 장착되었는지 확인하십시오.
3. 첨가제를 함유한 튜브를 가볍게 두드려서 마개에 부착될 수 있는 물질을 제거합니다.
4. 튜브를 홀더에 놓습니다. 참고: 마개에 구멍을 뚫지 마십시오.
5. 정맥 천자 부위를 선택합니다.
6. 지혈대를 배치합니다. 적절한 소독제로 정맥 천자 부위를 준비합니다. 세척 후 정맥 천자 부위를 만지지 마십시오.
7. 환자의 팔을 하향 자세로 놓으십시오.



8. 바늘 보호덮개를 제거합니다. 팔은 하향으로 튜브 마개는 맨 위로 하여 정맥 천자를 실시합니다.
9. 마개를 관통할 때 튜브를 홀더 중심에 놓아서 측벽 침투와 그에 따른 조기 진공 손실을 방지합니다. 튜브를 바늘에 밀어 넣어 마개 가로막을 뚫습니다.
10. 튜브에 혈액이 나타나면 바로 지혈대를 제거하십시오. 시술 중 튜브의 내용물이 마개나 바늘 끝에 닿지 않도록 하십시오.

참고: 혈액이 가끔 바늘 슬리브에서 누출될 수 있습니다. 보편적인 사전주의사항를 실행하여 노출 위험을 최소화하십시오. 튜브에 혈액이 흐르지 않거나 적절한 검체가 수집되기 전에 혈액이 흐름을 멈춘 경우, 성공적인 수집을 완료하기 위해 다음과 같은 단계를 제안합니다.

a. 튜브 마개가 뚫릴 때까지 튜브를 앞으로 밉니다. 필요한 경우 완전한 진공 채혈을 위해 적절히 고정시킵니다.
b. 정맥의 바늘 삽입관의 정확한 위치를 확인하십시오.
c. 튜브를 제거하고 새 튜브를 홀드에 넣습니다.
d. 두 번째 튜브에 채혈이 안될 경우 바늘을 제거하고 폐기하십시오. 1단계의 절차를 반복하십시오.

(계속)

11. 첫 번째 튜브가 명시된 채혈량까지 채워지고 혈액 흐름이 멈추면, 튜브를 홀더에서 제거합니다.
12. 홀더에 다음 튜브를 넣고 가로막을 뚫어 채취를 시작하십시오. 권장 채혈 순서를 참조하십시오.
13. 각 연속된 튜브가 채워지는 동안, 채워진 튜브를 뒤집었다 다시 직립 위치로 돌립니다. 이것이 한 번의 완전한 역위 과정입니다.

적절한 첨가제 성능을 위해 BD SST™ 튜브나 플러스 혈청 튜브를 5회 뒤집습니다. BD CAT 튜브는 5-6회 뒤집습니다. BD SST™ II *Advance* 튜브는 6회 뒤집습니다. 구연산염 튜브는 3-4회 정도 뒤집습니다. 그외 모든 채혈된 첨가제 튜브는 8-10회 뒤집습니다. 흔들지 마십시오. 심하게 혼합할 경우 거품이나 용혈을 일으킬 수 있습니다. 혈청 튜브의 불충분한 혼합이나 지연된 혼합으로 응고의 지연 및 정확하지 않은 시험 결과를 초래할 수 있습니다. 항응고제가 있는 튜브에서 부적절한 혼합은 혈소판 응괴, 응고 및/또는 부정확한 시험 결과를 일으킬 수 있습니다.

14. 마지막 튜브에서 혈액이 흐름을 멈추면 바로 홀더에서 튜브를 제거하고 정맥에서 바늘을 제거한 후 건조 멸균 스왑으로 출혈이 멈출 때까지 천자 부위에 압력을 가하십시오.
15. 일단 응고가 일어나면 바람직한 경우 붕대를 사용합니다.
16. 정맥 천자 후 마개 상단에 잔류 혈액이 있을 수 있습니다. 튜브를 처리할 때 적절한 사전주의조치를 취하여 혈액과의 접촉을 피하십시오.
17. 해당 시설의 정책 및 지침에 따라 바늘과 홀더를 버리십시오.

응고 지침

원심분리 전에 혈액이 완전히 응고되도록 합니다. 다음 표는 특정 튜브 유형 또는 첨가제에 대한 최소 권장 응고 시간을 제공합니다.

최소 권장 응고 시간	
제품	시간(분)
혈청/CAT 튜브	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* 튜브	30
트롬빈 튜브	5

권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인해 비정상적인 응고를 보이는 환자 또는 항응고제 치료를 받는 환자는 완전한 응고 형성에 더 많은 시간이 필요합니다.

원심 분리

주의: 파손이 일어날 수 있으므로 수평 헤드(날개 회전자) 원심 분리기에서는 2200 RCF 이상의 원심력에서 유리 튜브를 원심분리하지 마십시오. 고정각 원심 분리기 헤드에서는 1300 RCF 이상으로 원심분리할 경우 유리 튜브가 깨질 수 있습니다.BD Vacutainer® 플러스 튜브는 균형 원심 분리기에서 최대 10,000 RCF까지 견딜 수 있습니다. 항상 적절한 캐리어 또는 삽입기를 사용하십시오. 균열이 있거나 이가 빠진 튜브를 사용하거나 원심 분리 속도가 과도한 경우 튜브 파손을 일으켜 샘플, 방울 또는 에어로졸이 원심분리기 볼로 방출될 수 있습니다. 잠재적으로 위험한 이들 물질의 방출은 원심 분리하는 동안 튜브를 고정하는 특별히 설계된 밀봉 용기를 이용하여 방지할 수 있습니다. 원심 분리기 캐리어 및 삽입기는 사용되는 튜브에 특정한 크기이어야 합니다. 튜브에 너무 크거나 너무 작은 캐리어의 사용은 파손을 일으킬 수 있습니다.

RCF는 다음 공식을 사용한 원심 분리기의 속도 설정(rpm)과 연관이 있습니다.

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

여기서, cm으로 표현되는 "r"은 원심 분리기 헤드의 중심에서 튜브 바닥까지의 반지름입니다.

다음 표는 권장 원심 분리기 RCF와 시간을 제공합니다.

원심 분리 RCF 및 시간*		
제품	RCF(g)	시간 (분)
BD SST™ 플러스 및 BD PST™ 플러스 튜브 -13mm	1100 - 1300	10
BD SST™ 플러스 및 BD PST™ 플러스 튜브 -16mm	1000 - 1300	10
BD SST™ II *Advance* 튜브	1300 - 2000	10
모든 비 겔 튜브	≤ 1300	10
시트르산 Plus 튜브	2000 - 2500**	10-15**

고정각 원심분리기에서 모든 겔 튜브에 대해 15분

RCF = 상대 원심력, g(중력)

* 대체적인 원심 분리 조건을 사용할 경우에도(예: 더 높은 RCF 및 짧은 회전 시간) 용인되는 성능을 제공할 수 있으며 이러한 사실은 실험실에서 평가하고 확인해야 합니다.

** 구연산염 튜브는 CLSI 지침에 따른 혈소판 결핍 혈장(혈소판수 <10,000/µL)을 지속적으로 생성할 수 있는 속도와 시간으로 원심 분리하여야 합니다.

튜브가 원심 분리기 캐리어에 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. 불완전한 장착은 튜브나 캐리어 위의 튜브 연장 부분에서 BD Hemogard™ 마개의 분리를 야기할 수 있습니다. 캐리어 위로 돌출된 튜브는 원심 분리기 헤드에 걸려 깨질 수 있습니다. 튜브의 균형을 맞춰 유리가 파손될 확률을 최소화하십시오. 같은 채혈 수준의 튜브와 튜브를, 유리는 유리 튜브에, BD Hemogard™ 마개가 있는 튜브는 마개가 있는 다른 튜브에, 겔 튜브는 겔 튜브와, BD Vacutainer® 플러스 튜브는 플러스 튜브와, 튜브 크기는 튜브 크기에 맞춥니다.

튜브를 제거하기 전에 항상 원심 분리기가 완전히 멈추도록 하십시오. 원심 분리기 헤드가 멈추면 뚜껑을 열고 파손 튜브가 없는지 확인하십시오. 파손이 보이는 경우 집게나 지혈집게와 같은 기계적 장치를 이용하여 튜브를 제거하십시오. 주의: 파손된 튜브를 손으로 제거하지 마십시오.

소독 지침은 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

장벽 정보

장벽 물질의 흐름 속성은 온도와 관련이 있습니다. 원심 분리 전 또는 원심 분리 중 온도를 차게 할 경우 흐름에 장애가 있을 수 있습니다. 원심 분리 중 흐름을 최적화하고 가열을 방지하려면 냉장된 원심 분리기를 25°C(77°F)로 설정합니다.

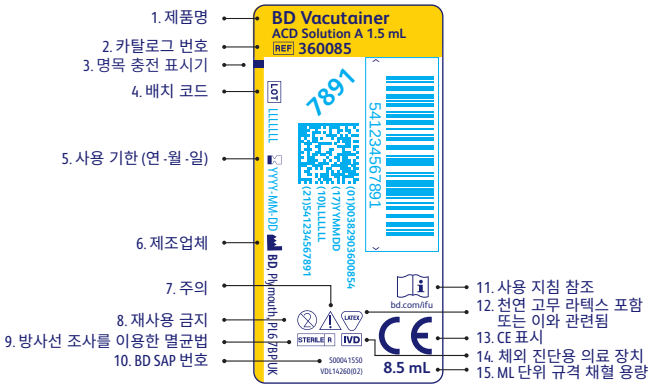
장벽이 일단 생성된 후에는 튜브를 다시 원심 분리해서는 안됩니다. 장벽은 튜브가 고정각 헤드 원심 분리기에서 보다 수평(날개 회전자) 헤드가 있는 원심 분리기에서 회전할 때 더 안정적입니다.

분리된 혈청 또는 혈장이 사용할 준비가 되었습니다. 튜브는 기기 캐리어에 직접 놓을 수 있으며 혈청/혈장은 분석기 컵에 피펫으로 옮길 수 있습니다. 일부 기기는 마개가 있는 분리기 튜브에서 적절히 직접 표본을 조사할 수 있습니다. 기기 제조사의 지침을 따르십시오.

분석 동등성의 원칙

BD Vacutainer® 튜브의 평가는 다양한 시험 방법과 시기에 따른 다수의 피분석물에 대해 실시되었습니다. BD 생명 과학 - 통합 진단 솔루션을 통해 이 연구와 관련된 질문에 답변할 수 있습니다. 여기에 연락하셔서 해당 기기/시약 시스템이 있는 BD Vacutainer® 튜브 사용에 관한 이들 평가 및 기타 정보에 대한 참조 및 기술 보고서를 확보하십시오.

라벨링



기술 서비스

bd.com/ifu

미국 외 지역 해당 BD 대리점에 문의하십시오.

특정 실험실 분석에 대한 제조업체의 채혈 튜브 유형, 크기, 취급, 처리 또는 보관 조건을 변경할 때마다, 실험실 직원은 튜브 제조사의 데이터 및 그들 자체 데이터를 검토하여 특정 기기/시약 시스템에 대한 기준 범위를 설정/검증해야 합니다. 이러한 정보를 바탕으로 변경이 적절할 경우 실험실이 결정할 수 있습니다.

참고 문헌

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

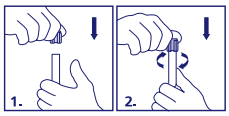
BD Hemogard™ 마개 제거 지침

1. 한 손으로 BD Vacutainer® 튜브를 잡고 엄지손가락을 BD Hemogard™ 마개 아래에 놓습니다. (보다 나은 안정성을 위해 딱딱한 표면에 팔을 놓습니다). 다른 손으로 튜브 마개가 느슨해질 때까지 엄지손가락으로 마개를 위로 밀어 올리는 동시에 다른 손으로 BD Hemogard™ 마개를 돌리십시오.

2. 마개를 들기 전에 엄지손가락을 떼어 냅니다. 마개를 튜브에서 떼어내는 데 엄지손가락을 사용하지 마십시오. 주의: 모든 유리 튜브는 균열이나 파열 가능성이 있습니다. 튜브에 혈액이 함유되어 있는 경우 노출 위험이 존재합니다. 마개를 제거하는 동안 손상을 예방하기 위해 BD Hemogard™ 마개가 느슨해지면 바로 마개를 위로 올리는 데 사용한 엄지손가락이 튜브와 접촉하지 않도록 빼는 것이 중요합니다.

3. 마개를 튜브에서 들어 올립니다. 플라스틱 덮개가 고무 마개에서 분리되는 예상 밖의 일이 일어날 경우, 마개를 다시 조립하지 마십시오. 고무 마개를 튜브에서 조심스럽게 제거하십시오.

BD Hemogard™ 마개 재삽입 지침



1. 튜브에 마개를 다시 놓습니다.
2. 마개가 완전하게 다시 장착될 때까지 마개를 돌려서 아래로 단단히 누릅니다. 취급 중 마개가 튜브에 단단히 유지되려면 마개를 완전하게 재삽입할 필요가 있습니다.

변경 내용

개정	날짜	변경 요약
(02)	06/2020	원산지 문장이 "미국 또는 영국에서 제조"로 수정되었습니다. 기호 및 마크 키 표에서 "인쇄된 사용 설명서를 받으려면 지역 전화 번호로 문의"에 대한 기호가 설명되어 있습니다. 상표 진술서가 업데이트 되었습니다.
(03)	08/2020	8개 카탈로그 번호 추가. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	법적 제조업체가 기록한 카탈로그 번호입니다. 혈장 검체에 잔류 세포 성분이 젖산 탈수소효소 등의 세포 민감성 분석물에 미치는 영향을 포함하도록 시스템 제한 사항 섹션이 업데이트되었습니다. 그래픽 참조를 포함한 최소 및 최대 충전 표시기 지침이 추가되었습니다. 기호 용어집에 CE 마크 추가되었습니다. 상표 진술서가 업데이트되었습니다.

부호 및 마크 키

- EC REP 공인 대리점
- LOT 배치 코드
- CE CE 마크
- REF 카탈로그 번호
- 주의
- www.bd.com/ifu 사용 지침 참조
- LATEX 천연 고무 라텍스 포함 또는 이와 관련됨
- 재사용 금지
- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
- 깨지기 쉬움, 취급 주의
- IVD 체외 진단용 의료 장치
- 직사광을 피하십시오.
- 제조업체
- STERILE R 방사선 조사를 이용한 멸균법
- 재활용
- Tel 인쇄된 사용 설명서를 받으려면 지역 전화 번호로 문의
- 온도 한계
- 이 면을 위로
- 사용기한

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

미국 또는 영국에서 제조

BD, BD 로고, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST, Vacutainer는 벡톤디킨슨(Becton, Dickinson and Company)사 및 그 계열사의 상표입니다. © 2020 BD. 모든 권리 보유.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

LT – Lietuvių k.

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
išsiurbto kraujo paėmimo sistema

Tik *in vitro* diagnostikai

PASKIRTIS

BD Vacutainer® mėgintuvėliai, adatos ir laikikliai naudojami kartu kaip sistema veniniam kraujui paimti. „BD Vacutainer®“ mėgintuvėliai naudojami transportuoti ir apdoroti serumui, plazmai ar visam kraujui, skirtam ištirti klinikinėje laboratorijoje. Šie mėgintuvėliai turi unikalų mėginio identifikatorių (serijos numeris).

PRODUKTO APRAŠYMAS

BD Vacutainer® mėgintuvėliai yra vakuuminiai mėgintuvėliai su standartinio spalvinio kodo kamščiais arba „BD Hemogard™“ dangteliais.
„BD Vacutainer® Plus“ yra plastikiniai mėgintuvėliai. Daugelio rūšių mėgintuvėliuose yra įvairios koncentracijos priedų, priklausomai nuo vakuumo dydžio bei mėgintuvėlyje būtino priedo ir kraujo santykio. Specifinį priedo kiekį ir apytikslį pritraukiamo kraujo tūrį galite rasti kiekvienoje pakuotės ar dėžutės etiketėje. Pasirenkamas priedas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Gamintojas nurodo tyrimo reagentus ir (arba) instrumentą, kuriuo atliekamas tyrimas. Mėgintuvėlių vidus yra sterilus. Mėgintuvėlių dangteliai yra sutepti silikonu arba glicerinu (žr. atskiras pakuotes ar dėžutės etiketes), kad būtų lengviau užkimšti.

KINTAMIEJI DUOMENŲ ELEMENTAI

1. 128 brūkšninio kodo pradžioje yra 2 skaitmenys, po jų eina serijos seka, 10 bazė.
   - 360066 katalogui, kodo pradžia: 01
   - 360067 katalogui, kodo pradžia: 02
   - 360068 katalogui, kodo pradžia: 62
   - 360069 katalogui, kodo pradžia: 65
   - 360070 katalogui, kodo pradžia: 66
   - 360071 katalogui, kodo pradžia: 56
   - 360072 katalogui, kodo pradžia: 57
   - 360073 katalogui, kodo pradžia: 70
   - 360074 katalogui, kodo pradžia: 71
   - 360075 katalogui, kodo pradžia: 72
   - 360076 katalogui, kodo pradžia: 19
   - 360077 katalogui, kodo pradžia: 20
   - 360078 katalogui, kodo pradžia: 14
   - 360079 katalogui, kodo pradžia: 16
   - 360080 katalogui, kodo pradžia: 18
   - 360081 katalogui, kodo pradžia: 23
   - 360082 katalogui, kodo pradžia: 24
   - 360083 katalogui, kodo pradžia: 25
   - 360084 katalogui, kodo pradžia: 52
   - 360085 katalogui, kodo pradžia: 54
   - 360086 katalogui, kodo pradžia: 03
   - 360087 katalogui, kodo pradžia: 58
   - 360088 katalogui, kodo pradžia: 75
   - 363046 katalogui, kodo pradžia: 05
   - 366451 katalogui, kodo pradžia: 17
   - 366883 katalogui, kodo pradžia: 13
   - 367195 katalogui, kodo pradžia: 84
   - 367196 katalogui, kodo pradžia: 56
   - 367197 katalogui, kodo pradžia: 59
   - 367394 katalogui, kodo pradžia: 21
   - 368502 katalogui, kodo pradžia: 83

2. Paskutiniai 4 kodo skaitmenys pakartoti pasviruoju tekstu, kaip parodyta.

3. GS1-2D duomenų matrikso kodą sudaro toliau išvardyti elementai:
   - (01) – visuotinis prekinio vieneto numeris (GTIN)
   - (17) – tinkamumo naudoti laikas
   - (10) – serijos numeris
   - (21) – nuoseklinimas

„BD Vacutainer®“ kraujo surinkimo mėgintuvėlio santrauka*
PRIEDŲ GRUPĖ / PRIEDAS
Mėgintuvėliai su atskiriamuoju geliu
„BD SST™“ mėgintuvėliai su geliu ir krešulio aktyvikliu „BD PST™“ mėgintuvėliai su geliu ir ličio heparinu[N 1] „BD SST™ II Advance“ mėgintuvėliai su geliu ir krešulio aktyvikliu**
Mėgintuvėliai be priedų
Dengti silikonu** Nedengti** Be priedo[2]
Serumo mėgintuvėliai su priedais
Trombinas[3]** „Plus Serum“ / CAT su krešulio aktyvikliu Trombinas[3], sojų tripsino inhibitorius** Natrio fluoridas**
Viso kraujo / plazmos mėgintuvėliai
K2EDTA arba K3EDTA*** K2EDTA*** Citratas (krešėjimas) citratas (ESR) Natrio fluoridas / natrio EDTA** Natrio fluoridas / kalio oksalatas Heparinas[N 1]*** Rūgštinė citrato dekstrozė (ACD)
Mikroelementų mėgintuvėliai ****
Silikonu dengtas**, heparinas[N 1]**, K2EDTA arba su krešulio aktyvikliu
* Konkrečių pakartotinų užsakymų numerių kaiščių spalva gali skirtis. ** Gali nebūti JAV. [1]Heparino[N] šaltinis yra kiaulės. Jei priemonės, paženklintos viršutinio indekso „N“ raide, tai reiškia, kad priemonėje yra heparino, kuris patvirtintas, kad atitinka USP heparino monografijos, 2009 m. spalio 1 d., reikalavimus. [2]Galima naudoti kaip išmetamus mėgintuvėlius arba kaip antrinius mėginio paėmimo mėgintuvėlius. [3]Trombino šaltinis yra jaučiai. ***„BD Vacutainer®“ EDTA mėgintuvėlių ir ličio heparino mėgintuvėlių nerekomenduojama naudoti atliekant „Magellan Diagnostics LeadCare®“ tyrimus, naudojant „Anodic Stripping Voltammetry” (ASV) (anodinės pašalinamosios voltametrijos) metodą ar atliekant bet kokius kitus tyrimus, kurių metu taikomi ASV metodai. **** Mikroelementų testavimui, įskaitant venų kraujo švino testavimą, BD rekomenduoja naudoti „BD Vacutainer®“ mikroelementų testavimo mėgintuvėlius.

BD Vacutainer® serumo mėgintuvėliai

„BD Vacutainer® Plus“ serumo mėgintuvėliai / CAT mėgintuvėliai padengti silikonu ir mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kad pagreitėtų krešėjimas. Kai mėgintuvėliai maišomi vartant, dalelės baltoje juostoje vidiniame paviršiuje aktyvina krešėjimą. Silikono danga daugelyje serumo mėgintuvėlių sienelių sumažina eritrocitų prilipimą prie mėgintuvėlio sienelių. Žr. sistemos apribojimų, atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius.

„BD Vacutainer®“ mėgintuvėliai mikroelementų testams

Mėgintuvėliai mikroelementų testavimui, įskaitant švino testavimą, yra pažymėti specialiai šiam tikslui ant pakuotės ir dalių etiketėse. Šiems tyrimams naudokite tik tinkamai pažymėtus mėgintuvėlius. Mėgintuvėliai mikroelementų tyrimams buvo testuojami užkimštų mėgintuvėlių ekstrakcija 4 valandas, išeigos rezultatai buvo žemiau šių koncentracijos ribų:

BD Vacutainer® mikroelementų mėgintuvėlių užteršimo viršutinės ribos

Analitė	Stiklas µg/l	„Plus“ µg/l	Analitė	Stiklas µg/l	„Plus“ µg/l
Stibis	0,8	-*	Švinas	2,5	0,3
Arsenas	1,0	0,2	Magnis	60	40
Kadmis	0,6	0,1	Manganas	1,5	1,5
Kalcis	400	150	Gyvsidabris**	-	3,0
Chromas	0,9	0,5	Selenas	-	0,6
Varis	8,0	5,0	Cinkas	40	40
Geležis	60	25			

*„BD Vacutainer® Trace Element Plus“ mėgintuvėlių negalima naudoti stibio tyrimams.
Vandens ekstrakcija analizuojama pagal **Šaltais garais, visa kita indukcinės jungtinės plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) arba atomų sugėrimo spektrometrija (AAS).

(tęsinys)

BD Vacutainer® SST™ mėgintuvėliai /
BD Vacutainer® SST™ II *Advance* mėgintuvėliai*

Mėgintuvėlio vidaus sienelė padengta mikronizuoto silicio dioksido dalelėmis krešėjimui paspartinti. Mėgintuvėlio dugne yra barjerinis polimeras. Dėl šios medžiagos tankio centrifugavimo metu ji kyla viršun į serumo ir krešulio sandūrą, kur sudaro barjerą, atskiriantį serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumą galima pritraukti tiesiai iš paėmimo mėgintuvėlio, dėl to nereikia perpilti į kitą indą. Vidinių mėgintuvėlio sienelių silikoninė danga sumažina eritrocitų prilipimą prie mėgintuvėlio sienelių. Žr. sistemos apribojimų, atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius.

*** Gali nebūti JAV.**

BD Vacutainer® PST™ mėgintuvėliai

Mėgintuvėlio vidaus sienelė padengta ličio heparinu krešėjimui slopinti. Heparinas aktyvina antitrombiną, taip blokuodamas krešėjimo kaskadą. Taip gaunamas kraujo / plazmos mėginys, o ne sukrešėjęs kraujas ir serumas. Mėgintuvėlio dugne yra barjerinis polimeras. Dėl šios medžiagos tankio centrifugavimo metu ji kyla viršun į plazmos-ląstelių sandūrą, kur sudaro barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazmą galima pritraukti tiesiai iš paėmimo mėgintuvėlio, dėl to nereikia perpilti į kitą indą. Žr. sistemos apribojimų, atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius.

BD Vacutainer® mėgintuvėliai kraujo saugojimui

„BD Vacutainer® Plus“ serumo mėgintuvėlius, „BD Vacutainer® Plus K2EDTA“ mėgintuvėlius, „BD Vacutainer®“ stiklinius serumo mėgintuvėlius ir „BD Vacutainer® K3EDTA“ stiklinius mėgintuvėlius galima naudoti įprastiems imunohematologiniams tyrimams, pvz., ABO grupės nustatymui, Rh tipavimui, antikūnų atrankai, eritrocitų fenotipavimui ir DAT tyrimui bei kraujo donoro atrankai dėl infekcinių ligų, pvz., sifilio Ab, anti-ŽIV, anti-ŽTLV, anti-HCV, anti-HBc ir HBsAg. Šių mėgintuvėlių eksploatacijos savybės imunohematologiniam ir bendram infekcinių ligų tyrimui nebuvo nustatytos, todėl naudotojai turi patvirtinti šių mėgintuvėlių naudojimą konkretiems tyrimo ir instrumento ar reagento sistemų deriniams bei mėginio laikymo sąlygas.

„BD Vacutainer® SST™ Plus“ mėgintuvėlius, „BD Vacutainer® SST™“ stiklinius mėgintuvėlius ir „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*“ mėgintuvėlius galima naudoti įprastai kraujo donorų atrankai ir diagnostiniam serumo tyrimui dėl infekcinių ligų, pvz., TORCH, sifilio Ab, anti-ŽIV, anti-ŽTLV, anti-HCV, anti-HBc ir HBsAg. Šių mėgintuvėlių eksploatacijos savybės bendram infekcinių ligų tyrimui nebuvo nustatytos, todėl naudotojai turi patvirtinti šių mėgintuvėlių naudojimą konkretiems tyrimo ir instrumento ar reagento sistemų deriniams bei mėginio laikymo sąlygas.

BD Vacutainer® Plus citrato mėgintuvėliai

Mėgintuvėlio komponentą sudaro du kartu sudėti plastikiniai mėgintuvėliai, kad būtų išlaikytas pritraukiamas tūris ir skystas priedas. Mėgintuvėlyje yra buferinio natrio citrato priedo. Visi mėgintuvėliai yra pilno pritraukimo konfigūracijos, naudojami „BD Hemogard™“ kaiščiai. Mėgintuvėlio struktūra užtikrina atitinkamą prisipildymo lygį. Visada leiskite mėgintuvėliui prisipildyti tol, kol kraujas nustos tekėti. Informacija apie tinkamą mėgintuvėlio pripildymą pateikiama toliau.

Minimalaus pripildymo indikatorius:

360° išėsdintas pripildymo indikatorius ant mėgintuvėlio nurodo minimalų kraujo kiekį, kurio reikia tinkamai atlikti testą. Patikrinkite, ar kraujo lygis yra ties minimalaus pripildymo indikatoriaus apatiniu kraštu ar virš jo.

Maksimalaus pripildymo lygio rekomendacija:

naudojant 2,7 ml mėgintuvėlį, jeigu kraujo menisko lygis yra nematomas, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, mėgintuvėlis laikomas perpildytu. Naudojant 1,8 ml mėgintuvėlį, jeigu kraujo menisko lygis yra aukščiau, nei parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, mėgintuvėlis laikomas perpildytu. Meniskas privalo būti mažiausiai 3 mm atstumu nuo kamštelio apatinio krašto, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje.

BD Vacutainer® kraujo ėmimo adatos

BD Vacutainer® kraujo ėmimo adatos yra vienkartinės, dvigubu galu, medicininio nerūdijančio plieno adatos. Jose yra įvorė su sriegiu, kuri atitinka „BD Vacutainer®“ laikiklių sriegius. Adatos venos punkcijos gale yra specialus smaigalys, specialiai sukurtas, kad lengvai pradurtų odą venos punkcijos metu. Adata sutepta silikonu. Tiekiamos 1 ir 1,5 colio ilgio, 20, 21 ir 22 dydžio adatos*; kraujo ėmimo rinkiniai tiekiami 0,75 colio ilgio, 21, 23 ir 25 dydžio, „BD Vacutainer®“ pasyvaus ekranavimo kraujo ėmimo adatos – 1 colio ir 21 bei 22 dydžio, o „BD Vacutainer® Eclipse™“ – 1,25 colio ir 21 bei 22 dydžio. Adatos dydis ir partijos numeris atspausdinti ant kiekvienos atskiros adatos rinkinio.

*** Netiekiamos JAV.**

„BD Vacutainer® Luer“ adapteris, „BD Vacutainer® Luer-Lok™“ prieigos priemonė ir „BD Vacutainer®“ kraujo perkėlimo priemonė yra produktai, sukurti su „Luer“ priedu adatos venos punkcijos galo vietoje. „BD Vacutainer® Luer“ adapteris yra apgaubiama užmaunama „Luer“ jungiamoji detalė, atitinkanti keliems mėginiams naudojamą ne paciento adatą. Jis skirtas naudoti su „BD Vacutainer®“ laikikliu. „BD Vacutainer® Luer-Lok™“ prieigos priemonė yra laikiklis su integruota keliems mėginiams skirta ne paciento adata ir apgaubiama „Luer“ jungiamąja detale su sriegiu. „BD Vacutainer®“ kraujo perkėlimo priemonė yra laikiklis su integruota keliems mėginiams skirta ne paciento adata ir fiksuojančia apgaubiančia „Luer“ jungiamąja detale.

Gaminiuose yra ne paciento adatą dengianti mova be latekso, kuri neleidžia kraujui tekėti į laikiklį kraujo ėmimo metu. Mėgintuvėliai įstumiami į laikiklį ir užstumiami ant adatos, kad vakuumas mėgintuvėlyje pritrauktų kraujo iki nustatyto lygio.

SISTEMOS APRIBOJIMAI

Pritraukto kraujo kiekis skiriasi priklausomai nuo aukščio virš jūros lygio, aplinkos temperatūros, barometrinio slėgio, mėgintuvėlio amžiaus, veninio spaudimo ir užpildymo metodo. Mėgintuvėliai su mažesniu, nei matomas nurodytas dydis, pritraukimo tūriu (dalinai pritraukiami mėgintuvėliai) gali užsipildyti lėčiau, nei tokio paties dydžio didesnio pritraukimo tūrio mėgintuvėliai.

Mėgintuvėliams, kurie bus centrifuguojami, kad būtų išskirta plazma arba serumas tyrimui, standartinės apdorojimo sąlygos nebūtinai visiškai nusodins visas ląsteles, nepaisant to, ar barjerinis gelis yra, ar ne. Ląstelinė apykaita bei natūralus irimas ex vivo po centrifugavimo gali turėti įtakos serumo ar plazmos analitės koncentracijai bei aktyvumui po centrifugavimo. Ypač atskirtos plazmos mėginiuose po centrifugavimo bus ląstelių ir trombocitų gradientas. Ląstelių ir trombocitų buvimas plazmoje gal lemti tam tikrų analičių, dalyvaujančių ląstelių ir trombocitų metabolizmo procesuose arba kurių koncentracija ląstelėse ir trombocituose yra didesnė, didesnį variantiškumą ir (arba) nestabilumą. Tarp analičių, kurioms daroma įtaka, paminėtinos aspartato aminotransferazė, gliukozė, neorganinis fosforas, laktato dehidrogenazė ir kalis. Tokio poveikio mastas gali kisti priklausomai nuo kelių veiksnių, pavyzdžiui, ar plazma yra atskiriama, ar lieka pirminiame mėgintuvėlyje, mėginio supurtymo ir laiko. Reikia įvertinti analitės stabilumą saugojimo inde ir kiekvienos laboratorijos sąlygas.

„BD Vacutainer® PST™ Plus“ mėgintuvėliai „ir BD Vacutainer® PST™“ stikliniai mėgintuvėliai nerekomenduojami imti mėginiams, skirtiems kraujo saugojimo procedūroms. „BD Vacutainer® SST™ Plus“ mėgintuvėliai, „BD Vacutainer® SST™“ stikliniai mėgintuvėliai ir „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*“ mėgintuvėliai nerekomenduojami imunohematologiniams tyrimams. „BD Vacutainer® SST™ Plus“ mėgintuvėlius ir „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*“ mėgintuvėlius galima naudoti tam tikriems TDM tyrimams. Ne JAV – susisiekti su savo vietiniu atstovu.

BD Vacutainer® mėgintuvėlių, kuriuose yra ličio heparino, nenaudokite ličio kiekiui nustatyti.

Krešėjimo tyrimams, jeigu paciento hematokritas yra didesnis nei 55 %, galutinę citrato koncentraciją mėginyje reikia koreguoti.

Veninio kraujo dujų pavyzdžiai surinkti su „BD Vacutainer®“ plastikiniais ličio heparino mėgintuvėliais neturi būti naudojami tikrinti karboksihemoglobiną (COHb) naudojant IL GEM 4000 įrenginį. Gali kilti kliniškai reikšminga teigiama COHb rezultatų paklaida.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Stiklinius mėgintuvėlius su krauju laikant 0 °C ar žemesnėje temperatūroje, mėgintuvėliai gali sudužti.
2. Įprastų guminių kamščių nenuimkite sukdami nykščiu. Kamščius nuimkite sukimo ir traukimo judesiu.
3. Nenaudokite mėgintuvėlių ar adatų, jeigu juose yra pašalinių priemaišų.
4. Popierinė etiketė, dengianti adatos apsaugų jungtis, nusiplėš, kai adata bus atplėšta. Nenaudokite adatos, jeigu etiketė buvo nuplėšta prieš venos punkciją.
5. Kad būtų išvengta klaidingų rezultatų, serumo ar plazmos atskyrimas nuo ląstelių turėtų būti atliekamas per 2 valandas nuo paėmimo, nebent įtikinami įrodymai rodo, kad ilgesnis sąlyčio laikas nesąlygoja rezultatų klaidų.
6. „Luer“ adapterių nenaudokite esamiems kateteriams ar jungtims prijungti; geriau naudokite „BD Vacutainer® Luer-Lok™“ prieigos priemonę.
7. „BD Vacutainer®“ EDTA mėgintuvėlių ir ličio heparino mėgintuvėlių nerekomenduojama naudoti atliekant „Magellan Diagnostics LeadCare®” tyrimus, naudojant „Anodic Stripping Voltammetry” (ASV) (anodinės pašalinamosios voltametrijos) metodą ar atliekant bet kokius kitus tyrimus, kurių metu taikomi ASV metodai.

DĖMESIO!

1. Laikykitės visuotinių atsargumo priemonių. Kad apsisaugotumėte nuo apsitaškymo krauju, išsiliejusio kraujo ir galimo sąlyčio su kraujo patogenais, mūvėkite pirštines, užsidėkite akių apsaugą ir kitą asmens apsaugos įrangą ir naudokite inžinerines kontrolės priemones.
2. Visi stikliniai indai gali sudužti. Prieš naudojimą patikrinkite visus stiklinius indus dėl galimo sugadinimo transportavimo metu ir naudodami imkitės atsargumo priemonių.
3. Su visais biologiniais mėginiais ir kraujo ėmimo „aštriais instrumentais“ (lancetais, adatomis, „Luer“ adapteriais ir kraujo ėmimo rinkiniais) elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Sąlyčio su biologiniais mėginiais (pavyzdžiui, įsidūrus) atveju kreipkitės atitinkamos pagalbos į medikus, nes mėginiai gali pernešti HBV (virusinį hepatitą), ŽIV (AIDS) ir kitas infekcines ligas. Naudokite pridėtą panaudotos adatos apsaugą, jeigu tiekiama su kraujo ėmimo priemone. BD nerekomenduoja pakartotinai uždengti panaudotų adatų. Tačiau jūsų įstaigos taisyklės bei tvarka gali skirtis ir jų būtina visuomet laikytis.
4. Visas kraujo ėmimo „aštrias priemones“ meskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklas, patvirtintas naudoti šioms atliekoms šalinti.
5. Nerekomenduojama perpilti paimto mėginio į mėgintuvėlį švirkštu ir adata. Papildomai manipuliuojant aštriais instrumentais, pvz., tuščiavidurėmis adatomis, gali padidėti įsidūrimo adata pavojus.
6. Mėginius iš švirkšto į tuščią mėgintuvėlį ne aštriais instrumentais reikia perpilti atsargiai dėl anksčiau apibūdintų priežasčių. • Perpylimo metu nuspaudžiant švirkšto stūmoklį, gali susidaryti teigiamas slėgis, per jėgą išstumiantis kamštį ir mėginį, dėl to jis gali išsitaškyti ir gali įvykti sąlytis su krauju. • Naudojant švirkštą kraujui perpilti, galima perpilti arba nepilnai pripilti mėgintuvėlį, dėl to gali būti netinkamas kraujo ir priedo santykis bei galima gauti klaidingus analitės rezultatus. • Vakuuminiai mėgintuvėliai skirti pritraukti nurodytam tūriui. Užpildymas baigtas, kai vakuumas daugiau nesiurbia, o kai kurie mėgintuvėliai gali būti iš dalies užpildyti dėl stūmoklio pasipriešinimo, kai užpildoma švirkštu. Dėl šių mėginių reikia pasikonsultuoti su laboratorija.

(tęsinys)

7. Jeigu kraujas imamas per intraveninę (I.V.) sistemą, prieš pradėdami užpildyti kraujo ėmimo mėgintuvėlius, įsitikinkite, kad sistemoje nėra intraveninio tirpalo. Tai svarbu, siekiant išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užterštimo intraveniniu skysčiu.
8. Perpildžius arba nepakankamai užpildžius mėgintuvėlius, galima gauti netinkamą kraujo ir priedų santykį bei klaidingus analitės rezultatus arba gali netinkamai veikti gaminys.
9. Endotoksinas nekontroliuojamas. Paimtas ir apdorotas kraujas ir kraujo komponentai mėgintuvėlyje neskirti suleisti ar įvesti į žmogaus organizmą.
10. Brūkšninio kodo srityje nerašykite ir jo netamsinkite, nes mėginio gali nepavykti identifikuoti.
11. Pasirūpinkite, kad šie mėgintuvėliai su serijos brūkšniniu kodu būtų naudojami pagal paskirtį ir nesukeltų poveikio turimai nuoseklinimo sistemai bei būtų išvengta netyčinio mėginio supainiojimo. Kad būtų nuskaityti visi numatyti etiketėje nurodyto brūkšninio kodo (1D arba 2D) duomenys, įsitikinkite, jog tinkamai pasirinktos ir konfigūruotos brūkšninio kodo nuskaitymo prietaisų nuostatos.

LAIKYMAS

Mėgintuvėlius laikykite 4–25 °C (39–77 °F) temperatūroje, jei kitaip nenurodyta pakuotės etiketėje. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. Nenaudokite, jeigu jie pakeitė spalvą arba yra nuosėdų. Milteliniai priedai, pvz., heparinas ir trombinas, yra balti; fluoridas ir fluoridas / oksalatas gali būti šviesiai rožiniai. Nenaudokite, jeigu pasikeitė spalva. EDTA apipurkšti priedai gali būti baltos-gelsvos išvaizdos; tai nedaro įtakos EDTA priedo veikimui. Tinkamumo laikui pasibaigus, mėgintuvėlių naudoti negalima. Mėgintuvėlių galiojimo terminas yra nurodytų metų ir mėnesio paskutinė diena.

MĖGINIO ĖMIMAS IR TVARKYMAS

PRIEŠ ATLIKDAMI VENOS PUNKCIJĄ, PERSKAITYKITE VISĄ TOLIAU PATEIKIAMĄ APLINKRAŠTĮ.

Mėginiams imti reikalinga, tačiau nepridėta įranga

1. Laikykitės visuotinių atsargumo priemonių. Kad apsisaugotumėte nuo galimo sąlyčio su kraujo patogenais ir kitomis galimai infekcinėmis medžiagomis, mūvėkite pirštines, užsivilkite chalatus ir kitą atitinkamą aprangą.
2. Bet kuriuos standartinio dydžio „BD Vacutainer®“ adatų laikiklius galima naudoti su 13 arba 16 mm skersmens mėgintuvėliais. Standartiniam laikikliui modifikuoti, kad tiktų 10,25 mm skersmens mėgintuvėliui, reikia naudoti pediatrinio mėgintuvėlio adapterį.
3. Alkoholio tamponas punkcijos vietai dezinfekuoti. Jeigu papildomi mėgintuvėliai, kuriems kraują reikia paimti steriliai, pvz., kraujo pasėliams, užpildomi iš venos punkcijos, punkcijos vietą nuvalykite jodo tinktūra ar kitu alternatyviu dezinfekavimo tirpalu. Laikykitės laboratorijos sterilaus mėginio paėmimo, punkcijos vietos paruošimo taisyklių ir mėgintuvėlio naudojimo instrukcijų. Nenaudokite alkoholinių dezinfekavimo medžiagų, kai mėginys skirtas alkoholio kiekiui kraujyje nustatyti.
4. Sausas, švarus vienkartinis tamponas.
5. Turniketas.
6. Adatų utilizavimo konteineris panaudotai adatai ar adatų bei laikiklių deriniui.

Mėginiams apdoroti reikalinga, tačiau nepridėta įranga

1. Vienkartinės perpylimo pipetės, jeigu mėginiai nepaimami tiesiogiai iš instrumento arba jeigu mėginys saugomas atskirai.
2. Centrifuga, galinti suktis rekomenduojama RCF mėgintuvėlio dugne. Pageidautina horizontali centrifugos galvutė, kad būtų geresnė gelio mėgintuvėlių barjero kokybė ir būtų gauti trombocitai su mažai plazmos krešėjimo tyrimams.
3. Būtinos pirštinės ir kita asmens apsaugos įranga apsaugai nuo kraujo patogenų poveikio.

Pasiruošimas mėginio paėmimui

Prieš atlikdami venos punkciją įsitikinkite, kad šios priemonės lengvai pasiekiamos:

1. žr. aukščiau esantį skyrių „Mėginiams imti reikalinga, tačiau nepridėta įranga“;
2. visi reikalingi nustatyto dydžio, pritraukimo ir priedo mėgintuvėliai;
3. etiketės paciento mėginiams aiškiai identifikuoti.

Rekomenduojama paėmimo tvarka

1. Mėgintuvėliai steriliems mėginiams.
2. Mėgintuvėliai krešėjimo tyrimams (pvz., citratas).
3. „BD SST™“, „BD SST™ II *Advance*“ ir serumo mėgintuvėliai.
4. Mėgintuvėliai su kitais priedais (pvz., heparinu, EDTA, fluoridu).

Kai venos punkcijai naudojamas kraujo paėmimo rinkinys su sparneliais, o krešėjimo (citrato) mėgintuvėlis yra pirmas pritraukiamas mėginio mėgintuvėlis, prieš paimant pirmą mėginį, reikia naudoti išmetamą mėgintuvėlį. Išmetamą mėgintuvėlį reikia naudoti kraujo paėmimo rinkinio „negyvajam tarpui“ užpildyti krauju. Išmetamo mėgintuvėlio nereikia visiškai užpildyti. Šiuo veiksmu bus užtikrintas tinkamas kraujo ir priedų santykis mėginyje. Išmetamas mėgintuvėlis turi būti be priedų ir ne krešėjimo mėgintuvėlis. „BD Vacutainer® SST™“ mėgintuvėliuose, „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*“ mėgintuvėliuose ir „BD Vacutainer® Plus“ serumo mėgintuvėliuose / CAT mėgintuvėliuose yra dalelių krešulio aktyviklių, todėl jie laikomi mėgintuvėliais su priedu. Todėl „Plus“ serumo mėgintuvėlių negalima naudoti kaip išmetamų mėgintuvėlių prieš pritraukiant citrato mėgintuvėlius krešėjimo tyrimams.

Atgalinės srovės prevencija

Kadangi kai kuriuose vakuuminiuose kraujo ėmimo mėgintuvėliuose yra cheminių priedų, labai svarbu apsisaugoti nuo galimo ištekėjimo iš mėgintuvėlio, kuris galėtų sukelti neigiamas paciento reakcijas. Norėdami apsisaugoti nuo ištekėjimo, laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių.

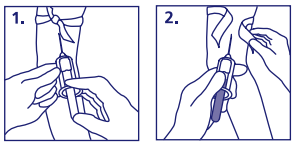
1. Nuleiskite paciento ranką.
2. Laikykite mėgintuvėlį su dangteliu viršuje.
3. Atleiskite turniketą, kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlyje esantys priedai neliestų dangtelio arba adatos galiuko.

Venos punkcijos metodas ir mėginio paėmimas

Bendrosios instrukcijos

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO PAVOJŲ, VENOS PUNKCIJOS METU IR TVARKYDAMI KRAUJO ĖMIMO MĖGINTUVĖLIUS MŪVĖKITE PIRŠTINES.

1. Paimkite reikiamam mėginiui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius. Steriliam paėmimui žr. specifines instrukcijas paėmimo prietaiso gaminio aplanke.
2. Adatą įstatykite į laikiklį. Kad adata neatsisuktų naudojimo metu, adatą būtina įstatyti tvirtai.
3. Švelniai patapšnokite mėgintuvėlius su priedais, kad atšoktų medžiagos, kurios gali būti prilipusios prie dangtelio.
4. Mėgintuvėlį padėkite į laikiklį. Pastaba: nepradurkite dangtelio.
5. Pasirinkite venos punkcijos vietą.
6. Uždėkite turniketą. Tinkamu antiseptiku paruoškite venos punkcijos vietą. PO DEZINFEKAVIMO NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS SRITIES.
7. Nuleiskite paciento ranką.



8. Nuimkite adatos apsaugą. Punktuokite veną ESANT NULEISTAI RANKAI IR VIRŠUN NUKREIPTU MĖGINTUVĖLIO DANGTELIU.
9. Kai perduriate dangtelį, mėgintuvėlius sucentruokite laikiklyje, kad išvengtumėte šoninės sienos pradūrimo ir vakuumo netekimo. Mėgintuvėlį užstumkite ant adatos perdurdami dangtelio diafragmą.
10. KAI TIK MĖGINTUVĖLYJE PASIRODO KRAUJO, NUIMKITE TURNIKETĄ. PROCEDŪROS METU NELEISKITE MĖGINTUVĖLIO TURINIUI LIESTIS SU DANGTELIU AR ADATOS GALU.

Pastaba. Kraujas gali atsitiktinai ištekėti iš adatos movos. Kad sumažintumėte sąlyčio pavojų, laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Jeigu į mėgintuvėlį neteka kraujas arba kraujas nustoja tekėti prieš paimant reikiamą mėginio kiekį, kad būtų patenkinamas paėmimas, siūlomi toliau nurodyti veiksmai.

a. Stumkite mėgintuvėlį pirmyn, kol bus pradurtas mėgintuvėlio dangtelis. Jeigu reikia, laikykite, kad būtų užtikrintas visiškas pritraukimas vakuumu.
b. Patikrinkite, ar teisinga adatos kaniulės padėtis venoje.
c. IŠTRAUKITE MĖGINTUVĖLĮ IR Į LAIKIKLĮ ĮDĖKITE NAUJĄ MĖGINTUVĖLĮ.
d. Jeigu antras mėgintuvėlis neprisitraukia, ištraukite adatą ir išmeskite. Procedūrą pakartokite nuo 1 punkto.

11. Kai pirmas mėgintuvėlis prisipildo iki nustatyto tūrio ir kraujas nustoja tekėti, ištraukite jį iš laikiklio.
12. Kitus mėgintuvėlius įdėkite į laikiklį pradurdami diafragmą, kad pradėtų tekėti. Žr. skyrių „Rekomenduojama paėmimo tvarka“.
13. Kol kitas mėgintuvėlis pildosi, užpildytą mėgintuvėlį apverskite ir vėl atverskite į normalią padėtį. Tai yra vienas pilnas apvertimas.

Kad tinkamai veiktų priedai, „BD SST™“ mėgintuvėlius ir „Plus“ serumo mėgintuvėlius apverskite 5 kartus. „BD CAT“ mėgintuvėlius apverskite 5–6 kartus. BD „SST™ II *Advance*“ mėgintuvėlius apverskite 6 kartus. Citrato mėgintuvėlius apverskite 3–4 kartus. Visus kitus užpildytus mėgintuvėlius su priedais apverskite 8–10 kartų. Nekratykite. Energingai maišant gali susidaryti putos arba įvykti hemolizė. Serumo mėgintuvėlius nepakankamai maišant arba maišant pavėluotai, sukrešėti gali vėlai arba galima gauti klaidingus rezultatus. Mėgintuvėliuose su antikoaguliantais netinkamas maišymas gali sąlygoti trombocitų sulipimą į grupeles ir (arba) klaidingus tyrimo rezultatus.

14. Kai tik kraujas nustoja tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, mėgintuvėlį ištraukite iš laikiklio, iš venos ištraukite adatą, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu, kol nustos kraujuoti.
15. Sukrešėjus, uždėkite tvarstį, jeigu reikia.
16. Po venos punkcijos ant dangtelio viršaus gali likti kraujo. Tvarkydami mėgintuvėlius imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte sąlyčio su šiuo krauju.
17. Adatą ir laikiklį išmeskite pagal savo įstaigos taisykles ir rekomendacijas.

Krešėjimo instrukcijos

Prieš centrifugavimą leiskite kraujui visiškai sukrešėti. Šioje lentelėje pateikta rekomenduojama minimali konkrečių mėgintuvėlių rūšių ar priedų krešėjimo trukmė.

Rekomenduojama minimali krešėjimo trukmė	
GAMINYS	LAIKAS (min)
Serumo / CAT mėgintuvėliai	60
„BD SST™“ / „BD SST™ II *Advance*“ mėgintuvėliai	30
Trombino mėgintuvėliai	5

Rekomenduojamos trukmės pagrįstos nesutrikusiu krešėjimo procesu. Pacientams, kurių krešėjimas sutrikęs dėl ligos, arba kurie gydomi antikoaguliantais, reikia daugiau laiko, kol susidaro krešulys.

Centrifugavimas

Perspėjimas. Necentrifuguokite stiklinių mėgintuvėlių didesne nei 2200 RCF horizontalios galvutės (atverčiamo krepšelio) centrifugoje, nes gali sudužti. Stikliniai mėgintuvėliai gali sudužti, jeigu centrifuguojama 1300 RCF fiksuoto kampo centrifugos galvutėse. „BD Vacutainer® Plus“ mėgintuvėliai atlaikys iki 10000 RCF subalansuotoje centrifugoje. Visada naudokite atitinkamus laikiklius ir įdėklus. Naudojant įtrūkusius ar sudužusius mėgintuvėlius arba centrifuguojant dideliu greičiu mėgintuvėlis gali sudužti, dėl to į centrifugos dubenį gali išsilieti mėginys, lašeliai ir aerozolis. Šių potencialiai pavojingų medžiagų išsiskyrimo galima išvengti naudojant specialiai sukurtus sandarius konteinerius, kuriuose centrifugavimo metu mėgintuvėliai laikomi. Centrifugos laikiklių ir įdėklų dydis turi būti pagal naudojamus mėgintuvėlius. Naudojant per didelius arba per mažus laikiklius, mėgintuvėlis gali sudužti.

(tęsinys)

RCF yra santykinio centrifugos greičio parametras (aps./min), apskaičiuojamas pagal šią lygtį:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

Čia „r“, išreikšta cm, yra radialinis atstumas nuo centrifugos galvutės centro iki mėgintuvėlio dugno.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikta rekomenduojama centrifugos RCF ir laikas.

Centrifugavimo RCF ir laikas*		
GAMINYS	RCF (g)	LAIKAS
„BD SST™ Plus“ ir „BD PST™ Plus“ mėgintuvėliai, 13 mm	1100 – 1300	10
„BD SST™ Plus“ ir „BD PST™ Plus“ mėgintuvėliai, 16 mm	1000 – 1300	10
„BD SST™ II *Advance*“ mėgintuvėliai	1300 – 2000	10
Visi mėgintuvėliai be gelio	≤ 1300	10
Citrato Plus mėgintuvėliai	2000 –2500**	10 – 15**

15 minučių visiems mėgintuvėliams su geliu fiksuoto kampo centrifugoje

RCF = santykinė centrifugos jėga, g

* Naudojant alternatyvias centrifugavimo sąlygas (pvz., didesnę RCF ir trumpesnį sukimo laiką), taip pat gali būti duodami priimtini rezultatai; tai turi įvertinti ir patvirtinti laboratorija.

** Citrato mėgintuvėlius reikia centrifuguoti tokiu greičiu ir tiek laiko iki pastovaus plazmos su mažai trombocitų gavimo (trombocitų skaičius < 10000/µl) pagal CLSI rekomendacijas.

Įsitikinkite, kad centrifugos laikiklyje mėgintuvėliai yra tinkamai įdėti. Netinkamai įdėjus, nuo mėgintuvėlio gali atsiskirti „BD Hemogard™“ dangtelis arba mėgintuvėlis gali išsikišti virš laikiklio. Virš laikiklio išsikišę mėgintuvėliai gali užsikabinti už centrifugos galvutės ir sudužti. Mėgintuvėlius subalansuokite, kad sumažintumėte stiklo sudužimo tikimybę. Suderinkite mėgintuvėlių užpildymo lygį, stiklinius mėgintuvėlius sugretinkite su stikliniais, mėgintuvėlius su „BD Hemogard™“ dangteliais – su kitais mėgintuvėliais su dangteliais, gelio mėgintuvėlius – su gelio mėgintuvėliais, „BD Vacutainer® Plus“ mėgintuvėlius – su „Plus“ mėgintuvėliais ir sulygiuokite pagal mėgintuvėlių dydį.

Prieš mėgindami išimti mėgintuvėlius, visada leiskite centrifugai visiškai sustoti. Kai centrifugos galvutė sustojo, atverkite dangtelį ir patikrinkite, ar nėra sudužusių mėgintuvėlių. Jeigu yra sudužimo požymių, mechaniniu prietaisu, pvz., žnyplėmis ar hemostatu, išimkite mėgintuvėlius. **Perspėjimas: sudužusių mėgintuvėlių neišimkite ranka.**

Dezinfekavimo instrukcijas žr. centrifugos naudojimo vadove.

Barjero informacija

Barjerinės medžiagos tėkmės savybės priklauso nuo temperatūros. Tėkmė gali būti apsunkinta, jeigu atšaldoma prieš centrifugavimą ar centrifugavimo metu. Norėdami optimizuoti tėkmę ir išvengti įšilimo centrifugavimo metu, atšaldytose centrifugose nustatykite 25 °C (77 °F) temperatūrą.

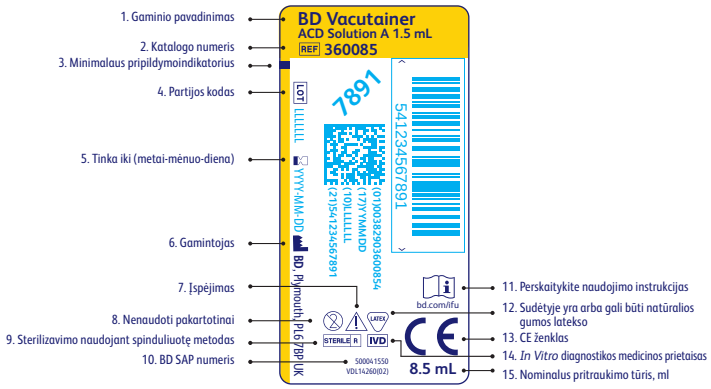
Susidarius barjerui, mėgintuvėlių negalima centrifuguoti pakartotinai. Barjerai yra stabilesni, kai mėgintuvėliai sukami centrifugose su horizontaliomis (atverčiamo krepšelio) galvomis, o ne fiksuoto kampo galvutėmis.

Atskirtas serumas arba plazma yra paruošti naudoti. Mėgintuvėlius galima tiesiogiai įdėti į instrumento laikiklį, o serumą ar plazmą galima pipete įlašinti į analizatoriaus taurelę. Kai kurie instrumentai gali mėginius tiesiogiai perkelti iš atskyrimo mėgintuvėlio su užmautu kamšteliu. Laikykitės instrumento gamintojo instrukcijų.

„ANALITINIS EKVIVALENTIŠKUMAS

„BD Vacutainer®“ mėgintuvėlių vertinimai buvo atlikti su analičių masyvu, naudojant įvarius tyrimo metodus, įvairiais laikotarpiais. „BD Life Sciences“ – integruoti diagnostiniai sprendimai gali atsakyti į klausimus apie šiuos tyrimus. Norėdami gauti literatūros šaltinių ir techninių ataskaitų apie šiuos vertinimus bei kitą informaciją apie „BD Vacutainer®“ mėgintuvėlių naudojimą su jūsų instrumentu ar reagentų sistema, susisiekite su ja.

ŽENKLINIMAS



TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

bd.com/ifu

Už JAV ribų susisiekite su savo vietiniu BD atstovu.

Kai keičiama gamintojo kraujo ėmimo mėgintuvėlių rūšis, dydis, naudojimo, apdorojimo ar laikymo sąlygos konkrečiam laboratoriniam tyrimui, laboratorijos darbuotojai turi peržiūrėti mėgintuvėlio gamintojo duomenis ir savo nuosavus duomenis, kad nustatytų ar patikrintų savo konkretaus instrumento ar reagentų sistemos normos ribas. Pagal šią informaciją laboratorija tada gali nuspręsti, ar pakeitimai tinkami.

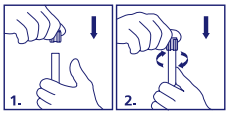
LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

„BD Hemogard™“ dangtelio nuėmimo instrukcijos

1. „BD Vacutainer®“ mėgintuvėlį suimkite viena ranka, nykštį pakišdami po „BD Hemogard™“ dangteliu (papildomam stabilumui ranką padėkite ant kieto paviršiaus). Kita ranka sukite „BD Hemogard™“ dangtelį, tuo pačiu metu stumdami kitos rankos nykščiu, TIK KOL MĖGINTUVĖLIO DANGTELIS ATSILAISVINS.
2. Prieš nuimdami dangtelį, nykštį patraukite. NENAUDOKITE nykščio mėgintuvėlio dangteliui nustumti. **Perspėjimas. Bet kuris stiklinis mėgintuvėlis gali suskilti arba sudužti. Jeigu mėgintuvėlyje yra kraujo, kyla sąlyčio pavojus.** Norint išvengti sužalojimų nuimant dangtelį, svarbu, kad nykštys, kuriuo aukštyn stumiamas dangtelis, nesiliestų su mėgintuvėliu, kai tik atsilaisvina „BD Hemogard™“ dangtelis.
3. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį. Jeigu plastikinė apsauga atsiskirtų nuo guminio kamščio, DANGTELIO NEARDYKITE. Nuo mėgintuvėlio atsargiai nuimkite guminį kamštį.

BD Hemogard™ dangtelio pakar



1. Vėl uždėkite dangtelį and mėgintuvėlio.
2. Sukite ir tvirtai spauskite žemyn, kol kamštelis visiškai užsimaus. Būtina visiškai užmauti kamštelį, kad dangtelis būtų tvirtai uždėtas ant mėgintuvėlio naudojant.

Pakeitimų istorija

Peržiūra	Data	Pakeitimų santrauka
(02)	2020-06	Kilmės šalies sakinys pataisytas į „Pagaminta JAV arba JK“. Simbolių ir pagrindinės informacijos lentelėje paaiškintas simbolis „Skambinkite vietiniu telefonu norėdami gauti spausdintinę naudojimo instrukcijų kopiją“. Atnaujintas pareiškimas apie prekių ženklus.
(03)	2020-08	Papildyti 8 katalogo numeriai. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	2020 m. rugsėjo mėn.	Nurodyti katalogo numeriai pagal teisėtą gamintoją Atnaujintas skyrius „Sistemos apribojimai“ įtraukiant liekamųjų ląstelinių komponentų plazmos mėginiuose įtaką ląstelių jautrumo analitėms, pavyzdžiui, laktato dehidrogenazei. Papildyta rekomendacijomis dėl minimalaus ar maksimalaus pripildymo indikatorių, įskaitant grafinę nuorodą. Simbolių paaiškinimų skyrius papildytas CE ženklu. Atnaujintas pareiškimas apie prekių ženklus.

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

EC REP	Įgaliotasis atstovas
LOT	Partijos kodas
CE	CE ženklinimas
REF	Katalogo numeris
	Įspėjimas
www.bd.com/ifu	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
LATEX	Sudėtyje yra arba gali būti natūralios gumos latekso
	Nenaudoti pakartotinai
	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista
	Trapu, elgtis atsargiai
IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
	Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Gamintojas
STERILE R	Sterilizavimo naudojant etileno oksidą metodas
	Perdirbamas
Tel	Skambinkite vietiniu telefono numeriu norėdami gauti spausdintinę naudojimo instrukcijų kopiją
	Temperatūros apribojimas
	Šiuo galu į viršų
	Tinka iki

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Pagaminta JAV arba JK

BD, BD logotipas, „Eclipse“, „Hemogard“, „Luer-Lok“, PST, SST ir „Vacutainer“ yra „Becton, Dickinson and Company“ ar jos filialų prekių ženklai. © BD, 2020. Visos teisės saugomos.

2020 m. rugsėjo mėn.
VDP40404-WEB (04)

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

LV – Latviski

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
vakuumēta asiņu savākšanas sistēma
Diagnostikai *in vitro*

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

BD Vacutainer® stobriņi, adatas un turētāji tiek lietoti kopā kā vēnu asiņu savākšanas sistēma. BD Vacutainer® stobriņi tiek izmantoti, lai pārvietotu un apstrādātu asinis seruma, plazmas vai pilnasiņu ainas pārbaudei klīniskā laboratorijā. Šīm caurulēm ir unikāls parauga identifikators (sērijas numurs).

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

BD Vacutainer® stobriņi ir vakuumēti stobriņi ar krāsu kodētiem parastiem aizbāžņiem vai BD Hemogard™ noslēdzējiem. BD Vacutainer® Plus stobriņi ir plastmasas stobriņi. Vairums stobriņu satur piedevas dažādās koncentrācijās, kas atkarīgas no vakuuma daudzuma un stobriņam nepieciešamās piedevas-asiņu attiecības. Lai uzzinātu konkrēto piedevas daudzumu vai aptuveno iesūknēšanas tilpumu, skatiet uzglabāšanas iepakojumu vai kastītes etiķeti. Lietošanai izvēlētā piedeva ir atkarīga no analīžu pārbaudes metodes. To norāda testa reaģentu un/vai instrumentu, ar ko pārbaude tiek veikta, ražotājs. Stobriņu iekšpuse ir sterila. Stobriņu aizbāžņi ir iesmērēti ar silikonu vai glicerīnu (sk. atsevišķo uzglabāšanas iepakojumu vai kastītes etiķeti), tādējādi atvieglojot aizbāžņa ievietošanu.

MAINĪGIE DATU ELEMENTI

1. Koda 128 svītrkods ar 2 ciparu prefiksu, kam seko sērijas secība, bāze 10.
   - Prefiksa kods katalogam 360066: 01
   - Prefiksa kods katalogam 360067: 02
   - Prefiksa kods katalogam 360068: 62
   - Prefiksa kods katalogam 360069: 65
   - Prefiksa kods katalogam 360070: 66
   - Prefiksa kods katalogam 360071: 56
   - Prefiksa kods katalogam 360072: 57
   - Prefiksa kods katalogam 360073: 70
   - Prefiksa kods katalogam 360074: 71
   - Prefiksa kods katalogam 360075: 72
   - Prefiksa kods katalogam 360076: 19
   - Prefiksa kods katalogam 360077: 20
   - Prefiksa kods katalogam 360078: 14
   - Prefiksa kods katalogam 360079: 16
   - Prefiksa kods katalogam 360080: 18
   - Prefiksa kods katalogam 360081: 23
   - Prefiksa kods katalogam 360082: 24
   - Prefiksa kods katalogam 360083: 25
   - Prefiksa kods katalogam 360084: 52
   - Prefiksa kods katalogam 360085: 54
   - Prefiksa kods katalogam 360086: 03
   - Prefiksa kods katalogam 360087: 58
   - Prefiksa kods katalogam 360088: 75
   - Prefiksa kods katalogam 363046 05
   - Prefiksa kods katalogam 366451: 17
   - Prefiksa kods katalogam 366883: 13
   - Prefiksa kods katalogam 367195: 84
   - Prefiksa kods katalogam 367196: 56
   - Prefiksa kods katalogam 367197: 59
   - Prefiksa kods katalogam 367394 21
   - Prefiksa kods katalogam 368502: 83
2. Pēdējie 4 sērijas koda cipari atkārtojas slīpā formātā, kā redzams attēlā.
3. GS1-2D Datamatrix kods ietver šādu informāciju:
   - (01) – Vispasaules tirdzniecības identifikācijas numurs (GTIN)
   - (17) – derīguma termiņš
   - (10) – partijas numurs
   - (21) – serializēšana

BD Vacutainer® asins savākšanas stobriņa atsauces dokuments*
PIEDEVU GRUPA/PIEDEVA
Gēla atdalīšanas stobriņi
BD SST™ stobriņi ar gēlu un recēšanas aktivatoru BD PST™ stobriņi ar gēlu un litija heparīnu[N 1] BD SST™ II *Advance* stobriņi ar gēlu un recēšanas aktivatoru**
Stobriņi bez piedevām
Pārklāts ar silikonu** Nepārklāts** Bez piedevām[2]
Seruma stobriņi ar piedevām
Trombīns[3]** Plus seruma/CAT ar recēšanas aktivatoru Trombīns[3], sojas pupiņu tripsīna inhibitors** Nātrija fluorīds**
Pilnasiņu/plazmas stobriņi
K2EDTA vai K3EDTA*** K2EDTA*** Citrāts (koagulācija) Citrāts (ESR) Nātrija fluorīds/nātrija EDTA** Nātrija fluorīds/kālija oksalāts Heparīns[N 1]*** Skābā citrāta dekstroze (ACD)
Mikropiemaisījumu elementu stobriņi****
Ar silikonu pārklāts**, heparīns[N 1]**, K2EDTA vai ar recēšanas aktivatoru
*Noslēdzēja krāsa var atšķirties konkrētiem pasūtījumu numuriem. **Var nebūt pieejams Amerikas Savienotajās Valstīs. [1]Heparīns[N] tiek iegūts no cūkām. Ja ierīce ir apzīmēta ar burtu N augšrakstā, tas nozīme, ka tā ietver heparīnu, kas sertificēts 2009. gada 1. oktobrī pieņemtās USP heparīna monogrāfijas (USP Heparin Monograph) prasību atbilstībai. [2]To var izmantot tikai kā izmetamu stobriņu vai kā sekundāru paraugu savākšanas stobriņu. [3]Trombīns tiek iegūts no vēršiem. ***BD Vacutainer® EDTA stobriņus un litija heparīna stobriņus nav ieteicams lietot Magellan Diagnostics LeadCare® testos, kas izmanto Anodic Stripping Voltammetry (ASV — anodu izlādes voltampērmetrijas) metodoloģiju, vai arī citos testos, kas izmanto ASV metodoloģiju. ****Mikroelementu, tostarp svina koncentrācijas no vēnas savāktās asinīs, testēšanai, BD iesaka izmantot BD Vacutainer® mikroelementu testēšanas stobriņus.

BD Vacutainer® seruma stobriņi

BD Vacutainer® Plus seruma stobriņi/CAT stobriņi ir klāti ar silikonu un mikronizētām silīcija daļiņām, kas paātrina recēšanu. Kad stobriņu saturs tiek sajaukts, tos apgriežot otrādi un atpakaļ, daļiņas baltā plēvē uz iekšējās virsmas aktivizē recēšanu. Ar silikona pārklājumu uz lielāko daļu seruma stobriņu sienu samazina iespēju, ka sarkanie asinsķermeņiši pielīp pie stobriņa sienām. Skatiet sadaļas Sistēmas ierobežojumi, Piesardzības pasākumi, Paraugu savākšana un Lietošana.

BD Vacutainer® mikroelementu testēšanas stobriņi

Uz mikroelementu testēšanas stobriņiem, kas ir piemēroti arī svina koncentrācijas noteikšanai asinīs, un to iepakojuma ir uzlīmēta šāda veida testiem atbilstoša etiķete. Šīm pārbaudēm lietojiet tikai atbilstoši apzīmētus stobriņus. Mikroelementu testēšanas stobriņiem ir veikti testi, veicot četru stundu ilgu ekstrakciju aizvērtam stobriņam. Testu rezultāti bija zemāki par šādām koncentrāciju robežvērtībām:

BD Vacutainer® mikropiemaisījumu elementu stobriņu piesārņojuma augšējās robežvērtības					
Analizējamā	Stikls µg/l	Plus µg/l	Analizējamā	Stikls µg/l	Plus µg/l
Antimons	0,8	-*	Svins	2,5	0,3
Arsēns	1,0	0,2	Magnijs	60	40
Kadmijs	0,6	0,1	Mangāns	1,5	1,5
Kalcijs	400	150	Dzīvsudrabs**	-	3,0
Hroms	0,9	0,5	Selēns	-	0,6
Varš	8,0	5,0	Cinks	40	40
Dzelzs	60	25			

*BD Vacutainer® mikropiemaisījumu elementu Plus stobriņus nedrīkst lietot antimona pārbaudēm.

Ūdens ekstrakcija, kas analizēta, izmantojot **aukstu tvaiku; citos gadījumos izmantota induktīvi saistīta plazmas masspektrometrija (ICPMS) vai atomu absorbcijas spektroskopija (AAS).

(turpinājums)

BD Vacutainer® SST™ stobriņi/ BD Vacutainer® SST™ II *Advance* stobriņi*

Lai paātrinātu recēšanu, stobriņa iekšpuse ir pārklāta ar mikronizētām silīcija daļiņām. Stobriņa pamatnē atrodas barjeru veidojošs polimērs. Šī materiāla blīvums liek tam centrifugēšanas laikā pacelties līdz seruma-recekļa saskares vietai, kur tas veido slāni, kas serumu atdala no fibrīna un šūnām. Serumu var aspirēt tieši no savākšanas stobriņa, izslēdzot vajadzību pārvietot paraugu citā konteinerā. Silikona pārklājums uz stobriņa iekšējām sienām samazina iespēju, ka sarkanie asinsķermeņīši pielīp pie stobriņa sienām. Skatiet sadaļas Sistēmas ierobežojumi, Piesardzības pasākumi, Paraugu savākšana un Lietošana.

***Var nebūt pieejams Amerikas Savienotajās Valstīs.**

BD Vacutainer® PST™ stobriņi

Lai paātrinātu recēšanu, stobriņa iekšpuse ir pārklāta ar litija heparīnu. Heparīns aktivizē antitrombīnus, tādējādi bloķējot koagulācijas sistēmu un izveidojot pilnasiņu/plazmas paraugu, nevis sarecējušas asinis un serumu. Stobriņa pamatnē atrodas barjeru veidojošs polimērs. Šī materiāla blīvums liek tam centrifugēšanas laikā pacelties līdz plazmas-šūnas saskares vietai, kur tas veido slāni, kas plazmu atdala no šūnām. Plazmu var aspirēt tieši no savākšanas stobriņa, izslēdzot vajadzību pārvietot paraugu citā konteinerā. Skatiet sadaļas Sistēmas ierobežojumi, Piesardzības pasākumi, Paraugu savākšana un Lietošana.

BD Vacutainer® stobriņi asiņu uzglabāšanai

BD Vacutainer® Plus seruma stobriņus, BD Vacutainer® Plus K2EDTA stobriņus, BD Vacutainer® stikla seruma stobriņus un BD Vacutainer® stikla K3EDTA stobriņus var izmantot ierastām imūnhematoloģijas pārbaudēm, piemēram, asins grupu sistēmas grupēšanai, rēzus faktora noteikšanai, antivielu skrīningam, sarkano asinsķermenīšu fenotipa noteikšanai un tiešā antiglobulīna testa veikšanai, kā arī asins donoru skrīningam, lai noteiktu tādas infekciju slimības kā sifiliss Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc un HBsAg. Šo stobriņu īpašības imūnhematoloģijas pārbaudēm un infekciju slimību noteikšanai nav noteiktas, tāpēc lietotājam ir jāapstiprina šo stobriņu lietošana konkrētām analīžu instrumenta/reaģenta sistēmu kombinācijām un paraugu glabāšanas apstākļiem.

BD Vacutainer® SST™ Plus stobriņus, BD Vacutainer® SST™ stikla stobriņus un BD Vacutainer® SST™ II *Advance* stobriņus var izmantot ierastam asins donoru skrīningam un tādu infekcijas slimību kā ToRCH, sifiliss Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc un HBsAg seruma noteikšanai. Šo stobriņu īpašības infekciju slimību noteikšanai nav noteiktas, tāpēc lietotājam ir jāapstiprina šo stobriņu lietošana konkrētām analīžu instrumenta/reaģenta sistēmu kombinācijām un paraugu glabāšanas apstākļiem.

BD Vacutainer® Plus citrāta stobriņi

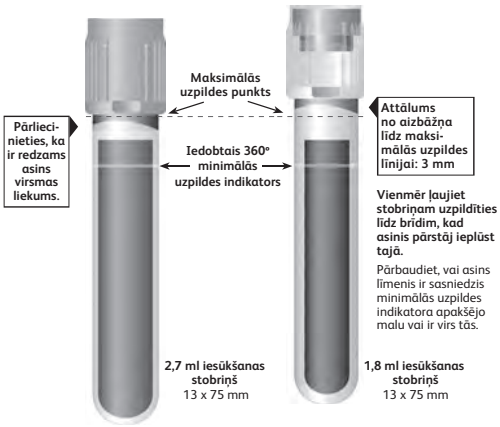
Stobriņa komponents sastāv no diviem savienotiem plastmasas stobriņiem, kas paredzēti iesūkšanas tilpuma un šķidrās piedevas uzturēšanai. Stobriņā ir buferēta nātrija citrāta piedeva. Visu konfigurāciju stobriņi ir pilnīgas uzpildes stobriņi, un tiem izmanto BD Hemogard™ noslēdzējus. Stobriņš ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu pienācīgu uzpildes līmeni. Vienmēr ļaujiet stobriņam uzpildīties līdz brīdim, kad asinis pārstāj ieplūst tajā. Informācija par stobriņa pareizu uzpildes līmeni ir sniegta tālāk.

Minimālās uzpildes indikators

Uz stobriņa iedobtais 360° uzpildes indikators norāda minimālo asins tilpumu, kas ir nepieciešams pienācīgai analīzes veikšanai. Pārbaudiet, vai asins līmenis ir sasniedzis minimālās uzpildes indikatora apakšējo malu vai ir virs tās.

Norādes par maksimālo uzpildes līmeni:

2,7 ml stobriņš — ja asins virsmas liekums (menisks) nav redzams tā, kā parādīts attēlā tālāk, stobriņš ir uzskatāms par pārpildītu; 1,8 ml stobriņš — ja asins virsmas liekums atrodas augstāk par līmeni, kas redzams attēlā tālāk, stobriņš ir uzskatāms par pārpildītu. Virsmas liekumam ir jāatrodas vismaz 3 mm attālumā no noslēdzēja apakšējās malas, kā parādīts attēlā tālāk.



BD Vacutainer® asiņu ņemšanas adatas

BD Vacutainer® asiņu ņemšanas adatas ir vienreiz lietojamas, divu galu, medicīniskās kvalitātes nerūsējoša tērauda adatas. Tām visām ir vītņota rumba, kas pielāgojama BD Vacutainer® turētāju vītnēm. Adatas vēnas punkcijas galam ir īpaša vieta, kas paredzēta vieglai ādas pārduršanai vēnas punkcijas laikā. Adata ir ieziesta ar silikonu. Pieejamie adatu izmēri ir šādi: 1 un 1-1/2 collas ar 20., 21. un 22. izmēru*; asiņu ņemšanas komplektu izmēri ir šādi: 3/4 collas ar 21., 23. un 25. izmēru, BD Vacutainer® Passive Shielding asiņu ņemšanas adatu izmēri ir šādi: 1 colla ar 21. un 22. izmēru un BD Vacutainer® Eclipse™ izmēri ir šādi: 1-1/4 collas ar 21. un 22. izmēru. Uz katras adatas komplekta ir uzdrukāts lielums un partijas numurs.

***Nav pieejams Amerikas Savienotajās Valstīs.**

BD Vacutainer® Luera adapters, BD Vacutainer® Luer-Lok™ pieejas ierīce un BD Vacutainer® asins pārvietošanas ierīce ir izstrādājumi, kas paredzēti lietošanai ar Luera savienotāju adatas vēnas punkcijas galā. BD Vacutainer® Luera adapters ir ietvertais, Luera slīdošais savienotājs pretēji vairāku paraugu pacientiem neizmantojamai (NP) adatai. Tas paredzēts lietošanai ar BD Vacutainer® turētāju. BD Vacutainer® Luer-Lok™ pieejas ierīce ir turētājs ar integrētu vairāku paraugu pacientiem neizmantojamu adatu un ietvertu Luera savienotāju ar vītni. BD Vacutainer® asiņu pārvietošanas ierīce ir turētājs ar integrētu vairāku paraugu pacientiem neizmantojamu adatu un aptvertu Luera savienotāja aizslēgu.

Izstrādājumiem ir uzmava, kas nesatur lateksu un nosedz pacientiem neizmantojamo adatu. Asiņu ņemšanas laikā ar to tiek novērsta asiņu nonākšana turētājā. Stobriņi tiek iebīdīti turētājā un uzstumti uz pacientiem neizmantojamās adatas, nodrošinot, ka vakuums stobriņā ievelk asinis līdz iepriekš noteiktam līmenim.

SISTĒMAS IEROBEŽOJUMI

Paņemto asiņu daudzums mainās atkarībā no augstuma virs jūras līmeņa, apkārtējās temperatūras, atmosfēras spiediena, stobriņa vecuma, venozā spiediena un iepildīšanas tehnikas. Stobriņi, kuru iesūknēšanas tilpums ir mazāks par norādītajiem izmēriem (daļēji iesūknēšanas stobriņi), var tikt uzpildīti lēnāk nekā tāda paša izmēra stobriņi ar lielāku iesūknēšanas tilpumu.

Stobriņos, kas tiek centrifugēti, lai iegūtu plazmu vai serumu pārbaudei, standarta apstrādes apstākļos ne vienmēr pilnībā tiek nogulsnētas visas šūnas neatkarīgi no tā, vai stobriņā ir barjeru veidojošais gēls. Pēc centrifugēšanas šūnu metabolisms, kā arī dabiskā degradācija ex vivo var turpināt ietekmēt analizējamās vielas koncentrāciju/aktivitāti serumā/plazmā. Sevišķi atdalītas plazmas paraugos pēc centrifugēšanas būs konstatējams šūnu un trombocītu gradients. Šūnas un trombocīti plazmā var izraisīt dažu analizējamo vielu, kas ir iesaistītas šūnu/trombocītu metaboliskajos procesos un/vai šūnās vai trombocītos ir lielākā koncentrācijā, lielāku mainību un/vai nestabilitāti. Potenciāli ietekmējamās analizējamās vielas ietver aspartātaminotransferāzi, glikozi, neorganisko fosforu, laktātdehidrogenāzi un kāliju. Šādas ietekmes būtiskums var atšķirties atkarībā no vairākiem faktoriem, tostarp no parauga maisīšanas, no laika un no tā, vai plazma atrodas primārajā stobriņā vai arī tiek izmantota tās alikvota. Analizējamās vielas stabilitāte jānovērtē, ņemot vērā glabāšanas konteinerus un apstākļus konkrētajā laboratorijā.

BD Vacutainer® PST™ Plus stobriņi un BD Vacutainer® PST™ stikla stobriņi nav ieteicami tādu paraugu ņemšanai, kas tiks glabāti asins bankā. BD Vacutainer® SST™ Plus stobriņi, BD Vacutainer® SST™ stikla stobriņi un BD Vacutainer® SST™ II *Advance* stobriņi nav ieteicami imūnhematoloģijas pārbaužu veikšanai. BD Vacutainer® SST™ Plus stobriņus un BD Vacutainer® SST™ II *Advance* stobriņus var izmantot konkrētām TDM analīzēm. Klientiem ārpus ASV lūdzam sazināties ar vietējo pārstāvi.

Litija mērījumiem nelietojiet BD Vacutainer® stobriņus, kas satur litija heparīnu.

Ja pacienta hematokrīts ir virs 55%, koagulācijas pārbaudēm jāpielāgo parauga galējā citrāta koncentrācija.

Venozo asiņu paraugus gāzu līmeņa asinīs analizēšanai, kas paņemti, izmantojot plastmasas stobriņus BD Vacutainer® Litiy Heparin, nedrīkst izmantot karboksihemoglobīna (COHb) līmeņa asinīs analizēšanai, izmantojot instrumentu IL GEM 4000. Citādi var rasties klīniski nozīmīgas pozitīvas COHb rezultātu novirzes.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ja stikla stobriņi ar asiņu saturu tiek glabāti temperatūrā zem 0 °C, tie var saplīst.
2. Negrieziet parastos gumijas aizbāžņus ar īkšķi, lai tos noņemtu. Noņemiet aizbāžņus, pagriežot un pavelkot tos.
3. Neizmantojiet stobriņus un adatas, ja tajos ir svešķermeņi.
4. Atverot adatu, papīra etiķete, kas nosedz adatas apvalka savienojumu, pārplīsīs. Nelietojiet adatu, ja etiķete ir saplīsusi pirms vēnas punkcijas izdarīšanas.
5. Serums vai plazma jāatdala no šūnām 2 stundu laikā pēc parauga ņemšanas, lai pārbaudes rezultāti nebūtu kļūdaini, ja vien nav pārliecinoša apstiprinājuma, ka ilgāks saskares laiks neietekmē rezultātu.
6. Savienošanai ar pastāvīgi lietotiem katetriem/portiem nelietojiet Luera adapterus; tā vietā lietojiet BD Vacutainer® Luer-Lok™ pieejas ierīci.
7. BD Vacutainer® EDTA stobriņus un litija heparīna stobriņus nav ieteicams lietot Magellan Diagnostics LeadCare® testos, kas izmanto Anodic Stripping Voltammetry (ASV — anodu izlādes voltampērmetrijas) metodoloģiju, vai arī citos testos, kas izmanto ASV metodoloģiju.

PIESARDZĪBA

1. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Lietojiet cimdus, halātus, acu aizsargus, citus personīgos aizsarglīdzekļus un konstrukcijā paredzētos aisarglīdzekļus, lai pasargātos no asiņu izšļakstīšanās, asiņu iztecēšanas un potenciālas saskares ar patogēniem, kas atrodas asinīs.
2. Jebkurš stikla izstrādājums var saplīst. Pirms stikla izstrādājumu lietošanas pārbaudiet, vai pārvadāšanas laikā tie nav bojāti, un to lietošanas laikā rīkojieties piesardzīgi.
3. Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asajiem instrumentiem, kas tiek izmantoti asiņu ņemšanai (lancetes, adatas, Luera adapteri un asins ņemšanas komplekti), saskaņā ar jūsu iestādes darba noteikumiem un procedūrām. Ja esat saskāries ar bioloģiskajiem paraugiem (piem., saduroties), vērsieties pēc atbilstošas medicīniskās palīdzības, jo ar tiem var pārnēsāt vīrusu hepatītu, HIV (AIDS) un citas infekcijas slimības. Izmantojiet visus asiņu ņemšanas ierīcē esošos adatas aizsegšanas līdzekļus. BD neiesaka lietotām adatām uzlikt apvalku. Tomēr iestādes darba plāni un procedūras var būt atšķirīgas un tās ir jāievēro vienmēr.
4. Izmetiet visus asos priekšmetus, kas izmantoti asiņu ņemšanai, to utilizācijai apstiprinātajos bīstamo bioloģisko materiālu konteineros.
5. Nav ieteicams pārvietot savāktu asins paraugu stobriņā ar šļirces un adatas palīdzību. Papildu manipulācijas ar asiem priekšmetiem, piemēram, injekcijas adatām, palielina potenciālo savainošanās risku, saduroties ar adatu.

(turpinājums)

6. Paraugu pārnešana no šļirces uz vakuumētu stobriņu, nelietojot asas ierīces, var tikt veikta ar piesardzību tālāk minēto iemeslu dēļ. • Šļirces virzuļa nospiešana pārnešanas laikā var radīt virsspiedienu, kas ar spēku izspiež aizbāzni un paraugu, radot izšļakstīšanos un potenciālu saskari ar asinīm. • Šļirces lietošana asins pārnešanai var izraisīt arī stobriņu pārpildīšanu vai nepiepildīšanu, kas rada nepareizu asiņu-piedevu attiecību, un tas var radīt nepareizus analīžu rezultātus. • Vakuumētie stobriņi ir paredzēti uzrādītā tilpuma iesūknēšanai. Iepildīšana ir beigusies, kad vakuums vairs neiesūc, lai gan daži stobriņi, uzpildot no šļirces, var piepildīties daļēji virzuļa pretestības dēļ. Par šo paraugu lietošanu ir jākonsultējas ar laboratoriju.
7. Ja asinis savāc no intravenozās (I.V.) līnijas, nodrošiniet līnijas iztīrīšanu no I.V. ievadāmā šķīduma pirms asiņu savākšanas stobriņu piepildīšanas. Tas ir būtiski, lai izvairītos no kļūdainiem laboratorijas datiem sakarā ar I.V. šķidruma piesārņojumu.
8. Stobriņu pārpildīšana vai nepiepildīšana rada nepareizu asiņu-piedevu attiecību, un tas var radīt nepareizus analīžu rezultātus vai sliktu produkta veiktspēju.
9. Endoksīnu pārbaude nenotiek. Stobriņā ņemtās un apstrādātās asinis un asins komponentus nedrīkst izmantot nedz infūzijām, nedz ievadei cilvēka ķermenī.
10. Svītrkoda zonā neko nerakstiet un nemainiet, jo varat sabojāt parauga identifikāciju.
11. Lai nejauši nesajauktu paraugus, nodrošiniet, ka paredzētajā veidā tiek izmantotas mēģenes, uz kurām ir sērijas svītrkods, lai neietekmētu iepriekš iedibināto serializēšanas sistēmu. Pārliecinieties, ka svītrkodu nolasīšanas ierīces ir iestatītas un konfigurētas pareizi, lai vajadzīgos datus tvertu jebkura marķējuma svītrkodā (1D vai 2D).

UZGLABĀŠANA

Glabājiet stobriņus temperatūrā 4-25 °C (39-77 °F), ja uz iepakojuma etiķetes nav norādīts citādi. Visi šķidrie konservanti un antikoagulanti ir dzidri un bezkrāsaini. Nelietojiet tos, ja tie ir mainījuši krāsu vai satur nogulsnes. Pulverveida piedevas, piemēram, heparīns un trombīns, ir balts; fluorīds un fluorīds/oksalāts var būt bāli rozā. Nelietojiet tos, ja to krāsa ir izmainījusies. EDTA metalizētajām piedevām var būt balts vai nedaudz dzeltens izskats; tas neietekmē EDTA piedevas īpašības. Neizmantojiet stobriņus pēc derīguma termiņa beigām. Stobriņi vairs nav derīgi pēc norādītā gada mēneša pēdējās dienas.

PARAUGU VĀKŠANA UN LIETOŠANA

PIRMS VĒNAS PUNKCIJAS IZDARĪŠANAS IZLASIET VISU ŠO APRAKSTU.

Aprīkojums, kas nepieciešams paraugu ņemšanai un kas nav iekļauts komplektācijā

1. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Lietojiet cimdus, acu aizsarglīdzekļus, halātus vai ietērpus un citu atbilstošu apģērbu, lai pasargātu sevi no pakļaušanas to patogēnu iedarbībai, kas atrodas asinīs, vai citu potenciālu infekcijas materiālu iedarbībai.
2. Ar 13 vai 16 mm diametra stobriņiem var izmantot jebkuru BD Vacutainer® standarta izmēra adatas turētāju. Lai standarta turētāju pielāgotu 10,25 mm diametra stobriņiem, jāizmanto pediatrijas stobriņu adapters.
3. Spirtā samitrināts tampons asiņu ņemšanas vietas notīrīšanai. Ja papildu stobriņi, kas nepieciešami sterilai asiņu ņemšanai, piemēram, hemokultūru, tiek uzpildīti no vienas un tās pašas vēnu punkcijas vietas, tīrīšanai lietojiet joda tinktūru vai piemērotu alternatīvu. Lai uzzinātu, kā sagatavot paraugu ņemšanas vietu, ņemiet vērā laboratorijas noteikumus pa sterilu paraugu ņemšanu un stobriņu lietošanas norādījumus. Ja paraugi tiks lietoti alkohola pārbaudei asinīs, nelietojiet spirtu saturošus tīrīšanas materiālus.
4. Sausa, tīra vienreiz lietojama marle.
5. Žņaugs.
6. Adatu izmešanas konteiners izlietotām adatām vai adatas/turētāja kombinācijai.

Aprīkojums, kas nepieciešams paraugu apstrādei un kas nav iekļauts komplektācijā

1. Pipetes ar vienu gradiācijas atzīmi, ja netiek veikta tieša paraugu ņemšana no instrumenta vai paraugs tiek glabāts atsevišķi.
2. Centrifūga, ar kuru var izveidot ieteicamo RCF stobriņa pamatnē. Horizontālā centrifūgas galviņa ir vēlama barjeras kvalitātes nodrošināšanai ar gēla stobriņiem un maza trombocītu skaita saturošas plazmas iegūšanai koagulācijas pētījumiem.
3. Cimdi un cits aizsargaprīkojums ir nepieciešams, lai pasargātu sevi no patogēniem, kas atrodas asinīs.

Sagatavošanās paraugu ņemšanai

Pirms vēnas punkcijas izdarīšanas noteikti pārbaudiet, vai ir pieejami tālāk norādītie materiāli.

1. Skatiet iepriekš sadaļu Aprīkojums, kas nepieciešams paraugu ņemšanai un kas nav iekļauts komplektācijā.
2. Visi nepieciešamie stobriņi, kas noteikti pēc izmēra, iesūknēšanas un piedevas.
3. Etiķetes drošai asins paraugu pacientu identificēšanai.

Iesūknēšanas ieteicamā secība

1. Stobriņi steriliem paraugiem.
2. Stobriņi koagulācijas pētījumiem (piem., citrāts).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* un seruma stobriņi.
4. Stobriņi ar citām piedevām (piem., heparīnu, EDTA, fluorīdu).

Ja asins savākšanas komplekts ar atlokiem tiek izmantots vēnu punkcijai un koagulācijas (citrāts) stobriņš ir pirmais paraugu stobriņš, kas jāpiepilda, pirms tā parauga ņemšanas jāizmanto izmetams stobriņš. Izmetamais stobriņš jāizmanto, lai uzpildītu asiņu savākšanas komplekta stobriņa "slēptuvi" ar asinīm. Izmetamais stobriņš nav jāuzpilda pilnībā. Ar šo darbību tiks nodrošina atbilstoša parauga asiņu-piedevas attiecība. Izmetamajam stobriņam jābūt stobriņam bez piedevām vai koagulācijas stobriņam. BD Vacutainer® SST™ stobriņiem, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* stobriņiem un BD Vacutainer® Plus seruma stobriņiem/CAT stobriņiem ir daļiņu recēšanas aktivatori, un tie tiek uzskatīti par piedevu stobriņiem. Tāpēc Plus seruma stobriņus nevar izmantot kā izmetamos stobriņus pirms citrāta stobriņu izmantošanas uzpildei koagulācijas pētījumos.

Pretplūsmas novēršana

Tā kā dažos vakuumētos asiņu savākšanas stobriņos ir ķīmiskas piedevas, svarīgi izvairīties no iespējamas asins pretplūsmas no stobriņa, kas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju. Lai pasargātos no pretplūsmas, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

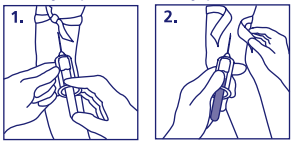
1. Novietojiet pacienta roku lejup.
2. Turiet stobriņu ar aizbāzni uz augšu.
3. Tiklīdz asinis sāk ieplūst stobriņā, noņemiet žņaugu.
4. Nodrošiniet, lai vēnas punkcijas laikā stobriņa piedevas nesaskartos ar aizbāzni vai adatas galu.

Vēnas punkcijas metode un paraugu ņemšana

Vispārīgi norādījumi

KAD IZDARĀT VĒNAS PUNKCIJU UN APSTRĀDĀJAT ASIŅU SAVĀKŠANAS STOBRIŅUS, VALKĀJIET CIMDUS, LAI SAMAZINĀTU PAKĻAUŠANAS IEDARBĪBAI RISKU.

1. Atlasiet stobriņu vai stobriņus, kas piemēroti nepieciešamajam paraugam. Sterilai paraugu ņemšanai skatiet konkrētos norādījumus, kas minēti savākšanas ierīces aprakstā.
2. Ievietojiet adatu turētājā. Pārliecinieties, vai adata ir cieši nostiprināta, lai adatas lietošanas laikā tā neatvienotos.
3. Viegli pasitiet pa stobriņiem, kuros ir piedevas, lai izkustinātu jebkādu materiālu, kas var būt pielipis aizbāznim.
4. Ievietojiet stobriņu turētājā. Piezīme. Neduriet aizbāznī caurumus.
5. Izvēlieties vēnas punkcijas vietu.
6. Uzlieciet žņaugu. Sagatavojiet vēnas punkcijas vietu ar piemērotu antiseptiķi. PĒC VĒNAS PUNKCIJAS VIETAS NOTĪRĪŠANAS NEAIZTIECIET TO.
7. Novietojiet pacienta roku lejup.



8. Noņemiet adatas apvalku. Veiciet vēnas punkciju AR ROKU NOVIETOTU LEJUP UN STOBRIŅA AIZBĀZNI AUGSTĀKAJĀ POZĪCIJĀ.
9. Aizbāžņa iespiešanas laikā centrējiet stobriņus turētājā, lai sānu sieniņas netiktu iespiestas un nenotiktu priekšlaicīgs vakuuma zudums. Uzspiediet stobriņu uz adatas, izdurot caurumu aizbāžņa gumijas uzmavā.
10. TIKLĪDZ ASINIS SĀK IEPLŪST STOBRIŅĀ, NOŅEMIET ŽŅAUGU. NODROŠINIET, LAI PROCEDŪRAS LAIKĀ STOBRIŅA SATURS NESASKARTOS AR AIZBĀZNI VAI ADATAS GALU.

Piezīme. Reizēm asinis var noplūst no adatas uzmavas. Lai mazinātu pakļaušanas iedarbībai risku, ievērojiet vispārpieņemtos piesardzības pasākumus. Ja asinis neieplūst stobriņā vai asinis beidz plūst, pirms tiek iegūts atbilstošs paraugs, ieteicams izpildīt tālāk norādītās darbības, tādējādi iegūstot apmierinošu paraugu.

a. Stumiet stobriņu uz priekšu, kamēr stobriņa aizbāznis ir iespiests. Ja nepieciešams, turiet to, lai garantētu pilnīgu vakuuma iesūknēšanu.
b. Pārbaudiet, vai adatas kanula ir pareizi ievietota vēnā.
c. IZŅEMIET STOBRIŅU UN TURĒTĀJĀ IEVIETOJIET JAUNU.
d. Ja asinis netiek iesūknētas arī otrajā stobriņā, izņemiet adatu un izmetiet to. Atkārtojiet procedūru no 1. darbības.

11. Kad pirmais stobriņš ir uzpildīts līdz norādītajam tilpumam un asins plūsma tiek pārtraukta, izņemiet stobriņu no turētāja.
12. Lai sāktu asins plūsmu, ievietojiet nākamos stobriņus turētājā, pārdurot gumijas uzmavu. Skatiet sadaļu Iesūknēšanas ieteicamā secība.
13. Kamēr katrs nākamais stobriņš tiek uzpildīts, uzpildītos stobriņus apgrieziet otrādi un pēc tam atpakaļ. To sauc par vienu pilnīgu apgriešanu.

Lai piedeva darbotos pareizi, BD SST™ stobriņus vai Plus seruma stobriņus apgrieziet 5 reizes. BD CAT stobriņus apgrieziet 5-6 reizes. BD SST™ II *Advance* stobriņus apgrieziet 6 reizes. Citrāta stobriņus apgrieziet 3-4 reizes. Visus citus uzpildītos piedevu stobriņus apgrieziet 8-10 reizes. Nekratiet stobriņu. Enerģiska maisīšana var radīt putas vai izraisīt hemolīzi. Nepietiekama vai kavēta seruma stobriņu maisīšana var izraisīt sarecēšanu un nepareizus pārbaudes rezultātus. Stobriņos ar antikoagulantiem nepiemērota maisīšana var izraisīt trombocītu saķepšanu, sarecēšanu un/vai nepareizus pārbaudes rezultātus.

14. Tiklīdz asinis vairs neieplūst pēdējā stobriņā, izņemiet to no turētāja, izņemiet adatu no vēnas, ar sterilu tamponu spiediet uz punkcijas vietas, līdz asiņošana ir pārtraukta.
15. Ja asinis ir sarecējušas, uzlieciet pārsēju (ja vēlams).
16. Pēc vēnas punkcijas uz aizbāžņa virspuses var būt asins atliekas. Strādājot ar stobriņiem, esiet piesardzīgs, lai izvairītos no saskares ar šīm asinīm.
17. Izmetiet adatu un turētāju atbilstoši iestādes politikai un vadlīnijām.

(turpinājums)

Norādījumi par sarecēšanu

Pirms asiņu ievietošanas centrifūgā ļaujiet tām sarecēt. Tālāk ietvertajā tabulā sniegti minimālie sarecēšanas laiki konkrētiem stobriņu veidiem un piedevām.

Ieteikumi par minimālo sarecēšanas laiku	
IZSTRĀDĀJUMS	LAIKS (min)
Seruma/recēšanas aktivatora stobriņi	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* stobriņi	30
Trombīna stobriņi	5

Ieteicamo laiku pamatā ir pilnvērtīgs recēšanas process. Pacientiem ar anomālu recēšanu sakarā ar slimību vai pacientiem, kuri saņem antikoagulantus, pilnīgai recekļa izveidei var būt vajadzīgs ilgāks laiks.

Centrifugēšana

Uzmanību! Necentrifugējiet stikla stobriņus ar spēku virs 2200 RCF horizontālas galviņas (šūpojoša rotora) centrifūgā, jo tie var saplīst. Fiksēta leņķa centrifūgas galviņās stikla stobriņi var saplīst, ja tie tiek centrifugēti ar ātrumu virs 1300 RCF. Balansētā centrifūgā BD Vacutainer® Plus stobriņi izturēs līdz 10 000 RCF. Vienmēr lietojiet piemērotus turētājus vai ieliktņus. Ieplīsušu stobriņu izmantošana vai centrifugēšana ar pārāk lielu ātrumu var izraisīt stobriņu plīšanu ar parauga izlīšanu, pilieniem un aerosola veidošanos centrifūgas kausā. Potenciāli bīstamu materiālu izkļūšanu var novērst, izmantojot speciāli veidotus noslēgtus konteinerus, kuros stobriņus ievieto centrifugēšanas laikā. Centrifugēšanas turētāju un ieliktņu izmēriem ir jābūt speciāli pielāgotiem lietojamiem stobriņiem. Ja stobriņiem lieto pārāk lielu vai pārāk mazu turētāju, var notikt plīšana.

RCF attiecas uz centrifūgas ātruma iestatījumu (rpm), izmantojot tālāk norādīto vienādojumu.

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

"r", kas izteikts cm, ir radiālais attālums no centrifūgas galviņas centrālās daļas līdz stobriņa apakšējai daļai.

Tālāk ietvertajā tabulā ir ieteikts centrifūgas RCF un laiks.

Centrifugēšanas RCF un laiks*		
IZSTRĀDĀJUMS	RCF (g)	LAIKS (min)
BD SST™ Plus un BD PST™ Plus stobriņi — 13 mm	1100–1300	10
BD SST™ Plus un BD PST™ Plus stobriņi — 16 mm	1000–1300	10
BD SST™ II *Advance* stobriņi	1300–2000	10
Visi stobriņi, kas nesatur gēlu	≤1300	10
Stobriņi Plus ar citrātu	2000–2500**	10–15**

15 minūtes visiem gēla stobriņiem ar fiksēta leņķa centrifūgu

RCF = relatīvais centrbēdzes spēks, g's

* Izmantojot alternatīvus centrifugēšanas apstākļus (piem., lielāku RCF un īsāku griešanas laiku), var nodrošināt arī pieņemamu darbību; tas jānovērtē un jāapstiprina laboratorijā.

** Citrāta stobriņi ir jācentrifugē ar ātrumu un laikā, kurā tiek pastāvīgi veidota maza trombocītu skaita saturoša plazma (trombocītu skaits <10 000/µl) saskaņā ar CLSI vadlīnijām.

Nodrošiniet, lai stobriņi būtu pareizi ievietoti centrifūgas turētājā. Ja tie nav pareizi ievietoti, BD Hemogard™ noslēdzēji var atdalīties no stobriņa vai stobriņa gals var būt ārpus turētāja. Stobriņi, kura gali atrodas ārpus turētāja, var skart centrifūgas galviņu un saplīst. Līdzsvarojiet stobriņus, lai samazinātu stikla saplīšanas risku. Saskaņojiet vienāda uzpildes līmeņa stobriņus, stikla stobriņus, stobriņus ar BD Hemogard™ noslēdzējiem ar citiem stobriņiem, kam ir noslēdzēji, gēla stobriņus, BD Vacutainer® Plus stobriņus ar Plus stobriņiem un stobriņus pēc lieluma. Pirms stobriņu izņemšanas nodrošiniet, lai centrifūga būtu pilnībā apstājusies. Kad centrifūgas galviņa ir apstājusies, atveriet vāciņu un pārbaudiet, vai stobriņi nav saplīsuši. Ja redzami plīsumi, stobriņu izņemšanai lietojiet mehānisku ierīci, piemēram, knaibles vai hemostatu. **Uzmanību! Neizņemiet saplīsušos stobriņus ar roku.**

Lai uzzinātu dezinfekcijas norādījumus, skatiet centrifūgas norādījumus.

Informācija par barjeru

Barjeras materiāla plūstamība ir atkarīga no temperatūras. Plūsma var būt kavēta, ja viela atdziest pirms centrifugēšanas vai tās laikā. Lai optimizētu plūsmu un novērstu karšanu centrifugēšanas laikā, atdzesēšanas centrifūgas iestatiet uz 25 °C (77 °F).

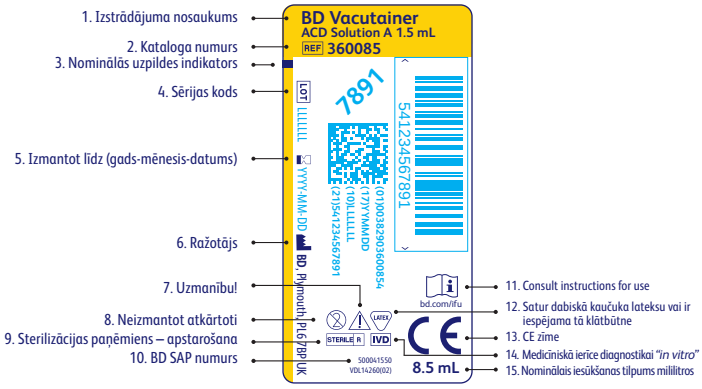
Pēc barjeras izveidošanās stobriņus nedrīkst centrifugēt atkārtoti. Barjeras ir stabilākas, ja stobriņi griezti centrifūgās ar horizontālām (šūpojoša rotora) galviņām, nevis fiksēta leņķa galviņām.

Atdalītais serums vai plazma ir gatava lietošanai. Stobriņus var novietot tieši uz instrumenta turētāja vai arī serumu/plazmu var iepilināt analizatora kausiņā. Dažiem instrumentiem paraugus var ņemt tieši no separatora stobriņa ar uzliktu aizbāzni. Ņemiet vērā instrumenta ražotāja norādījumus.

ANALĪTISKĀ EKVIVALENCE

BD Vacutainer® stobriņu novērtējums ir veikts analizējamām vielām dažādās pārbaužu metodēs un laika periodos. Uz jautājumiem par šiem pētījumiem atbildes sniedz BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions. Sazinieties ar uzņēmumu, lai iegūtu atsauces materiālus un tehniskās atskaites par šiem novērtējumiem un jebkuru citu informāciju saistībā ar BD Vacutainer® stobriņu lietošanu ar instrumenta/reaģenta sistēmu.

MARĶĒJUMS



TEHNISKIE PAKALPOJUMI

bd.com/ifu

Ārpus ASV sazinieties ar vietējo BD pārstāvi.

Katru reizi, kad tiek mainīts jebkura ražotāja asiņu savākšanas stobriņa tips, izmērs, lietošana, apstrāde vai uzglabāšanas apstākļi noteiktai laboratorijas analīzei, laboratorijas personālam ir jāizskata stobriņa ražotāja dati un pašu dati, lai noteiktu/pārbaudītu atsauces robežas specifiskai instrumenta/reaģenta sistēmai. Pamatojoties uz šādu informāciju, laboratorija var lemt par izmaiņu piemērotību.

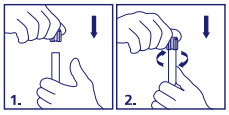
ATSAUCES

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Norādījumi par BD Hemogard™ noslēdzēja izņemšanu

1. Satveriet BD Vacutainer® stobriņu ar vienu roku, novietojot īkšķi zem BD Hemogard™ noslēdzēja. (Lai palielinātu stabilitāti, novietojiet roku uz cietas virsmas). Ar otru roku grieziet BD Hemogard™ noslēdzēju, vienlaikus stumjot uz augšu ar otras rokas īkšķi TIKAI TIK ILGI, KAMĒR AIZBĀZNIS IR ATBRĪVOTS.
2. Pirms noslēdzēja pacelšanas noņemiet īkšķi. NELIETOJIET īkšķi, lai nostumtu noslēdzēju no stobriņa. **Uzmanību! Jebkurš stikla stobriņš var ieplīst vai saplīst. Ja stobriņā ir asinis, pastāv pakļaušanas iedarbībai risks.** Lai noslēdzēja izņemšanas laikā nerastos traumu gūšanas risks, īkšķis, kas tika izmantots stumšanai augšup uz noslēdzēja, tiek noņemts no stobriņa, tiklīdz BD Hemogard™ noslēdzējs tiek atlaists.
3. Noņemiet noslēdzēju no stobriņa. Maz ticamā gadījumā, kad plastmasas aizsargs var atdalīties no gumijas aizbāžņa, NEIZJAUCIET NOSLĒDZĒJU. Uzmanīgi noņemiet gumijas noslēdzēju no stobriņa.

Norādījumi par BD Hemogard™ noslēdzēja ievietošanu



1. Uzlieciet noslēdzēju uz stobriņa.
2. Pagrieziet un stumiet to stingri, līdz aizbāznis ir pilnībā uzlikts. Aizbāznis jāuzliek pilnībā, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā noslēdzējs droši turas uz stobriņa.

Izmaiņu vēsture

Pārsk. izd.	Datums	Izmaiņu kopsavilkums
(02)	06.2020.	Izcelsmes valsts teikums koriģēts uz šādu: “Ražots ASV vai AK”. Tabulā Simbolu un zīmju atšifrējums paskaidrots simbols “Lai iegūtu izdrukātu lietošanas instrukciju, sazinieties, izmantojot reģionālos tālruņa numurus”. Atjauninātas preču zīmes paziņojums.
(03)	08.2020.	8 kataloga numuru pievienošana. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09.2020.	Atzīmēti oficiālā ražotāja kataloga numuri. Atjauninātā informācija sadaļā Sistēmas ierobežojumi, iekļaujot plazmas paraugos esošo šūnu palieku ietekmi uz tādām šūnjutīgām analizējamām vielām kā laktātdehidrogenāze. Pievienota norāde par minimālās un maksimālās uzpildes indikatoru un grafisks attēls atsaucei. Tabulā Simbolu un zīmju atšifrējums iekļauts CE marķējums. Atjauninātas preču zīmes paziņojums.

Simbolu un zīmju atšifrējums

- EC REP — Pilnvarotais pārstāvis
- LOT — Sērijas kods
- CE — CE marķējums
- REF — Kataloga numurs
- Uzmanību
- www.bd.com/ifu — Skatīt lietošanas instrukciju
- LATEX — Satur dabiskā kaučuka lateksu vai ir iespējama tā klātbūtne
- Neizmantot atkārtoti
- Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
- Trausls, apieties uzmanīgi
- IVD — Medicīniskā ierīce diagnostikai *“in vitro”*
- Sargāt no saules gaismas
- Ražotājs
- STERILE R — Sterilizācijas paņēmiens – apstarošana
- Derīgs otrreizējai pārstrādei
- Tel — Lai iegūtu izdrukātu lietošanas instrukciju, sazinieties, izmantojot reģionālos tālruņa numurus
- Temperatūras ierobežojums
- Augšgals
- Izmantot līdz

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Ražotājvalstis: ASV vai Apvienotā Karaliste

BD, BD logotips, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok,
PST, SST un Vacutainer ir Becton, Dickinson and Company
vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes.
© 2020 BD. Visas tiesības paturētas.

09.2020.
VDP40404-WEB - 04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

NL – Nederlands

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
vacuümsysteem voor bloedafname
Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek

BEOOGD GEBRUIK

BD Vacutainer® buisjes, naalden en houders worden samen gebruikt als systeem voor de afname van veneus bloed. BD Vacutainer® buisjes worden gebruikt om bloed te transporteren en te verwerken voor het testen van serum, plasma of volbloed in het klinische laboratorium. Deze buisjes hebben een unieke monsteridentificatie (serialisatienummer).

PRODUCTBESCHRIJVING

BD Vacutainer® buisjes zijn vacuümbuisjes met kleurgecodeerde conventionele dop of BD Hemogard™ veiligheidsdop. BD Vacutainer® Plus buisjes zijn kunststof buisjes. De meeste typen buisjes bevatten additieven in uiteenlopende concentraties, afhankelijk van de sterkte van het vacuüm en de voor het buisje vereiste verhouding van bloed en additief. Raadpleeg het etiket op de afzonderlijke verpakking of de oververpakking voor de specificatie van de hoeveelheid additief en het bloedafnamevolume bij benadering. De keuze van het additief is afhankelijk van de gebruikte analytische testmethode. Het wordt gespecificeerd door de fabrikant van de testreagentia en/of het instrument waarop de test wordt uitgevoerd. De binnenzijde van de buisjes is steriel. Op de doppen van de buisjes wordt een laagje siliconen of glycerine (raadpleeg de afzonderlijke verpakking of de oververpakking) aangebracht om het plaatsen te vergemakkelijken.

VARIABELE DATA-ELEMENTEN

1. Code 128 barcode met prefix met 2 cijfers gevolgd door een seriële sequentie, basis 10.
   - Voor catalogus 360066, prefixcode: 01
   - Voor catalogus 360067, prefixcode: 02
   - Voor catalogus 360068, prefixcode: 62
   - Voor catalogus 360069, prefixcode: 65
   - Voor catalogus 360070, prefixcode: 66
   - Voor catalogus 360071, prefixcode: 56
   - Voor catalogus 360072, prefixcode: 57
   - Voor catalogus 360073, prefixcode: 70
   - Voor catalogus 360074, prefixcode: 71
   - Voor catalogus 360075, prefixcode: 72
   - Voor catalogus 360076, prefixcode: 19
   - Voor catalogus 360077, prefixcode: 20
   - Voor catalogus 360078, prefixcode: 14
   - Voor catalogus 360079, prefixcode: 16
   - Voor catalogus 360080, prefixcode: 18
   - Voor catalogus 360081, prefixcode: 23
   - Voor catalogus 360082, prefixcode: 24
   - Voor catalogus 360083, prefixcode: 25
   - Voor catalogus 360084, prefixcode: 52
   - Voor catalogus 360085, prefixcode: 54
   - Voor catalogus 360086, prefixcode: 03
   - Voor catalogus 360087, prefixcode: 58
   - Voor catalogus 360088, prefixcode: 75
   - Voor catalogus 363046, prefixcode: 05
   - Voor catalogus 366451, prefixcode: 17
   - Voor catalogus 366883, prefixcode: 13
   - Voor catalogus 367195, prefixcode: 84
   - Voor catalogus 367196 prefixcode: 56
   - Voor catalogus 367197, prefixcode: 59
   - Voor catalogus 367394, prefixcode: 21
   - Voor catalogus 368502, prefixcode: 83
2. Laatste 4 cijfers van de seriële code worden herhaald als schuine tekst zoals weergegeven.
3. GS1-2D datamatrixcode bevat het volgende:
   - (01) - Global Trade Identification Number (GTIN),
   - (17) - Houdbaarheidsdatum,
   - (10) - Batchnummer,
   - (21) - Serialisatie.

Referentie BD Vacutainer®-bloedafnamebuisje*
GROEP WAARTOE HET ADDITIEF BEHOORT/ADDITIEF
Buisjes voor scheiding door middel van gel
BD SST™ buisjes met gel en stollingsactivator BD PST™ buisjes met gel en lithiumheparine[N 1] BD SST™ II *Advance* buisjes met gel en stollingsactivator**
Buisjes zonder additief
Met siliconen coating** Zonder coating** Geen additief[2]
Serumbuisjes met additieven
Trombine[3]** Plus Serum/CAT met stollingsactivator Trombine[3], trypsineremmer uit sojabonen** Natriumfluoride**
Volbloed-/Plasmabuisjes
K^2EDTA of K^3EDTA*** K^2EDTA*** Citraat (stolling) Citraat (ESR) Natriumfluoride/Natrium-EDTA** Natriumfluoride/Kaliumoxalaat Heparine[N 1]*** Zuur-citraat-dextrose (ACD)
Buisjes voor sporenelementen ****
Met siliconen coating**, heparine[N 1]**, K2EDTA of met stollingsactivator

*Bij bepaalde nabestelnummers kan de kleur van de dop variëren.

**Mogelijk niet leverbaar in de VS.

[1]Heparine[N] is afkomstig van varkens. Hulpmiddelen waarop een letter 'N' in superscript is aangebracht bevatten heparine die is gecertificeerd volgens en voldoet aan de vereisten van de heparine monografie van de USP van 1 oktober 2009.

[2]Mag alleen worden gebruikt als 'discard buisje' (buisje dat wordt weggegooid) of als afnamebuisje voor een tweede bloedmonster.

[3]Trombine is afkomstig van runderen.

***BD Vacutainer® EDTA buisjes en lithium heparinebuisjes worden niet aanbevolen voor gebruik met Magellan Diagnostics LeadCare® assays, met de Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodische stripvoltametrie) of enige andere assay met ASV-methodologie.

****BD adviseert het gebruik van BD Vacutainer®-testbuisjes voor sporenelementen om te testen op sporenelementen, inclusief lood in veneus bloed

BD Vacutainer® serumbuisjes

BD Vacutainer® Plus serumbuisjes/CAT-buisjes zijn voorzien van een coating van siliconen en gemicroniseerde siliciumdeeltjes om de stolling te bevorderen. Wanneer de buisjes worden omgekeerd om de inhoud te mengen, activeren de deeltjes in de witte film op het binnenoppervlak de stolling. Een siliconen coating op de wanden van de meeste serumbuisjes vermindert de aanhechting van rode bloedcellen aan de wanden. Zie de hoofdstukken over beperkingen van het systeem, voorzorgsmaatregelen en afname en hantering van monsters.

BD Vacutainer®-testbuisjes voor sporenelementen

Het etiket op de afzonderlijke verpakking of de oververpakking van buisjes voor het testen op sporenelementen, inclusief het testen op lood, vermeldt specifiek dit doeleinde. Gebruik uitsluitend buisjes met de juiste etikettering voor deze testen. De buisjes voor het testen op sporenelementen zijn getest door extractie van de buisjes met dop gedurende 4 uur, waarbij resultaten onder de concentratiegrenzen werden bereikt:

Bovenlimieten voor verontreiniging van BD Vacutainer® buisjes voor sporenelementen

Analyt	Glas, µg/L	Plus, µg/L	Analyt	Glas, µg/L	Plus, µg/L
Antimoon	0,8	-*	Lood	2,5	0,3
Arseen	1,0	0,2	Magnesium	60	40
Cadmium	0,6	0,1	Mangaan	1,5	1,5
Calcium	400	150	Kwik**	-	3,0
Chroom	0,9	0,5	Selenium	-	0,6
IJzer	60	25			
Koper	8,0	5,0	Zink	40	40

*BD Vacutainer® Plus buisjes voor sporenelementen dienen niet te worden gebruikt voor testen op antimoon.

Waterextractie geanalyseerd met behulp van **koude damp, alle anderen met behulp van inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICP-MS) of atoomabsorptiespectroscopie (AAS).

(vervolg)

BD Vacutainer® SST™ buisjes/ BD Vacutainer® SST™ II *Advance* buisjes*

De binnenwand van het buisje is voorzien van een coating van gemicroniseerde siliciumdeeltjes om de stolling te bevorderen. Op de bodem van het buisje is een barrièrepolymeer aangebracht. Door de dichtheid van dit materiaal beweegt het tijdens het centrifugeren omhoog naar het raakvlak tussen het serum en het stolsel waar het een barrière vormt die het serum van het fibrine en de cellen scheidt. Het serum kan rechtstreeks uit het bloedafnamebuisje worden opgezogen, waardoor dit niet naar een ander buisje hoeft te worden overgebracht. Een siliconen coating op de binnenwand van het buisje vermindert de aanhechting van rode bloedcellen aan de wand. Zie de hoofdstukken over beperkingen van het systeem, voorzorgsmaatregelen en afname en hantering van monsters.

***Mogelijk niet leverbaar in de VS.**

BD Vacutainer® PST™ buisjes

Op de binnenwand van het buisje is een coating van lithiumheparine aangebracht om de stolling te remmen. Heparine activeert antitrombines waardoor de stollingscascade wordt geblokkeerd en een volbloed/plasma-monster wordt verkregen in plaats van gestold bloed en serum. Op de bodem van het buisje is een barrièrepolymeer aangebracht. Door de dichtheid van dit materiaal beweegt het tijdens het centrifugeren omhoog naar het raakvlak tussen het plasma en de cellen waar het een barrière vormt die het plasma van de cellen scheidt. Plasma kan rechtstreeks uit de bloedafnamebuis worden opgezogen waardoor dit niet naar een andere houder hoeft te worden overgebracht. Zie de hoofdstukken over beperkingen van het systeem, voorzorgsmaatregelen en afname en hantering van monsters.

BD Vacutainer® buisjes voor bloedbank-doeleinden

BD Vacutainer® Plus serumbuisjes, BD Vacutainer® Plus K^2EDTA buisjes, glazen BD Vacutainer® serumbuisjes en glazen BD Vacutainer® K^3EDTA buisjes kunnen worden gebruikt voor routinematige immunohematologietesten zoals ABO-bloedgroepbepaling, Rh-typering, antilichaamscreening, fenotypering en DAT-testen van rode bloedcellen en screening van bloeddonoren op besmettelijke ziekten zoals syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc en HBsAg. De prestatiekenmerken van deze buisjes zijn niet vastgesteld voor immunohematologietesten en testen op besmettelijke ziekten in het algemeen. Daarom moeten gebruikers het gebruik van deze buisjes valideren voor de door hen gebruikte specifieke assay-instrument/reagenssysteem-combinaties en de opslagcondities van het monster.

BD Vacutainer® SST™ Plus buisjes, glazen BD Vacutainer® SST™ buisjes en BD Vacutainer® SST™ II *Advance* buisjes kunnen worden gebruikt voor routinematige screening van bloeddonoren en diagnostische testen van serum op besmettelijke ziekten zoals ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc en HBsAg. De prestatiekenmerken van deze buisjes zijn niet vastgesteld voor testen op besmettelijke ziekten in het algemeen. Daarom moeten gebruikers het gebruik van deze buisjes valideren voor de door hen gebruikte specifieke assay-instrument/ reagenssysteem-combinaties en de opslagcondities van het monster.

BD Vacutainer® Plus citraatbuisjes

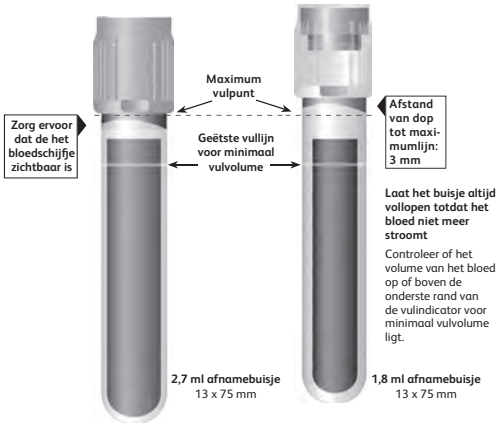
Het buisgedeelte bestaat uit twee plastic buisjes die zijn gekoppeld om het afnamevolume en het vloeibare additief te controleren. Het buisje bevat een gebufferd natriumcitraatadditief. Alle buisjes zijn voor volledige afname en hebben BD Hemogard™-dopjes. Het buisje is zo ontworpen dat het juiste vulniveau wordt gegarandeerd. Laat het buisje altijd vollopen totdat het bloed niet meer stroomt. Hieronder vindt u informatie over het juiste vulniveau van het buisje.

Indicator minimaal vulvolume:

De geëtste vullijn rond het buisje geeft het minimale bloedvolume aan dat nodig is voor een juiste analyse. Controleer of het volume van het bloed op of boven de onderste rand van de vulindicator voor minimaal vulvolume ligt.

Richtlijn maximaal vulvolume:

Als het bloedschijfje bij een buisje van 2,7 ml niet zichtbaar is, is het buisje te vol (zie onderstaande afbeelding). Als het bloedschijfje bij een buisje van 1,8 ml hoger is dan het niveau dat in de onderstaande afbeelding wordt weergegeven, is het buisje te vol. Het schijfje moet zich op ten minste 3 mm afstand van de onderrand van de dop bevinden, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.



Zie de hoofdstukken over beperkingen van het systeem, voorzorgsmaatregelen en afname en hantering van monsters. De prestaties van het product zijn vergeleken met die van het glazen buisje van 4,5 mL voor routinematige stollings-assays bij een aantal verschillende donorpopulaties. Daarbij werden klinisch equivalente resultaten verkregen. NB: alle onderzoeken werden uitgevoerd bij donoren met een hematocrietwaarde tussen 25 en 55%.

BD Vacutainer® bloedafnamenaalden

BD Vacutainer® bloedafnamenaalden zijn roestvrijstalen, tweezijdige naalden van medische kwaliteit voor eenmalig gebruik. Deze zijn voorzien van een aanzetstuk met schroefdraad dat in de schroefdraad van alle BD Vacutainer® houders past. Het venapunctie-uiteinde van de naald heeft een punt die speciaal is ontworpen om de huid gemakkelijk binnen te dringen tijdens venapunctie. De naald is voorzien van een siliconenlaag. De naalden zijn verkrijgbaar in lengtes van 25,4 mm (1 inch) en 38,1 mm (1-1/2 inch) en in diameters van 20, 21 en 22 G*; bloedafnamesets zijn verkrijgbaar in een lengte van 19,05 mm (3/4 inch) en in diameters van 21, 23 en 25 G, BD Vacutainer® bloedafnamenaalden met passieve afscherming in 25,4 mm (1 inch) en in diameters van 21 en 22 G, en BD Vacutainer® Eclipse™ in 31,75 mm (1-1/4 inch) en in diameters van 21 en 22 G. De maat van de naald en het partijnummer zijn afgedrukt op elke naaldeenheid.

***Niet beschikbaar in de VS.**

De BD Vacutainer® luer-adapter, het BD Vacutainer® Luer-Lok™ toegangshulpmiddel en het BD Vacutainer® hulpmiddel voor overbrengen van bloed zijn producten waarbij aan het venapunctie-uiteinde van de naald een luer-aansluiting is aangebracht. De BD Vacutainer® luer-adapter is een mannelijke luer-slip-aansluiting tegenover een NP-naald (non-patient) voor meerdere monsters. Deze dient te worden gebruikt met een BD Vacutainer® houder. Het BD Vacutainer® Luer-Lok™ toegangshulpmiddel is een houder met een geïntegreerde NP-naald voor meerdere monsters en een mannelijke luer-aansluiting met schroefdraad. Het BD Vacutainer® hulpmiddel voor overbrengen van bloed is een houder met een geïntegreerde NP-naald voor meerdere monsters en een vrouwelijke luer-lock-aansluiting.

Deze producten hebben een latexvrije huls die de NP-naald bedekt en voorkomt dat er bloed in de houder lekt tijdens de bloedafname. De buisjes worden in de houder geschoven en op de NP-naald geduwd, waardoor onder invloed van het vacuüm bloed in het buisje stroomt tot een van tevoren bepaald niveau.

BEPERKINGEN VAN HET SYSTEEM

De hoeveelheid afgenomen bloed varieert met de hoogte, de omgevingstemperatuur, barometrische druk, de leeftijd van het buisje, veneuze druk en de vultechniek. Buisjes met een afnamevolume dat kleiner is dan op basis van de afmetingen mag worden verwacht (buisjes voor gedeeltelijke afname), vullen zich mogelijk minder snel dan buisjes van dezelfde afmeting met een groter afnamevolume.

De standaardverwerkingscondities bezinken niet noodzakelijkerwijs alle cellen in buisjes die worden gecentrifugeerd om plasma of serum voor tests te genereren, ongeacht of er al dan niet barrièregel aanwezig is. Celmetabolisme en natuurlijke afbraak, ex vivo, kunnen de concentraties/activiteiten van serum-/plasma-analyten na centrifugatie blijven beïnvloeden. Met name gescheiden plasmamonsters zullen na het centrifugeren een gradiënt van cellen en bloedplaatjes bevatten. De aanwezigheid van cellen en bloedplaatjes in het plasma kan leiden tot een grotere variabiliteit en/ of instabiliteit van bepaalde analyten die betrokken zijn bij metabolische processen van cellen en bloedplaatjes en/of die aanwezig zijn in hogere concentraties in cellen of bloedplaatjes. Analyten die kunnen worden beïnvloed zijn onder andere; aspartaataminotransferase, glucose, anorganische fosfor, lactaatdehydrogenase en kalium. De omvang van dergelijke beïnvloedingen kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren, waaronder of het plasma wordt gescheiden of in het primaire buisje blijft, de menging van het monster en de tijd. De stabiliteit van de analyt moet worden geëvalueerd voor de opslagcontainers en -condities van elk laboratorium.

Het gebruik van BD Vacutainer® PST™ Plus buisjes en BD Vacutainer® PST™ glazen buisjes voor het afnemen van bloedmonsters voor bloeddbank-doeleinden wordt afgeraden. Het gebruik van BD Vacutainer® SST™ Plus buisjes, glazen BD Vacutainer® SST™ buisjes en BD Vacutainer® SST™ II *Advance* buisjes voor immunohematologietesten wordt afgeraden. BD Vacutainer® SST™ Plus buisjes en BD Vacutainer® SST™ II *Advance* buisjes kunnen worden gebruikt voor bepaalde TDM-assays. Klanten buiten de VS kunnen contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger.

Gebruik voor lithiummetingen geen BD Vacutainer® buisjes die lithiumheparine bevatten.

Bij stollingstesten moet de uiteindelijke citraatconcentratie in het monster worden aangepast als de patiënt een hematocrietwaarde van meer dan 55% heeft.

Veneuze bloedgasmonsters die zijn afgenomen met BD Vacutainer® plastic lithiumheparinebuisjes mogen niet worden gebruikt bij het testen van carboxyhemoglobine (COHb) met behulp van het IL GEM 4000-instrument. Het is mogelijk dat er een klinisch significante positieve bias optreedt bij COHb-resultaten.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Wanneer glazen buisjes met bloed bij of onder 0 °C worden opgeslagen, kunnen deze breken.
2. Verwijder conventionele rubber doppen niet door middel van een rolbeweging met uw duim. Trek de doppen er in een draaiende beweging af.
3. Gebruik de buisjes of naalden niet indien er vreemd materiaal aanwezig is.
4. Het papieren label dat de aansluiting van de naaldafschermingen bedekt scheurt wanneer de naald wordt geopend. Gebruik de naald niet als het label reeds is gescheurd voordat de venapunctie wordt uitgevoerd.
5. Het serum of plasma moet binnen 2 uur na afname worden gescheiden van de cellen om foutieve testresultaten te voorkomen, tenzij er overtuigend bewijs voorhanden is dat langere contacttijden niet bijdragen aan fouten in resultaten.
6. Gebruik geen luer-adapters voor aansluiting op verblijfskatheters/poorten; gebruik in plaats daarvan een BD Vacutainer® Luer-Lok™ toegangshulpmiddel.
7. BD Vacutainer® EDTA buisjes en lithium heparinebuisjes worden niet aanbevolen voor gebruik met Magellan Diagnostics LeadCare® assays, met de Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodische stripvoltametrie) of enige andere assay met ASV-methodologie.

LET OP:

1. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Draag handschoenen, een schort, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen en gebruik technische hulpmiddelen ter bescherming tegen bloedspatten, lekkage van bloed en mogelijke blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen.
2. Alle glazen voorwerpen kunnen breken. Controleer alle glazen voorwerpen vóór gebruik op transportschade en neem voorzorgsmaatregelen tijdens het hanteren.

(vervolg)

3. Behandel alle biologische monsters en scherpe voorwerpen die bij bloedafname worden gebruikt (lancetten, naalden, luer-adapters en bloedafnamesets) in overeenstemming met de beleidslijnen en procedures van uw instelling. Vraag om de gepaste medische hulp in het geval van enige blootstelling aan biologische monsters (bijv. door prikletsel), daar monsters virale hepatitis, HIV (AIDS) of andere besmettelijke ziekten kunnen overdragen. Gebruik een eventueel ingebouwde naaldbescherming als het bloedafnamehulpmiddel hiermee is uitgerust. BD beveelt niet aan om kapjes terug te zetten op gebruikte naalden. De richtlijnen en procedures van uw instelling kunnen echter verschillen en moeten altijd worden opgevolgd.
4. Gooi alle scherpe bloedafnamehulpmiddelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer geschikt voor biologisch gevaarlijk materiaal.
5. Het wordt afgeraden om een monster dat is afgenomen met een spuit en een naald over te brengen naar een buisje. Extra manipulatie van scherpe voorwerpen zoals holle naalden, vergroot de kans op een prikletsel.
6. Het overbrengen van monsters uit een spuit naar een vacuümbuisje met een niet scherp hulpmiddel dient met de nodige voorzichtigheid te gebeuren om de hieronder beschreven redenen. • Het indrukken van de spuitzuiger tijdens het overbrengen kan een positieve druk genereren, waardoor de dop en het monster met kracht worden verplaatst, wat mogelijk blootstelling aan bloed tot gevolg heeft. • Het gebruik van een spuit voor overdracht van bloed kan tevens leiden tot te ver of niet ver genoeg vullen van de buisjes, wat een onjuiste bloed-additief verhouding en mogelijk onjuiste analytische resultaten tot gevolg heeft. • Vacuümbuisjes zijn bedoeld voor afname van het aangegeven volume. Het vullen is voltooid wanneer onder invloed van het vacuüm geen bloed meer in het buisje stroomt, hoewel bepaalde buisjes slechts gedeeltelijk worden gevuld als gevolg van weerstand van de zuiger wanneer deze met een spuit worden gevuld. Het laboratorium dient te worden geraadpleegd over het gebruik van deze monsters.
7. Indien bloed wordt afgenomen via een intraveneuze lijn, moet de intraveneuze oplossing uit de lijn worden verwijderd voordat wordt begonnen met vullen van de bloedafnamebuisjes. Dit is essentieel om foutieve laboratoriumgegevens door verontreiniging met intraveneuze vloeistof te voorkomen.
8. Het te ver vullen of niet ver genoeg vullen van buisjes heeft een onjuiste bloed-additief verhouding tot gevolg en kan leiden tot onjuiste analytische resultaten of slechte werking van het product.
9. Endotoxine wordt niet gecontroleerd. Bloed dat in het buisje wordt afgenomen en verwerkt en de hiervan afkomstige bloedcomponenten zijn niet bedoeld voor infusie of inbrengen in het menselijk lichaam.
10. Schrijf niet op barcodes en bedek deze niet omdat dit de identificatie van monsters in het gedrang kan brengen.
11. Zorg ervoor dat het beoogde gebruik van deze buisjes met een seriële barcode geen invloed heeft op het reeds bestaande serialisatiesysteem om te voorkomen dat de monsters onbedoeld verward raken. Zorg ervoor dat de barcodelezers goed zijn ingesteld en geconfigureerd om de beoogde data van een van de barcodes (1D of 2D) op het label vast te leggen.

OPSLAG

Sla buisjes op bij 4-25 °C, tenzij anders aangegeven op het verpakkingsetiket. Alle vloeibare conserveermiddelen en anticoagulantia zijn helder en kleurloos. Gebruik deze vloeistoffen niet als ze verkleurd zijn of precipitaat bevatten. Poedervormige additieven zoals heparine en trombine zijn wit; fluoride en fluoride/oxalaat kunnen lichtroze van kleur zijn. Gebruik deze niet als de kleur is veranderd. Door verstuiving aangebrachte EDTA-additieven kunnen wit tot lichtgeel van kleur zijn; dit is niet van invloed op de prestaties van het EDTA-additief. Gebruik de buisjes niet na de uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum verloopt op de laatste dag van de aangeven maand en jaar.

AFNAME EN HANTERING VAN MONSTERS

LEES DEZE BROCHURE VOLLEDIG DOOR VOORDAT U EEN VENAPUNCTIE UITVOERT.

Benodigde, maar niet geleverde uitrusting voor monsterafname

1. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Draag handschoenen, oogbescherming, een jas of schort en andere geschikte kleding voor bescherming tegen blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen of andere potentieel besmettelijke materialen.
2. Elke standaard maat BD Vacutainer® naaldhouder kan worden gebruikt bij buisjes met een diameter van 13 of 16 mm. Om de standaard houder passend te maken voor buisjes met een diameter van 10,25 mm moet een pediatrische buisadapter worden gebruikt.
3. Alcoholdoekje voor het reinigen van de punctieplaats. Indien meerdere buisjes bloed door middel van dezelfde venapunctie worden afgenomen en hierbij steriele omstandigheden zijn vereist, zoals voor het afnemen van bloedkweken, gebruikt u tinctuur of jodium of een geschikt alternatief om de punctieplaats te reinigen. Volg het beleid van het laboratorium op het gebied van steriele monsterafname voor voorbereiding van de punctieplaats en instructies voor hanteren van buisjes. Gebruik geen reinigingsmaterialen op alcoholbasis wanneer de monsters worden gebruikt voor bloedalcoholtesten.
4. Droge, schone, wegwerpgaasjes.
5. Tourniquet.
6. Naaldencontainer voor gebruikte naalden of naalden met houder.

Benodigde, maar niet geleverde uitrusting voor verwerking

1. Wegwerpbare transferpipet als de directe monsterafnamefunctie van het instrument niet wordt gebruikt of het monster afzonderlijk wordt opgeslagen.
2. Centrifuge waarmee de aanbevolen relatieve centrifugaalkracht (RCF) op de onderzijde van het buisje kan worden geproduceerd. Een centrifuge met een horizontale rotor heeft de voorkeur met het oog op kwaliteit van de barrière bij gelbuisjes en voor het verkrijgen van plaatjesarm plasma voor stollingsonderzoek.
3. Handschoenen en andere persoonlijke beschermingsmiddelen die nodig zijn voor bescherming tegen blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen.

Voorbereiding voor monsterafname

Zorg dat de volgende materialen beschikbaar zijn voordat u een venapunctie uitvoert:

1. Zie Benodigde, maar niet geleverde uitrusting voor monsterafname, hierboven.
2. Alle buisjes, waarvan maat, afname en additief zijn vastgesteld, die nodig zijn.
3. Etiketten voor een positieve patiëntenidentificatie van de monsters.

Aanbevolen volgorde van afname:

1. Buisjes voor steriele monsters.
2. Buisjes voor stollingsonderzoek (bijv. citraat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* buisjes en serumbuisjes.
4. Buisjes met andere additieven (bijv heparine, EDTA, fluoride).

Wanneer voor venapunctie een bloedafnameset met vleugelnaald wordt gebruikt en als eerste monsterbuisje een stolbuisje (citraatbuisje) moet worden afgenomen, moet voorafgaand aan de eerste monsterafname een 'discard buisje' worden afgenomen. Het 'discard buisje' moet worden gebruikt om de dode ruimte van de slang van de bloedafnameset te vullen met bloed. Het 'discard buisje' hoeft niet geheel te worden gevuld. Deze stapt zorgt ervoor dat de juiste verhouding van bloed en additief van het monster in stand blijft. Het 'discard buisje' dient een buisje zonder additief of een stolbuisje te zijn. BD Vacutainer® SST™ buisjes, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* buisjes en BD Vacutainer® Plus serumbuisjes/CAT-buisjes bevatten stollingsactivatoren in de vorm van deeltjes en worden beschouwd als buisjes met additief. Daarom dienen Plus serumbuisjes niet te worden gebruikt als 'discard buisje' voordat bloed in citraatbuisjes wordt afgenomen voor stollingsonderzoek.

Terugstromen van bloed voorkomen

Omdat sommige vacuümbloedafnamebuisjes chemische additieven bevatten, is het van belang te voorkomen dat bloed vanuit het buisje terugstroomt en mogelijk nadelige reacties van de patiënt veroorzaakt. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om terugstromen te voorkomen:

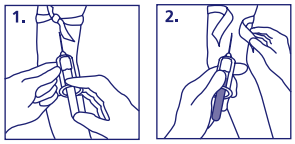
1. Plaats de arm van de patiënt in een neerwaartse positie.
2. Houd het buisje met de dop naar boven.
3. Maak de tourniquet los zodra er bloed in het buisje komt.
4. Zorg ervoor dat tijdens de venapunctie de additieven in het buisje niet in contact komen met de dop of het uiteinde van de naald.

Venapunctietechniek en monsterafname

Algemene instructies

DRAAG HANDSCHOENEN BIJ HET UITVOEREN VAN EEN VENAPUNCTIE EN HET HANTEREN VAN BLOEDAFNAMEBUISJES OM BLOOTSTELLINGSRISICO TE MINIMALISEREN.

1. Kies het /de geschikte buisje(s) voor het vereiste monster. Raadpleeg voor steriele monsterafnamen de specifieke instructies in de productbrochure van het afnamehulpmiddel.
2. Plaats de naald in de houder. Controleer of de naald goed vastzit om zeker te zijn dat deze niet losraakt tijdens het gebruik.
3. Tik lichtjes tegen buisjes die additieven bevatten om materiaal dat zich aan de dop heeft vastgehecht los te maken.
4. Plaats het buisje in de houder. NB: Prik de dop niet door.
5. Kies de venapunctieplaats.
6. Breng de tourniquet aan. Bereid de venapunctieplaats voor met een geschikt antisepticum. RAAK HET VENAPUNCTIEGEBIED NIET MEER AAN NADAT U DIT HEBT GEREINIGD.
7. Plaats de arm van de patiënt in een neerwaartse positie.



8. Verwijder het naaldkapje. Voer de venapunctie uit MET DE ARM OMLAAG EN HET BUISJE MET DE DOP NAAR BOVEN GERICHT.
9. Plaats buisjes midden in de houder bij het doorprikken van de dop om te voorkomen dat de zijwand wordt doorgeprikt waardoor voortijdig verlies van het vacuüm optreedt. Duw het buisje op de naald en doorboor het membraan van de dop.
10. VERWIJDER DE TOURNIQUET ZODRA ER BLOED IN HET BUISJE VERSCHIJNT. LAAT TIJDENS DE INGREEP DE INHOUD VAN HET BUISJE NIET IN CONTACT KOMEN MET DE DOP OF HET UITEINDE VAN DE NAALD.

NB: Incidenteel kan er bloed uit de naaldhuls lekken. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen om blootstellingsrisico te minimaliseren. Als er geen bloed in het buisje stroomt of de bloedstroom stopt voordat voldoende bloed voor een monster is afgenomen, voer dan de volgende stappen uit om de afname naar tevredenheid te voltooien:

a. Duw het buisje naar voren tot de dop van het buisje is doorgeprikt. Houd het buisje zo nodig op zijn plaats om te zorgen voor een volledige afname onder invloed van het vacuüm.
b. Controleer of de naaldcanule in de juiste positie in de vene is geplaatst.
c. VERWIJDER HET BUISJE EN PLAATS EEN NIEUW BUISJE IN DE HOUDER.
d. Als een tweede buisje zich niet met bloed vult, verwijdert u de naald en gooit u deze weg. Herhaal de procedure vanaf stap 1.

11. Wanneer het eerste buisje is gevuld tot het aangegeven volume en de bloedstroom stopt, verwijdert u het buisje uit de houder.
12. Plaats de opeenvolgende buisjes in de houder en doorprik het membraan om het bloed in de buisjes te laten stromen. Raadpleeg Aanbevolen volgorde van afname.
13. Terwijl elke opeenvolgend buisje wordt gevuld, keert u het gevulde buisje om en weer rechtop. Dit is één volledige omkering.

(vervolg)

Voor een goede werking van de additieven moeten de BD SST™ buisjes of Plus serumbuisjes 5 maal worden omgekeerd. Keer BD CAT-buisjes 5-6 maal om. Keer BD SST™ II *Advance* buisjes 6 maal om. Keer citraat-buisjes 3-4 maal om. Keer alle andere gevulde buisjes met additief 8-10 maal om. Niet schudden. Krachtig mengen kan schuimvorming of hemolyse veroorzaken. Onvoldoende of te laat mengen van serumbuisjes kan leiden tot een vertraagde stolling en onjuiste testresultaten. In buisjes met antistollingsmiddelen kan onvoldoende mengen resulteren in het samenklonteren van plaatjes, stolling en/of onjuiste testresultaten.

14. Zodra het laatste buisje is gevuld, neemt u het buisje uit de houder, verwijdert u de naald uit de vene en oefent u druk uit op de punctieplaats met een droog en steriel gaasje tot de bloeding stopt.
15. Zodra er stolling is opgetreden, kan desgewenst een pleister worden aangebracht.
16. Na venapunctie kan er bloed zijn achtergebleven op de bovenzijde van de dop. Neem de juiste voorzorgmaatregelen wanneer u buisjes hanteert om contact met dit bloed te voorkomen.
17. Gooi de naald en houder weg volgens het beleid en de richtlijnen van de instelling.

Instructies met betrekking tot stolling

Laat het bloed volledig stollen voordat u het centrifugeert. In de volgende tabel staan de aanbevolen minimale stoltijden voor specifieke typen buisjes en additieven.

Aanbevelingen voor minimale stoltijden	
PRODUCT	TIJD (min)
Serum-/CAT-buisjes	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* buisjes	30
Trombinebuisjes	5

De aanbevolen tijden zijn gebaseerd op een intact stollingsproces. Bij patiënten met een afwijkende stolling als gevolg van ziekte of patiënten die antistollingstherapie ondergaan is er meer tijd nodig voor vorming van een stolsel.

Centrifugeren

Let op: Centrifugeer glazen buisjes niet bij krachten boven 2200 RCF in een centrifuge met een horizontale rotor (uitzwaairotor) omdat de buisjes kunnen breken. Glazen buisjes kunnen breken als deze in een centrifuge met vaste-hoekrotor worden gecentrifugeerd bij krachten boven 1300 RCF. BD Vacutainer® Plus buisjes zijn bestand tegen krachten tot 10.000 RCF in een correct gebalanceerde centrifuge. Gebruik altijd de juiste houders of inzetstukken. Door gebruik van buisjes die barsten of loszittende stukjes vertonen, of van te hoge centrifugesnelheden kunnen de buisjes breken en kan er monster, druppels en een aërosol in de centrifugekom vrijkomen. Het vrijkomen van deze potentieel gevaarlijke materialen kan worden voorkomen door gebruik te maken van speciale verzegelde containers waarin de buisjes zich bevinden tijdens het centrifugeren. Houders en inzetstukken voor de centrifuge moeten qua afmeting specifiek zijn afgestemd op de gebruikte buisjes. Bij gebruik van te grote of te kleine houders voor de buisjes kunnen de buisjes breken.

Voor het verband tussen RCF en de instelling van de centrifugesnelheid (tpm) wordt de volgende vergelijking gebruikt:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

waarbij "r", uitgedrukt in cm, de radiale afstand van het midden van de centrifugerotor tot de onderkant van het buisje is.

In de volgende tabel staan de aanbevolen RCF en tijd voor het centrifugeren:

RCF en tijd van centrifugeren*		
PRODUCT	RCF (g)	TIJD (min)
BD SST™ Plus en BD PST™ Plus buisjes - 13 mm	1100 – 1300	10
BD SST™ Plus en BD PST™ Plus buisjes - 16 mm	1000 – 1300	10
BD SST™ II *Advance* buisjes	1300 – 2000	10
Alle buisjes zonder gel	≤ 1300	10
Citraat Plus-buisjes	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minuten voor alle gelbuisjes in een centrifuge met vaste-hoekrotor.

RCF = Relative Centrifuge Force (relatieve centrifugaalkracht), g's

* Het gebruik van andere centrifugeercondities (bijv. hogere RCF en kortere draaitijd) kan eveneens acceptabele prestaties opleveren; dit moet door het laboratorium worden beoordeeld en gevalideerd.

** Citraatbuisjes dienen te worden gecentrifugeerd met een snelheid en duur waarbij op consistente wijze plaatjesarm plasma (plaatjestelling < 10.000/µL) wordt geproduceerd volgens CLSI-richtlijnen.

Zorg dat de buisjes goed in de centrifugehouder worden geplaatst. Niet juiste plaatsing kan ertoe leiden dat de BD Hemogard™ veiligheidsdoppen losraken van de buisjes of dat de buisjes boven de houder uitkomen. Buisjes die boven de houder uitkomen kunnen blijven haken aan de centrifugerotor en breken. Balanceer de buisjes om de kans op glasbreuk te minimaliseren. Plaats buisjes tegenover buisjes met hetzelfde vulniveau, glazen buisjes tegenover glazen buisjes, buisjes met BD Hemogard™ veiligheidsdoppen tegenover andere buisjes met deze doppen, gelbuisjes tegenover gelbuisjes, BD Vacutainer® Plus buisjes tegenover Plus buisjes en plaats buisjes van dezelfde afmeting tegenover elkaar.

Laat de centrifuge volledig tot stilstand komen voordat u de buisjes verwijdert. Wanneer de centrifugerotor is gestopt, opent u het deksel en controleert u of er gebroken buisjes zijn. Als u tekenen van breuk ziet, verwijdert u de buisjes met een mechanisch hulpmiddel zoals een tang of vaatklem. **Let op: Verwijder gebroken buisjes niet met de hand.**

Raadpleeg de instructiehandleiding van de centrifuge voor instructies voor het desinfecteren.

Informatie over de barrière

De floweigenschappen van het barrièrematerialen zijn temperatuurafhankelijk. De flow kan worden belemmerd als het materiaal wordt gekoeld voor of tijdens het centrifugeren. Stel gekoelde centrifuges in op 25 °C om de flow te optimaliseren en opwarming te voorkomen.

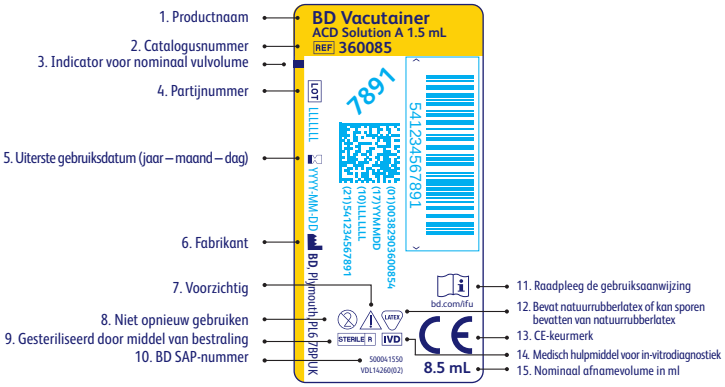
Zodra de barrière zich heeft gevormd mogen buisjes niet opnieuw worden gecentrifugeerd. Barrières zijn stabieler wanneer de buisjes worden gecentrifugeerd in een centrifuge met een horizontale rotor (uitzwaairotor) ten opzichte van een centrifuge met vaste-hoekrotor.

Gescheiden serum of plasma is gereed voor gebruik. De buisjes kunnen direct in de houder van het instrument wordt geplaatst of serum/plasma kan in een cup van een analysator worden gepipetteerd. Sommige instrumenten kunnen rechtstreeks monsters afnemen uit een scheidingsbuis waarop de dop is aangebracht. Volg de instructies van de fabrikant van het instrument.

ANALYTISCHE GELIJKWAARDIGHEID

Er zijn evaluaties van BD Vacutainer® buisjes uitgevoerd voor een reeks analyten bij een aantal verschillende testmethoden en tijdperioden. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions is beschikbaar om vragen over deze onderzoeken te beantwoorden. Neem contact met hen op om literatuur en technische rapporten over deze evaluaties en andere informatie met betrekking tot het gebruik van BD Vacutainer® buisjes met uw instrument/reagenssysteem te verkrijgen.

ETIKETTERING



TECHNISCHE DIENST

bd.com/ifu

Klanten buiten de VS dienen contact op te nemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van BD.

Wanneer u voor een bepaald laboratorium-assay een afwijkend type bloedafnamebuisje van een fabrikant wilt gebruiken of een buisje van een andere afmeting, of wijzigingen wilt aanbrengen in het hanteren, de verwerking of opslagconditie van het buisje, dient het laboratoriumpersoneel de gegevens van de fabrikant van de buisjes en hun eigen gegevens te bestuderen om het referentiebereik voor een specifiek instrument-/reagenssysteem vast te stellen/te verifiëren. Op basis van dergelijke informatie kan het laboratorium besluiten of een dergelijke wijziging juist is.

LITERATUUR

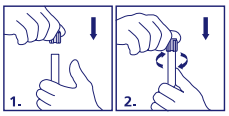
1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

(vervolg)

Instructies voor verwijdering van de BD Hemogard™ veiligheidsdop

1. Pak het BD Vacutainer® buisje met één hand vast en plaats uw duim onder de BD Hemogard™ veiligheidsdop. (Plaats uw arm op een stevig oppervlak voor extra stabiliteit). Draai met uw andere hand de BD Hemogard™ veiligheidsdop los en duw tegelijkertijd met de duim van de ene hand TOT DE DOP VAN HET BUISJE LOSKOMT.
2. Haal uw duim weg bij de dop voordat u de dop eraf tilt. Gebruik uw duim NIET om de dop van het buisje te duwen. **Let op: alle glazen buisjes kunnen barsten of breken. Als het buisje bloed bevat, is er blootstellingsgevaar aanwezig.** Om letsel te helpen voorkomen tijdens verwijdering van de veiligheidsdop, is het belangrijk om de duim waarmee de dop omhoog wordt gedrukt weg te halen van het buisje zodra de BD Hemogard™ veiligheidsdop wordt losgemaakt.
3. Til de veiligheidsdop van het buisje. In het onwaarschijnlijke geval dat de kunststof afscherming losraakt van de rubber dop, DE VEILIGHEIDSDOP NIET OPNIEUW IN ELKAAR ZETTEN. Verwijder de rubber dop voorzichtig van het buisje.

Instructies voor opnieuw in het buisje aanbrengen van de BD Hemogard™ veiligheidsdop



1. Plaats de dop terug op het buisje.
2. Duw de dop met een draaiende beweging krachtig naar beneden tot de dop weer volledig op zijn plaats zit. De dop moet volledig in het buisje worden aangebracht om te garanderen dat deze goed blijft zitten tijdens het hanteren.

Wijzigingsgeschiedenis

Revisie	Datum	Samenvatting wijziging
(02)	06-2020	De zin voor land van oorsprong is gecorrigeerd naar 'Geproduceerd in de Verenigde Staten of het Verenigd Koninkrijk'. In de legenda met symbolen en markeringen is de uitleg van het symbool voor 'Neem contact op met regionale telefoonnummers voor een gedrukte gebruiksaanwijzing' verduidelijkt. Handelsmerkverklaring bijgewerkt.
(03)	08-2020	8 catalogusnummers toegevoegd. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09-2020	Catalogusnummers genoteerd door de wettelijke fabrikant. Sectie 'Beperkingen van het systeem' bijgewerkt om het effect van resterende cellulaire componenten in plasmamonsters op celgevoelige analyten zoals lactaatdehydrogenase op te nemen. Informatie over de indicator voor minimum en maximum vulvolume toegevoegd, inclusief een grafische referentie. CE-markering toegevoegd aan de lijst met symbolen. Handelsmerkverklaring bijgewerkt.

Legenda voor symbolen en markeringen

- EC REP — Geautoriseerde vertegenwoordiger
- LOT — Partijnummer
- CE — CE-markering
- REF — Catalogusnummer
- Voorzichtig
- www.bd.com/ifu — Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- LATEX — Bevat natuurrubberlatex of kan sporen bevatten van natuurrubberlatex
- Niet opnieuw gebruiken
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
- Voorzichtig: breekbaar
- IVD — Medisch hulpmiddel voor *in-vitrodiagnostiek*
- Niet blootstellen aan zonlicht
- Fabrikant
- STERILE R — Gesteriliseerd door middel van bestraling
- Recycleerbaar
- Tel — Neem contact op via regionale telefoonnummers voor een gedrukte gebruiksaanwijzing
- Temperatuurlimieten
- Deze zijde boven
- Uiterste gebruiksdatum

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Vervaardigd in de VS of het VK

BD, het logo van BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST en Vacutainer zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of haar dochterondernemingen. © 2020 BD. Alle rechten voorbehouden.

09-2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

NO – Norsk

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
vakuumsystem for blodprøvetaking
For *in vitro* diagnostisk bruk

BRUKSOMRÅDE

BD Vacutainer® rør, kanyler og holdere brukes sammen som et system for venøs blodprøvetaking. BD Vacutainer® rør brukes til å transportere og behandle blod for å teste serum, plasma eller fullblod i kliniske laboratorier. Disse rørene har unik prøveidentifikasjon (serienummer).

PRODUKTBESKRIVELSE

BD Vacutainer® rør er vakuumrør med fargekodede konvensjonelle korker eller BD Hemogard™-korker. BD Vacutainer® Plus-rør er plastrør. De fleste rørtypene inneholder tilsetningsstoffer i ulike konsentrasjoner, avhengig av mengden av vakuum og ønsket forhold mellom tilsetningsstoff og blod i røret. Etiketten på hver pakning eller eske inneholder opplysninger om spesifikk mengde tilsetningsstoff og omtrentlig trekkvolum. Valg av tilsetningsstoff avhenger av den analytiske testmetoden. Dette spesifiseres av produsenten av testreagensene og/eller instrumentet testen utføres med. Rørene er sterile på innsiden. Rørkorkene smøres med silikon eller glyserin (se etiketten på individuelle pakninger eller esker) for å gjøre det enklere å sette i korken.

VARIABLE DATAELEMENTER

1. Code 128-strekkoden som inneholder 2-sifret prefiks etterfulgt av seriell sekvens, base 10.
   - For katalog 360066 gjelder prefikskode: 01
   - For katalog 360067 gjelder prefikskode: 02
   - For katalog 360068 gjelder prefikskode: 62
   - For katalog 360069 gjelder prefikskode: 65
   - For katalog 360070 gjelder prefikskode: 66
   - For katalog 360071 gjelder prefikskode: 56
   - For katalog 360072 gjelder prefikskode: 57
   - For katalog 360073 gjelder prefikskode: 70
   - For katalog 360074 gjelder prefikskode: 71
   - For katalog 360075 gjelder prefikskode: 72
   - For katalog 360076 gjelder prefikskode: 19
   - For katalog 360077 gjelder prefikskode: 20
   - For katalog 360078 gjelder prefikskode: 14
   - For katalog 360079 gjelder prefikskode: 16
   - For katalog 360080 gjelder prefikskode: 18
   - For katalog 360081 gjelder prefikskode: 23
   - For katalog 360082 gjelder prefikskode: 24
   - For katalog 360083 gjelder prefikskode: 25
   - For katalog 360084 gjelder prefikskode: 52
   - For katalog 360085 gjelder prefikskode: 54
   - For katalog 360086 gjelder prefikskode: 03
   - For katalog 360087 gjelder prefikskode: 58
   - For katalog 360088 gjelder prefikskode: 75
   - For katalog 363046 gjelder prefikskode: 05
   - For katalog 366451 gjelder prefikskode: 17
   - For katalog 366883 gjelder prefikskode: 13
   - For katalog 367195 gjelder prefikskode: 84
   - For katalog 367196 gjelder prefikskode: 56
   - For katalog 367197 gjelder prefikskode: 59
   - For katalog 367394 gjelder prefikskode: 21
   - For katalog 368502 gjelder prefikskode: 83
2. De fire siste sifrene i seriekoden gjentas på skrå som vist.
3. GS1-2D-datamatrisekode inneholder følgende:
   - (01) – Global Trade Identification Number (GTIN-nummer)
   - (17) – Utløpsdato
   - (10) – Batchnummer
   - (21) – Serialisering

Referanse for BD Vacutainer®-slange for oppsamling av blod*
TILSETNINGSGRUPPE/TILSETNINGSSTOFF
Rør med gelseparasjon
BD SST™ rør med gel og koagulasjonsaktivator BD PST™ rør med gel og litium-heparin[N 1] BD SST™ II *Advance* rør med gel og koagulasjonsaktivator**
Rør uten tilsetning
Silikonbelagt** Uten belegg** Uten tilsetning[2]
Serumrør med tilsetningsstoffer
Trombin[3]** Plus Serum/CAT med koagulasjonsaktivator Trombin[3], trypsininhibitor av soyabønner** Natriumfluorid**
Fullblod-/plasmarør
K2EDTA eller K3EDTA*** K2EDTA*** Citrat (koagulasjon) Citrat (ESR) Natriumfluorid / natrium EDTA** Natriumfluorid/kaliumoksalat Heparin[N 1]*** ACD (Acid Citrate Dextrose)
Sporelementrør ****
Silikonbelagt**, heparin[N 1]**, K2EDTA eller med koagulasjonsaktivator
*Korkens farge kan variere for spesifikke bestillingsnumre. **Er kanskje ikke tilgjengelig i USA. [1]Heparin[N]-kilden er svin. Enheter merket med bokstaven "N" i hevet skrift indikerer at enheten inneholder heparin som er sertifisert under kravene til "USP Heparin Monograph October 1 2009". [2]Kan kun brukes som et kasterør eller som et sekundært prøvetakingsrør. [3]Trombin-kilden er storfe. ***BD Vacutainer® EDTA-rør og litiumheparinrør er ikke anbefalt for bruk med Magellan Diagnostics LeadCare®-analyser, bruk med Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodisk stripping voltammetri), eller andre analyser basert på ASV. **** For sporelementtesting inkludert blytesting av veneblod anbefaler BD å bruke BD Vacutainer® testslange for sporelementer.

BD Vacutainer® serumrør

BD Vacutainer® Plus serumrør/CAT-rør er belagt med silikon og mikroniserte silikapartikler for å akselerere koagulering. Partikler i den hvite filmen på den innvendige overflaten aktiverer koagulering når rørene blandes ved invertering. Et silikonbelegg på veggene av de fleste serumrør reduserer vedhenget av røde blodceller til rørveggene. Se avsnittene Systemets begrensninger, Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering.

BD Vacutainer®-slanger for sporelementtester

Slanger for sporelementtesting inkludert blytesting er merket spesielt for dette formålet på hylleemballasjen og husetiketten. Bruk bare riktig merkede slanger til disse testene. Slangene for sporingselementtesting har blitt testet ved uttrekking av den korkede slangen i 4 timer, noe som ga resultater under disse konsentrasjonsgrensene:

BD Vacutainer® sporelementrør - øvre kontamineringsgrenser					
Analytt	Glass µg/l	Plus µg/l	Analytt	Glass µg/l	Plus µg/l
Antimon	0,8	-*	Bly	2,5	0,3
Arsenikk	1,0	0,2	Magnesium	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Kalsium	400	150	Kvikksølv**	-	3,0
Krom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Kobber	8,0	5,0	Sink	40	40
Jern	60	25			

*BD Vacutainer® Trace Element Plus-rør må ikke brukes til antimontesting.

Vannuttrekking analysert av **kalddamp (Cold Vapor), alle andre ICP-MS (Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry) eller AAS (Atomic Absorption Spectroscopy).

(Fortsatt)

BD Vacutainer® SST™-rør / BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rør*

Rørets innvendige vegger er belagt med mikroniserte silikapartikler for å akselerere koagulering. Det har en polymerbarriere på bunnen av røret. Tettheten til dette materialet gjør at det beveger seg oppover under sentrifugering, til grenselaget mellom serum og koagulasjon, der det danner en barriere som separerer serum fra fibrin og celler. Serum kan aspireres direkte fra oppsamlingsrøret, dermed elimineres behovet for overføring til en annen beholder. Et silikonbelegg på de indre rørveggene reduserer vedheng av røde blodceller til rørveggene. Se avsnittene Systemets begrensninger, Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering.

***Er kanskje ikke tilgjengelig i USA.**

BD Vacutainer® PST™-rør

Rørets innvendige vegger er belagt med litium-heparin for å inhibere koagulering. Heparin aktiverer antitrombiner og blokkerer dermed koaguleringskaskade, og produserer en prøve av fullblod/plasma i stedet for koagulert blod og serum. Det har en polymerbarriere på bunnen av røret. Tettheten til dette materialet gjør at det beveger seg oppover under sentrifugering, til grenselaget mellom plasma og celle, der det danner en barriere som separerer plasma fra celler. Plasma kan aspireres direkte fra oppsamlingsrøret, dermed elimineres behovet for overføring til en annen beholder. Se avsnittene Systemets begrensninger, Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering.

BD Vacutainer® rør for blodbanker

BD Vacutainer® Plus-serumrør, BD Vacutainer® Plus K2EDTA-rør, BD Vacutainer® Glass-serumrør og BD Vacutainer® Glass K3EDTA-rør kan brukes til rutinemessig immunhematologisk testing som ABO-gruppering, Rh-typing, antistoffscreening, fenotyping av røde blodceller og DAT-testing, og til blodgiverscreening for smittsomme sykdommer som syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc og HBsAg. Det er ikke etablert funksjonsdata for disse rørene i immunhematologisk testing og testing av smittsomme sykdommer generelt. Derfor må brukerne vurdere bruken av disse rørene i samsvar med deres spesifikke kombinasjon av analyseinstrument og reagenssystem og prøveoppbevaringsforhold.

BD Vacutainer® SST™ Plus-rør, BD Vacutainer® SST™ Glass-rør og BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rør kan brukes til rutinemessig blodgiverscreening og diagnostisk testing av serum for smittsomme sykdommer som ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc og HBsAg. Det er ikke etablert funksjonsdata for disse rørene i testing av smittsomme sykdommer generelt. Derfor må brukerne vurdere bruken av disse rørene i samsvar med deres spesifikke kombinasjon av analyseinstrument og reagenssystem og prøveoppbevaringsforhold.

BD Vacutainer® Plus citratrør

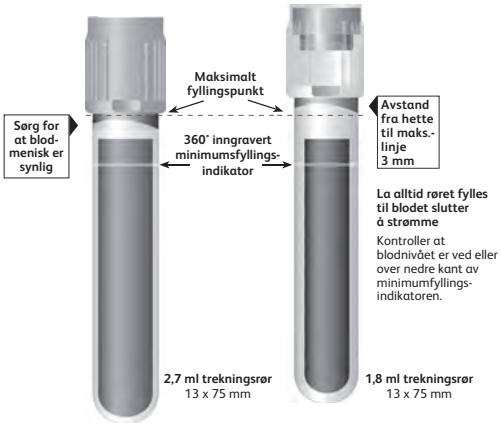
Rørkomponenten består av to plastslanger som er satt sammen for å opprettholde trekningsvolumet og det flytende additivet. Røret inneholder bufret natriumsitratadditiv. Alle rørkonfigurasjoner har full trekning og bruker BD Hemogard™-lukkere. Røret er konstruert for å sikre riktig fyllingsnivå. La alltid røret fylles til blodet slutter å strømme. Informasjon om riktig rørfyllingsnivå finnes nedenfor.

Minimumsfyllingsindikator:

Den 360° inngraverte fyllingsindikatoren på røret representerer minimumsvolumet av blod som kreves for riktig analyse. Kontroller at blodnivået er ved eller over nedre kant av minimumfyllingsindikatoren.

Veiledning for maksimalt fyllingsnivå:

For 2,7 ml-røret anses røret å være overfylt hvis blodmenisk ikke er synlig i henhold til figuren nedenfor. For 1,8 ml-røret anses røret å være overfylt hvis blodmenisk er høyere enn vist i figuren nedenfor. Menisken må være minst 3 mm fra nedre kant av lukkingen, som vist i figuren nedenfor.



Se avsnittene Systemets begrensninger, Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering. Produktets ytelse har blitt sammenlignet med et 4,5 ml glassrør for rutinemessig koaguleringsanalyse av en rekke donorpopulasjoner, og man har oppnådd klinisk ekvivalente resultater. Merk: Alle studier ble utført med donorer med hematokrit mellom 25 % og 55 %.

BD Vacutainer® blodprøvekanyler

BD Vacutainer® blodprøvekanyler er tosidige engangskanyler i rustfritt stål, godkjente for medisinsk bruk. De har en gjengekobling som passer til gjengene på alle BD Vacutainer®-holdere. Kanylens venepunksjonsende har en spiss som er spesialdesignet for lett å trenge inn i huden under venepunksjon. Kanylen er smurt med silikon. Kanylene fås i lengder på 1 og 1,5 tommer og med størrelsene 20, 21 og 22*. Blodprøvesett finnes i lengder på 3/4 tomme og i størrelsene 21, 23 og 25. BD Vacutainer® Passive Shielding blodprøvekanyler i lengder på 1 tomme og i størrelse 21 og 22, og BD Vacutainer® Eclipse™ i lengder på 1,25 tommer og i størrelse 21 og 22. Kanylestørrelse og lotnummer er trykket på hver enkelt kanyleenhet.

***Ikke tilgjengelig i USA.**

BD Vacutainer® lueradapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ tilgangsenhet og BD Vacutainer® blodoverføringsenhet er produkter designet med en luerkobling i stedet for venepunksjonsenden av kanylen. BD Vacutainer® lueradapter er en hannluerkobling som passer til en NP-kanyle (ikke-pasient) for flere prøver. Den er designet for å brukes sammen med en BD Vacutainer®-holder. BD Vacutainer® Luer-Lok™ tilgangsenhet er en holder med en integrert NP-kanyle for flere prøver og en gjenget hannluerkobling. BD Vacutainer® blodoverføringsenhet er en holder med en integrert NP-kanyle for flere prøver og en låsende hunnluerkobling.

Produktene har en lateksfri hylse som dekker NP-kanylen og som hindrer at det lekker blod i holderen under blodoppsamling. Rørene skyves inn i holderen og inn på NP-kanylen, slik at vakuumet i røret trekker blod til et forhåndsbestemt nivå.

SYSTEMETS BEGRENSNINGER

Mengden av blod som trekkes varierer med høyde over havet, omliggende temperatur, barometrisk trykk, rørets alder, venetrykket og fylleteknikken. Rør med trekkvolum under de indikerte dimensjonene (rør med delvis trekkvolum) vil fylles opp mye saktere enn rør med samme størrelse og større trekkvolum.

For rør som utsettes for sentrifugering for å generere plasma eller serum for testing, sedimenterer ikke standard behandlingsforhold nødvendigvis alle celler, uansett om det finnes barrièregel eller ikke. Cellebasert metabolisme samt naturlig degradering ex vivo kan fortsette å påvirke serum-/plasmaanalyttkonsentrasjoner/-aktiviteter etter sentrifugering. Spesielt vil separate plasmaprøver ha en gradient av celler og blodplater i seg etter sentrifugering. Forekomst av celler og blodplater i plasmaen kan føre til økt variabilitet og/eller ustabilitet i enkelte analytter som er involvert i celle-/platemedierte metabolske prosesser, og/eller finnes i høyere konsentrasjoner i celler eller blodplater. Analytter som kan bli påvirket, omfatter aspartat-aminotransferase, glukose, uorganisk fosfor, laktatdehydrogenase og kalium. Omfanget av slike virkninger kan variere avhengig av flere faktorer, inkludert om plasmaet er alikvotert eller forblir i primærrøret, prøveagitering samt tid. Analysestabilitet bør vurderes for oppbevaringsbeholderne og forholdene i hvert laboratorium.

BD Vacutainer® PST™ Plus-rør og BD Vacutainer® PST™ Glass-rør anbefales ikke for prøvetaking for blodbankformål. BD Vacutainer® SST™ Plus-rør, BD Vacutainer® SST™ Glass-rør og BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rør anbefales ikke for immunhematologisk testing. BD Vacutainer® SST™ Plus-rør og BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rør kan brukes til visse TDM-analyser. Hvis du er utenfor USA, ber vi deg kontakte din lokale representant.

Ikke bruk BD Vacutainer®-rør som inneholder litium-heparin til måling av litium.

For koagulasjonstester, dersom pasienthematokrit er over 55 %, må den endelige citratkonsentrasjonen i prøven justeres.

Venøse blodgassprøver samlet inn med BD Vacutainer® litiumheparinrør av plast bør ikke brukes ved testing av karboksyhemoglobin (COHb) med instrumentet IL GEM 4000. En klinisk signifikant positiv bias med COHb-resultater kan oppstå.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Oppbevaring av glassrør som inneholder blod ved eller under 0 °C kan føre til at røret sprekker.
2. Ikke fjern konvensjonelle gummikorker ved å rulle dem med tommelen. Fjern korkene ved å vri og trekke dem av.
3. Rør og kanyler må ikke brukes hvis de inneholder fremmedlegemer.
4. Papiretiketten som dekker forbindelsen mellom kanylehylsene vil rives opp når kanylen åpnes. Ikke bruk en kanyle dersom etiketten er revet opp før venepunksjon.
5. Separasjon av serum eller plasma fra celler bør finne sted innen 2 timer etter prøvetaking for å hindre feilaktige resultater, med mindre utvetydige bevis indikerer at lengre kontakttid ikke bidrar til feilresultater.
6. Ikke bruk lueradaptere for tilkobling til integrerte katetre/porter. Bruk en BD Vacutainer® Luer-Lok™ tilgangsenhet i stedet.
7. BD Vacutainer® EDTA-rør og litiumheparinrør er ikke anbefalt for bruk med Magellan Diagnostics LeadCare®-analyser, bruk med Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodisk stripping voltammetri), eller andre analyser basert på ASV.

OBS!

1. Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, frakker, øyebeskyttelse og annet personlig verneutstyr og teknisk kontroll til å beskytte mot blodsprut, blodlekkasje og potensiell eksponering for patogener i blodet.
2. Alt glass kan knuse. Undersøk alle glass for mulig skade før bruk og ta forholdsregler under håndteringen.
3. Håndter alle biologiske prøver og skarpe instrumenter (lansetter, kanyler, lueradaptere og blodprøvesett) i samsvar med regler og prosedyrer ved din institusjon. Hvis det oppstår eksponering til biologiske prøver (for eksempel ved en stikkskade), må du kontakte medisinsk personell fordi prøver kan overføre HBV (viral hepatitt), HIV (AIDS) eller andre infeksjonssykdommer. Bruk alle innebygde kanylebeskyttelser hvis blodprøveenheten har dette. BD anbefaler ikke å sette nye hylser på brukte kanyler. Imidlertid kan regler og prosedyrer ved din institusjon være annerledes, og de må følges.
4. Alle skarpe produkter skal kastes i beholdere godkjent for slikt avfall.
5. Det anbefales ikke å overføre en prøve med sprøyte og kanyle til et rør. Ytterligere håndtering av skarpe instrumenter som hulnåler, øker faren for stikkskader.
6. Overføring av prøver fra en sprøyte til et vakuumrør med bruk av uskarpe enheter, skal utføres med forsiktighet av årsaker som beskrives nedenfor. • Trykket på sprøytestemplet under overføringen kan skape et overtrykk som fortrenger korken og prøven og som forårsaker blodsprut og mulig blodeksponering. • Bruk av en sprøyte til blodoverføring kan også forårsake over- eller underfylling av rørene, noe som resulterer i feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff og mulighet for feilaktige analytiske resultater. • Vakuumrør er designet for å trekke det indikerte volumet. Fyllingen er ferdig når vakuumet ikke lenger trekker, selv om noen rør kan fylles delvis opp på grunn av stempelmotstand når de fylles fra en sprøyte. Rådfør deg med laboratoriet om bruk av slike prøver.
7. Hvis blodprøven tas via en intravenøs (IV) slange, må man sørge for at slangen er fri for IV-løsning før man begynner å fylle blodprøverør. Dette er svært viktig for å unngå feilaktige laboratoriedata som skyldes kontaminering med IV-væske.
8. Overfylling og underfylling av rør vil føre til et feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff, og kan føre til feilaktige analytiske resultater eller dårlige produktytelse.

(Fortsatt)

9. Ikke kontrollert for endotoksiner. Blod og blodkomponenter som er tappet og behandlet i røret, er ikke ment for infusjon eller innføring i menneskekroppen.
10. Ikke skriv på eller dekk til strekkodeområdene, da prøveidentifikasjon kan bli kompromittert.
11. For å unngå utilsiktet blanding av prøver må du forsikre deg om at tiltenkt bruk av disse rørene som har en seriell strekkode, ikke påvirker det eksisterende serienummersystemet. Forsikre deg om at strekkodeleserne er riktig innstilt og konfigurert for å avlese tiltenkt data fra én av strekkodene (1D eller 2D) på etiketten.

OPPBEVARING

Oppbevar rørene ved 4-25 °C (39-77 °F), med mindre noe annet indikeres på pakningsetiketten. Alle flytende konserveringsmidler og antikoagulanter er klare og fargeløse. De må ikke brukes hvis de er misfarget eller inneholder bunnfall. Tilsetningsstoffer i pulverform, som heparin og trombin, er hvite. Fluorid og fluorid/oksalat kan være rosa. Må ikke brukes hvis fargen er endret. EDTA spraybelagte tilsetningsstoffer kan være hvite til svakt gule. Dette innvirker ikke på virkningen av EDTA-tilsetningsstoffet. Rørene skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Rørene løper ut på den siste dagen i måneden og året som indikeres.

PRØVETAKING OG HÅNDTERING

LES HELE DETTE RUNDSKRIVET FØR DU UTFØRER VENEPUNKSJON.

Nødvendig utstyr for prøvetaking som ikke følger med

1. Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, øyebeskyttelse, frakker og annet passende verneutstyr for å beskytte mot eksponering for blodpatogener eller andre potensielt smittsomme materialer.
2. Alle BD Vacutainer® kanyleholdere av standard størrelse kan brukes sammen med rør på 13 eller 16 mm diameter. En adapter for pediatrirør skal brukes til å modifisere standardholderen slik at den passer til rør med 10,25 mm diameter.
3. Alkoholserviett for å vaske punksjonsstedet. Hvis flere rør som krever steril prøvetaking, som blodkulturer, fylles fra samme venepunksjon, må man bruke jodtinktur eller et passende alternativ til å vaske med. Følg laboratoriets retningslinjer for steril prøvetaking når det gjelder preparasjon av stedet og håndtering av rør. Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmaterialer når prøvene skal brukes til testing av blodalkohol.
4. Tørr, ren engangskompress.
5. Stasebånd.
6. Kanylebøtte for brukt kanyle eller kombinasjon av kanyle/holder.

Nødvendig utstyr for prøvebehandling som ikke følger med

1. Engangspipette for overføring hvis det ikke tas prøver direkte fra instrumentet eller hvis prøven oppbevares separat.
2. Sentrifuge som kan genere anbefalt RCF på rørbunnen. Et horisontalt sentrifugehode er å fortrekke for kvaliteten på barrieren med gelrør og for å oppnå blodplatefattig plasma for koagulasjonsstudier.
3. Hansker og annet personlig verneutstyr må brukes for å beskytte mot eksponering for blodpatogener.

Klargjøring for prøvetaking

Sørg for at følgende materiell er tilgjengelig før du utfører venepunksjon:

1. Se "Nødvendig utstyr for prøvetaking som ikke følger med" ovenfor.
2. Alle nødvendige rør, identifisert med størrelse, trekk og tilsetningsstoff.
3. Etiketter for positiv pasientidentifikasjon av prøvene.

Anbefalt rør-rekkefølge

1. Rør for sterile prøver.
2. Rør for koagulasjonsstudier (f.eks. citrat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* og serumrør.
4. Rør med andre tilsetningsstoffer (f.eks. heparin, EDTA, fluorid).

Når du bruker et "Butterfly" prøvetakingssett for venepunksjon og et koagulasjonsrør (citrat) er første prøverøret som skal trekkes, skal du først bruke et kasterør før første prøvetaking. Kasterøret skal brukes til å fylle "dødrommet" i blodprøvesettets rør med blod. Kasterøret behøver ikke å fylles helt opp. Dette trinnet vil sikre et korrekt forhold mellom blod og tilsetningsstoff i prøven. Kasterøret skal være et rør uten tilsetningsstoff eller et koagulasjonsrør. BD Vacutainer® SST™-rør, BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rør og BD Vacutainer® Plus serumrør / CAT-rør inneholder koagulasjonsaktivatorer i partikkelform og anses som rør med tilsetningsstoff. Derfor skal ikke Plus serumrør brukes som kasterør før du trekker citratrør for koagulasjonsstudier.

Hindring av tilbakestrømning

Ettersom enkelte vakuumrør for blodprøver inneholder kjemiske tilsetningsstoffer, er det viktig å unngå mulig tilbakestrømning fra røret, da dette kan gi uheldige pasientreaksjoner. For å unngå tilbakestrømning, må følgende forholdsregler tas:

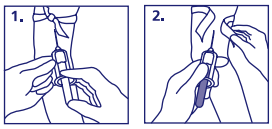
1. Plasser pasientens arm slik at den heller nedover.
2. Hold røret med korken vendt opp.
3. Løsne stasebåndet så snart blodet begynner å strømme inn i røret.
4. Påse at tilsetningsstoffene i røret ikke berører korken eller enden på kanylen under venepunksjon.

Teknikk for venepunksjon og prøvetaking

Generelle instruksjoner

BRUK HANSKER UNDER VENEPUNKSJON OG VED HÅNDTERING AV BLODPRØVERØR FOR Å MINIMERE EKSPONERINGSFAREN.

1. Velg rør som egner seg til ønsket prøve. For steril prøvetaking, se spesifikke instruksjoner i prøvetakingsproduktets produktblad.
2. Sett kanylen i holderen. Sørg for at kanylen er godt festet, slik at den ikke kan løsne under bruk.
3. Bank lett på rør med tilsetningsstoffer for å løsne alle materialer som kan henge på korken.
4. Plasser røret i holderen. Merk: Ikke punkter korken.
5. Velg venepunksjonssted.
6. Plasser stasebåndet. Klargjør venepunksjonsstedet med passende desinfiserende middel. IKKE PALPER VENEPUNKSJONSOMRÅDET ETTER DESINFISERING.
7. Plasser pasientens arm slik at den heller nedover.



8. Fjern kanylebeskyttelsen. Utfør venepunksjon MED ARMEN HELLENDE NEDOVER OG RØRKORKEN VENDT OPP.
9. Sentrer røret i holderen når du penetrerer korken for å unngå penetrasjon av sideveggene, dette kan føre til tap av vakuum. Skyv røret på kanylen slik at membranen i korken punkteres.
10. FJERN STASEBÅNDET SÅ SNART BLODET STRØMMER INN I RØRET. IKKE LA INNHOLDET I RØRET KOMME I KONTAKT MED KORKEN ELLER ENDEN PÅ KANYLEN UNDER PROSEDYREN.

Merk: Det kan av og til lekke blod fra kanylehylsen. Bruk generelle forholdsregler for å minimere eksponeringsfaren. Hvis det ikke strømmer blod inn i røret eller hvis blodstrømmen stanser før adekvat prøve er trukket, foreslås følgende trinn for å gjennomføre en tilfredsstillende prøvetaking:

a. Skyv røret fremover til rørkorken er penetrert. Hold om nødvendig på plass for å sikre fullstendig vakuumtrekk.
b. Kontroller at kanylen sitter korrekt i venen.
c. FJERN RØRET OG PLASSER ET NYTT RØR I HOLDEREN.
d. Hvis det neste røret ikke trekker, fjerner og kaster du kanylen. Gjenta prosedyren fra trinn 1.

11. Når det første røret er fylt opp til oppgitt volum og blodstrømmen avtar, fjernes det fra holderen.
12. Plasser påfølgende rør i holderen og punkter membranen for å starte blodstrømmen. Se "Anbefalt rør-rekkefølge".
13. Mens hvert rør fylles etter tur, dreier du de fulle rørene opp ned og tilbake til oppreist stilling. Dette er en komplett invertering.

For korrekt virkning av tilsetningsstoffet, inverter BD SST™-rør eller Plus-serumrør 5 ganger. Inverter BD CAT-rør 5-6 ganger. Inverter BD SST™ II *Advance*-rør 6 ganger. Inverter Citrate-rør 3-4 ganger. Inverter alle andre fulle rør med tilsetningsstoffer 8-10 ganger. Må ikke ristes. Kraftig blanding kan føre til skumming eller hemolyse. Utilstrekkelig blanding eller for sen blanding i serumrør kan føre til forsinket koagulasjon og feilaktige testresultater. I rør med antikoagulanter kan utilstrekkelig blanding føre til blodplatesammenklumping, koagulasjon og/eller feilaktige testresultater.

14. Så snart blodet slutter å strømme inn i det siste røret, fjerner du røret fra holderen, trekker kanylen ut av venen og legger press på punksjonsstedet med en tørr og steril kompress til blødningen stanser.
15. Når koagulasjon har funnet sted, settes det eventuelt på en bandasje.
16. Etter venepunksjon kan toppen av korken inneholde blodrester. Ta nødvendige forholdsregler når du håndterer rør for å unngå kontakt med dette blodet.
17. Kast kanylen og holderen i samsvar med din institusjons retningslinjer.

Instruksjoner for koagulasjon

La blodet koagulere grundig før sentrifugering. Følgende tabell gir anbefalte minstetider for koagulasjon for spesifikke rørtyper og tilsetningsstoffer.

Anbefalte minimum koagulasjonstider`	
PRODUKT	TID (min)
Serum / CAT-rør	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance*-rør	30
Trombinrør	5

Anbefalte tider er basert på en intakt koagulasjonsprosess. Pasienter med uvanlig koagulasjon på grunn av sykdom eller pasienter som gis antikoagulasjonsbehandling krever mer tid for å fullføre koagulasjonsdannelse.

Sentrifugering

OBS: Ikke sentrifuger glassrør med krefter over 2 200 RCF i en sentrifuge med horisontalt hode (svingende bøtte), da de kan knuse. Glassrør kan knuse hvis de sentrifugeres over 1 300 RCF i sentrifugehoder med fast vinkel. BD Vacutainer® Plus-rør vil motstå opptil 10 000 RCF i en balansert sentrifuge. Bruk alltid egnede holdere eller innsatser. Bruk av rør med sprekker eller skall, eller for høy sentrifugeringshastighet, kan føre til at rør knuses og frigir prøve, dråper og aerosol i sentrifugebeholderen. Frigivelse av disse potensielt farlige materialene kan unngås ved å bruke spesialdesignede, tette beholdere der rørene sitter under sentrifugering. Sentrifugeholdere og innsatser må være av en spesifikk størrelse for rørene som brukes. Bruk av holdere som er for store eller for små for røret, kan føre til brudd.

RCF er relatert til innstilt sentrifugehastighet (o/min) med bruk av følgende ligning:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

der "r", uttrykt i centimeter, er den radiale avstanden fra senter av sentrifugehodet til bunnen av røret.

(Fortsatt)

Følgende tabell gir anbefalt RCF og tid for sentrifugering:

RCF og tid for sentrifugering*		
PRODUKT	RCF (g)	TID (min)
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus-rør - 13 mm	1 100 – 1 300	10
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus-rør - 16 mm	1 000 – 1 300	10
BD SST™ II *Advance*-rør	1 300 – 2 000	10
Alle rør uten gel	≤ 1 300	10
Citrat Plus-slanger	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minutter for alle gelrør i en sentrifuge med fast vinkel.

RCF = relativ sentrifugalkraft (g)

* Bruk av alternative sentrifugeringsvilkår (f.eks. høyere RCF og kortere spinnetid) kan også gi akseptable resultater. Dette må vurderes og kontrolleres ved laboratoriet.

** Citratrør bør sentrifugeres ved en hastighet og tid som gir jevn produksjon av blodplatefattig plasma (blodplatetall <10 000/µl) iht. CLSI-retningslinjene.

Sørg for at rørene sitter godt fast i sentrifugeholderen. Utilstrekkelig feste kan føre til at BD Hemogard™-korken løsner fra røret eller til at røret stikker opp over holderen. Rør som stikker opp over holderen kan hekte seg opp i sentrifugehodet, og kan dermed knuses. Balanser rørene for å minimere muligheten for glassknusing. Kombiner rør med rør av samme fyllenivå, glassrør med glassrør, rør med BD Hemogard™-kork med andre med samme, gelrør med gelrør, BD Vacutainer® Plus-rør med Plus-rør og rørstørrelse med rørstørrelse.

La alltid sentrifugen stanse helt opp før du forsøker å fjerne rørene. Når sentrifugehodet har stanset, åpner du lokket og undersøker rørene for skader. Hvis du finner sprekker, bruker du en mekanisk anordning som en tang eller hemostat til å fjerne rørene. **OBS: Ikke fjern knuste rør for hånd.**

Se sentrifugens instruksjonshåndbok for instruksjoner for desinfisering.

Barriereinformasjon

Strømningsegenskapene til barrierematerialet er temperaturrelatert. Strømningen kan hindres hvis den nedkjøles før sentrifugering. For å optimalisere strømning og unngå oppvarming under sentrifugering, skal kjølte sentrifuger stilles på 25 °C (77 °F).

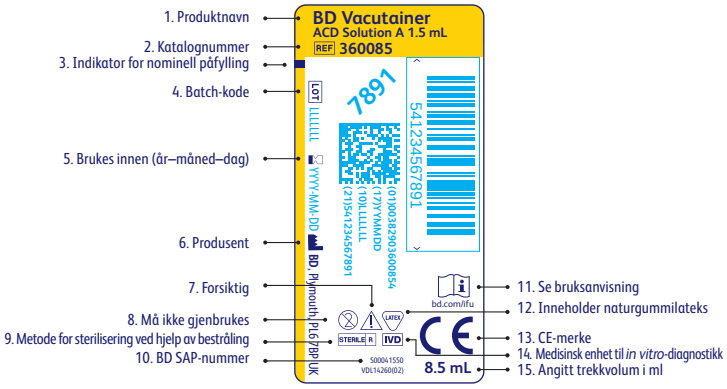
Rørene skal ikke sentrifugeres igjen etter at barrieren er dannet. Barrierene er mer stabile når rørene spinnes i sentrifuger med horisontale (svingende bøtte) hoder enn i sentrifuger med hoder med fast vinkel.

Separert serum og plasma er klart til bruk. Rørene kan plasseres direkte på instrumentets holder eller serum/plasma kan pipetteres i en analysatorkopp. Noen instrumenter kan ta prøver direkte fra et separatorrør med korken på. Følg instruksjonene til instrumentets produsent.

ANALYTISK EKVIVALENS

Evaluasjon av BD Vacutainer®-rør er gjennomført med en rekke analytter over et utvalg av testmetoder og tidsperioder. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions er tilgjengelig for å svare på spørsmål angående disse studiene. Kontakt dem gjerne for å få referanser og tekniske rapporter om disse evalueringene og alle andre opplysninger om bruken av BD Vacutainer®-rør med ditt instrument/reagenssystem.

MERKING



TEKNISK SERVICE

bd.com/ifu

Utenfor USA ber vi deg kontakte din lokale BD-representant.

Hver gang du skifter en produsents blodprøverørstype, størrelse, håndtering, behandling eller oppbevaringsforhold for en bestemt laboratorieanalyse, bør laboratoriepersonellet gjennomgå rørprodusentens data og deres egne data for å etablere/kontrollere referanseområdet til et spesifikt instrument/reagenssystem. Basert på denne informasjonen kan laboratoriet deretter bestemme om endringen er hensiktsmessig.

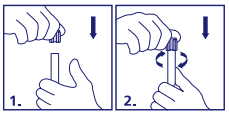
REFERANSER

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instruksjoner for fjerning av BD Hemogard™-kork

1. Grip BD Vacutainer®-røret med én hånd og plasser tommelen under BD Hemogard™-korken. (Du får bedre stabilitet hvis armen plasseres på et solid underlag). Med den andre hånden vrir du BD Hemogard™-korken mens du samtidig skyver opp med tommelen på den andre hånden TIL RØRKORKEN LØSNER.
2. Flytt tommelen vekk før du løfter av korken. IKKE bruk tommelen til å skyve korken av røret. **OBS: Alle glassrør kan sprekke eller knuse. Hvis røret inneholder blod, utgjør dette en eksponeringsfare.** For å unngå uhell når korken fjernes er det viktig at tommelen som brukes til å skyve korken oppover, fjernes fra røret så snart BD Hemogard™-korken løsner.
3. Løft korken av røret. Dersom plastdekslet skulle løsne fra gummikorken, noe som er lite sannsynlig, MÅ DU IKKE SETTE KORKEN SAMMEN IGJEN. Fjern gummikorken forsiktig fra røret.

Instruksjoner for å sette på plass en BD Hemogard™-kork



1. Sett korken over røret.
2. Vri og skyv bestemt ned til korken sitter helt på plass. Det er viktig at korken settes helt på plass for at den skal sitte trygt på røret under håndtering.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(02)	06.2020	Korrigert opphavsland til «Made in USA or UK». I tabellen med symbol- og merkeforklaring avklares forklaringen av symbolet for «Telefonnumre til regionale kontaktpersoner for anskaffelse av en trykt brukerhåndbok». Oppdatert varemerkeerklæring.
(03)	08.2020	Tilføying av 8 katalognumre. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09.2020	Katalognumre angitt av juridisk produsent. Oppdaterte Begrensninger i delen System for å inkludere virkningen av gjenværende cellekomponenter i plasmaprøver på cellesensitive analytter som laktatdehydrogenase. La til veiledning for minimums- og maksimumsfyllingsindikator inkludert en grafisk referanse. La til CE-merke i symbolordlisten. Oppdatert varemerkeerklæring.

Symboler og forklaringer

- EC REP — Autorisert representant
- LOT — Batch-kode
- CE-merking
- REF — Katalognummer
- Forsiktig
- www.bd.com/ifu — Se bruksanvisning
- LATEX — Inneholder naturgummilateks
- Må ikke gjenbrukes
- Må ikke brukes hvis pakken er skadet
- Knuselig, håndteres med forsiktighet
- IVD — Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk
- Holdes vekk fra sollys
- Produsent
- STERILE R — Metode for sterilisering ved hjelp av bestråling
- Gjenvinnbar
- Tel — Telefonnumre til regionale kontaktpersoner for anskaffelse av en trykt brukerhåndbok
- Temperaturbegrensning
- Denne enden opp
- Brukes innen

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Produsert i USA eller Storbritannia

BD, BD-logoen, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST og Vacutainer er varemerker for Becton, Dickinson and Company eller dets tilknyttede selskaper. © 2020 BD. Med enerett.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

PL – Polski

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®

Zamknięty system próżniowy do pobierania krwi

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

PRZEZNACZENIE

Probówki, igły i uchwyty BD Vacutainer® są stosowane łącznie jako system do pobierania krwi żylnej. Probówki BD Vacutainer® służą do przenoszenia i przetwarzania krwi w badaniach surowicy, osocza lub krwi pełnej w laboratoriach klinicznych. Probówki te posiadają unikalny identyfikator wyrobu (numer serializacji).

OPIS PRODUKTU

Probówki BD Vacutainer® to probówki próżniowe z kolorowymi standardowymi zatyczkami lub zamknięciami BD Hemogard™. Probówki BD Vacutainer® Plus są wykonane z plastiku. Większość typów probówek zawiera dodatki o różnym stężeniu, zależnym od ilości próżni oraz wymaganego stosunku dodatku do krwi w probówce. Ilość dodatków oraz przybliżona objętość pobrania podane są na każdym opakowaniu zbiorczym lub etykiecie. Rodzaj dodatku zależy od stosowanej metody analitycznej. Jest określany przez producenta odczynników testowych i/lub przyrządu, na którym wykonywane jest badanie. Wnętrza probówek są jałowe. Zakrętki probówek są nasmarowane kauczukiem silikonowym lub gliceryną (patrz etykieta na opakowaniu) ułatwiającymi wkładanie zatyczki.

ZMIENNE ELEMENTY DANYCH

1. Kod kreskowy 128 zawierający 2-cyfrowy prefiks, a następnie sekwencję seryjną o podstawie 10.
   - Kod prefiksu dla katalogu 360066: 01
   - Kod prefiksu dla katalogu 360067: 02
   - Kod prefiksu dla katalogu 360068: 62
   - Kod prefiksu dla katalogu 360069: 65
   - Kod prefiksu dla katalogu 360070: 66
   - Kod prefiksu dla katalogu 360071: 56
   - Kod prefiksu dla katalogu 360072: 57
   - Kod prefiksu dla katalogu 360073: 70
   - Kod prefiksu dla katalogu 360074: 71
   - Kod prefiksu dla katalogu 360075: 72
   - Kod prefiksu dla katalogu 360076: 19
   - Kod prefiksu dla katalogu 360077: 20
   - Kod prefiksu dla katalogu 360078: 14
   - Kod prefiksu dla katalogu 360079: 16
   - Kod prefiksu dla katalogu 360080: 18
   - Kod prefiksu dla katalogu 360081: 23
   - Kod prefiksu dla katalogu 360082: 24
   - Kod prefiksu dla katalogu 360083: 25
   - Kod prefiksu dla katalogu 360084: 52
   - Kod prefiksu dla katalogu 360085: 54
   - Kod prefiksu dla katalogu 360086: 03
   - Kod prefiksu dla katalogu 360087: 58
   - Kod prefiksu dla katalogu 360088 75
   - Kod prefiksu dla katalogu 363046: 05
   - Kod prefiksu dla katalogu 366451: 17
   - Kod prefiksu dla katalogu 366883: 13
   - Kod prefiksu dla katalogu 367195: 84
   - Kod prefiksu dla katalogu 367196: 56
   - Kod prefiksu dla katalogu 367197: 59
   - Kod prefiksu dla katalogu 367394: 21
   - Kod prefiksu dla katalogu 368502: 83
2. Ostatnie 4 cyfry numeru seryjnego są powtórzone jako ukośny tekst, jak pokazano.
3. Kod Datamatrix GS1-2D zawiera następujące informacje:
   - (01) – Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN)
   - (17) – data ważności
   - (10) – numer partii
   - (21) – serializacja

Probówka do pobierania krwi BD Vacutainer® — informacje*
GRUPA DODATKÓW/DODATEK
Probówki z żelem rozdzielającym
Probówki BD SST™ z żelem i aktywatorem krzepnięcia BD PST™ z żelem i heparyną litową[N 1] Probówki BD SST™ II *Advance* z żelem i aktywatorem krzepnięcia**
Probówki bez dodatków
Powlekane kauczukiem silikonowym** Niepowlekane** Bez dodatków[2]
Probówki do surowicy bez dodatków
Trombina[3]** Surowica Plus/CAT z aktywatorem krzepnięcia Trombina[3], Inhibitor trypsyny sojowej** Fluorek sodu**
Probówki do analizy krwi pełnej/osocza
K2EDTA lub K3EDTA*** K2EDTA*** Cytrynian (Koagulacja) Cytrynian (ESR) Fluorek sodu/sód EDTA** Fluorek sodu/Szczawian potasu Heparyna[N 1]*** Roztwór ACD
Probówki z pierwiastkami śladowymi ****
Powlekane kauczukiem silikonowym**, Heparyna[N 1]**, K2EDTA lub z aktywatorem krzepnięcia

*Kolor zamknięcia może być inny w przypadku konkretnych numerów zamówień.

**Mogą nie być dostępne w USA

[1]Heparyna[N] świńska. Narzędzia oznaczone literą 'N' zawierają heparynę spełniającą wymagania określone w monografii USP Heparin Monograph z 1 października 2009 r.

[2]Mogą być stosowane wyłącznie jako probówki pomocnicze lub dodatkowe do pobierania próbek.

[3]Trombina pochodzenia bydlęcego.

***Probówki BD Vacutainer® EDTA i probówki z heparyną litową nie są zalecane do stosowania z oznaczeniami Magellan Diagnostics LeadCare®, z zastosowaniem metodologii Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodowa woltamperometria stripingowa) ani z jakimikolwiek innymi oznaczeniami wykorzystującymi metodologię ASV.

****Do analizy zawartości pierwiastków śladowych, w tym ołowiu, w krwi żylnej firma BD zaleca stosowanie probówki do analizy pierwiastków śladowych BD Vacutainer®

Probówki do analizy surowicy BD Vacutainer®

Probówki do analizy surowicy Plus/CAT BD Vacutainer® są powlekane kauczukiem silikonowym oraz mikronizowanymi cząsteczkami krzemu przyspieszającymi krzepnięcie. Biała warstwa cząsteczek na wewnętrznej powierzchni probówki aktywuje krzepnięcie podczas mieszania zawartości probówek poprzez odwracanie. Warstwa kauczuku silikonowego powlekająca większość probówek do analizy osocza ogranicza osiadanie krwinek czerwonych na ściankach. Zobacz: Ograniczenia systemu, Środki ostrożności, Pobieranie próbek oraz postępowanie z nimi.

Probówki BD Vacutainer® do analizy zawartości pierwiastków śladowych

Probówki do analizy zawartości pierwiastków śladowych, w tym ołowiu, są oznaczone jako przeznaczone do tego celu na opakowaniach i opakowaniach zbiorczych. Do tych badań można stosować tylko odpowiednio oznaczone probówki. Probówki do analizy zawartości pierwiastków śladowych zostały sprawdzone poprzez ekstrakcję zatkanej probówki przez 4 godziny, w wyniku czego uzyskano wyniki poniżej niżej wymienionych limitów stężeń:

Górne limity zanieczyszczenia probówek BD Vacutainer® do analizy pierwiastków śladowych

Analizowany	Szklana µg/l	Plus µg/l	Analizowany	Szklana µg/l	Plus µg/l
Antymon	0,8	-*	Ołów	2,5	0,3
Arsen	1,0	0,2	Magnez	60	40
Kadm	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Wapń	400	150	Rtęć**	-	3,0
Chrom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Miedź	8,0	5,0	Cynk	40	40
Żelazo	60	25			

*Probówek BD Vacutainer® Plus do analizy pierwiastków śladowych nie powinno się używać do analizy zawartości antymonu.

Ekstrakcja wody analizowana metodą **generowania zimnych par; wszystkie pozostałe metodą spektrometrii mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-MS) lub metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej (AAS).

(ciąg dalszy)

Probówki BD Vacutainer® SST™ / BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Wewnętrzna strona ścianek probówki jest powleczona mikronizowanymi cząsteczkami krzemu w celu przyspieszenia krzepnięcia. Na dnie probówki znajduje się polimer rozdzielający. Jego gęstość powoduje, że podczas wirowania przesuwa się do góry, na granicę surowicy i skrzepu, gdzie tworzy warstwę rozdzielającą surowicę od fibryny i komórek. Surowicę można zassać bezpośrednio z probówki do pobierania, eliminując konieczność przenoszenia do innego pojemnika. Warstwa kauczuku silikonowego po wewnętrznej stronie ścianki ogranicza osadzanie czerwonych komórek na ściankach probówki. Zobacz: Ograniczenia systemu, Środki ostrożności, Pobieranie próbek oraz postępowanie z nimi.

***Mogą nie być dostępne w USA**

Probówki BD Vacutainer® PST™

Wewnętrzna strona ścianek probówki jest powleczona heparyną litową w celu zahamowania krzepnięcia. Heparyna aktywuje antytrombiny, blokując kaskadę koagulacji i zapewniając uzyskanie próbki pełnej krwi/osocza, a nie krwi ze skrzepami i surowicy. Na dnie probówki znajduje się polimer rozdzielający. Jego gęstość powoduje, że podczas wirowania przesuwa się do góry, na granicę osocza i skrzepu, gdzie tworzy warstwę rozdzielającą osocze od komórek. Osocze można zassać bezpośrednio z probówki do pobierania, eliminując konieczność przenoszenia do innego pojemnika. Zobacz: Ograniczenia systemu, Środki ostrożności, Pobieranie próbek oraz postępowanie z nimi.

Probówki do pobierania krwi do banków krwi BD Vacutainer®

Probówki do analizy surowicy BD Vacutainer® Plus, probówki BD Vacutainer® Plus K2EDTA, probówki szklane BD Vacutainer® do analizy surowicy oraz probówki szklane BD Vacutainer® K3EDTA, można stosować do standardowych badań immunohematologicznych, jak oznaczanie grupy krwi ABO, oznaczanie czynnika Rh, badania przesiewowe przeciwciał, sporządzanie fenotypu krwinek czerwonych oraz badanie odczytu antyglobulinowego i badania przesiewowe dawców krwi pod kątem chorób zakaźnych takich, jak syfilizm Ab, przeciwciała HIV, HTLV, HCV, HBc i HBsAg. Dla tego typu probówek nie zbadano właściwości, jeśli chodzi o przydatność do stosowania w badaniach immunohematologicznych i na obecność chorób zakaźnych, dlatego użytkownicy muszą zatwierdzić ich stosowanie dla konkretnych kombinacji oznaczenie-przyrząd/odczynnik oraz warunków przechowywania próbek.

Probówki BD Vacutainer® SST™ Plus, probówki szklane BD Vacutainer® SST™ oraz BD Vacutainer® SST™ II *Advance* można stosować do rutynowych badań przesiewowych dawców krwi oraz badań diagnostycznych surowicy pod kątem zarażenia chorobami zakaźnymi, takich jak ToRCH, syfilizm Ab, przeciwciała HIV, HTLV, HCV, HBc oraz HBsAg. Dla tego typu probówek nie zbadano właściwości, jeśli chodzi o przydatność do stosowania w badaniach na obecność chorób zakaźnych, dlatego użytkownicy muszą zatwierdzić ich stosowanie dla konkretnych kombinacji oznaczenie-przyrząd/odczynnik oraz warunków przechowywania próbek.

Probówki BD Vacutainer® Plus z cytrynianem

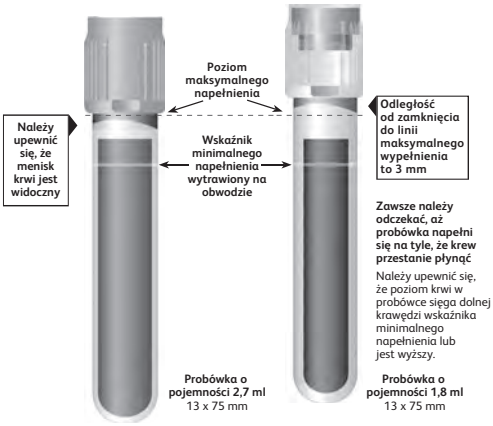
Probówka składa się z dwóch połączonych ze sobą probówek zawierających ciekły dodatek oraz pojemność pobierania. Dodatkiem jest buforowany cytrynian sodu. Wszystkie probówki są w pełni napełniane i posiadają zamknięcia BD Hemogard™. Probówka została zaprojektowana w taki sposób, by napełniać się do odpowiedniego poziomu. Zawsze należy odczekać, aż probówka napełni się na tyle, że krew przestanie płynąć. Informacje dotyczące prawidłowego poziomu napełnienia probówki znajdują się poniżej.

Wskaźnik minimalnego napełnienia:

Wskaźnik napełnienia wytrawiony na obwodzie probówki oznacza minimalną objętość krwi potrzebną do prawidłowego wykonania analizy. Należy upewnić się, że poziom krwi w probówce sięga dolnej krawędzi wskaźnika minimalnego napełnienia lub jest wyższy.

Wskazówki dotyczące maksymalnego poziomu napełnienia:

W przypadku probówki o pojemności 2,7 ml, jeśli menisk krwi nie jest widoczny, jak pokazano na poniższej ilustracji, oznacza to, że probówka jest przepełniona. W przypadku probówki o pojemności 1,8 ml, jeśli menisk krwi znajduje się powyżej poziomu wskazanego na poniższej ilustracji, oznacza to, że probówka jest przepełniona. Menisk musi znajdować się w odległości co najmniej 3 mm od dolnej krawędzi zamknięcia, jak pokazano na poniższej ilustracji.



Zobacz: Ograniczenia systemu, Środki ostrożności, Pobieranie próbek oraz postępowanie z nimi. Działanie produktu porównano ze standardową probówką szklaną o pojemności 4,5mL do standardowych oznaczeń koagulacji; porównanie wykonano na wielu populacjach dawców krwi, uzyskując klinicznie równoważne wyniki. Uwaga: wszystkie badania wykonano na dawcach z hematokrytem od 25 do 55%.

Igły do pobierania krwi BD Vacutainer®

Igły do pobierania krwi BD Vacutainer® to igły ze stali nierdzewnej klasy medycznej, jednorazowe, obustronnie zaostrzone. Posiadają gwintowane gniazdo pasujące do gwintów wszystkich uchwytów BD Vacutainer®. Końcówka przeznaczona do wkłucia posiada specjalny punkt ułatwiający przebicie skóry. Igła jest nasmarowana silikonem. Dostępne są igły o długości 1 oraz 1-1/2 cala i rozmiarze 20, 21 i 22*; zestawy do pobierania krwi mają długość 3/4 cala oraz rozmiar 21, 23 i 25, igły do pobierania krwi z osłonką BD Vacutainer® mają długość 1 cala oraz rozmiar 21 i 22, a igły BD Vacutainer® Eclipse™ mają długość 1-1/4 cala i rozmiar 21 i 22. Rozmiar igły i numer partii są nadrukowane na każdej igle.

***Niedostępne w USA**

Adapter Luer BD Vacutainer®, urządzenie dostępowe BD Vacutainer® Luer-Lok™ oraz urządzenie do przenoszenia krwi BD Vacutainer® to produkty posiadające złącze Luer w miejscu końcówki igły przeznaczonej do wkłuwania. Adapter Luer BD Vacutainer® to złącze wewnętrzne typu Luer umieszczone na przeciwległym krańcu igły wielokrotnego użytku nieprzeznaczonej do wkłuć bezpośrednich. Adapter przeznaczony jest do stosowania z uchwytem BD Vacutainer®. Urządzenie dostępowe BD Vacutainer® Luer-Lok™ to uchwyt z wbudowaną igłą wielokrotnego użytku nieprzeznaczoną do wkłuć bezpośrednich oraz gwintowanym wewnętrznym złączem Luer. Urządzenie do przenoszenia krwi BD Vacutainer® to uchwyt z wbudowaną igłą wielokrotnego użytku nieprzeznaczoną do wkłuć bezpośrednich oraz gwintowanym zewnętrznym złączem Luer z zabezpieczeniem.

Produkty posiadają niezawierającą lateksu osłonkę na igłę, która zapobiega wyciekowi krwi do uchwytu podczas pobierania. Probówki wsuwa się do uchwytu i wciska na igłę nieprzeznaczoną do wkłuć bezpośrednich, tak aby próżnia w probówce wessała krew do ustalonego poziomu.

OGRANICZENIA SYSTEMU

Ilość pobranej krwi jest zależna od wysokości n.p.m, temperatury otoczenia, ciśnienia atmosferycznego, wieku probówki, ciśnienia żylnego oraz techniki napełniania. Probówki o objętości pobrania mniejszej niż widoczne wymiary (probówki do napełniania częściowego) mogą napełniać się wolniej niż probówki o takich samych wymiarach, ale większej objętości pobrania.

W przypadku probówek poddawanych wirowaniu w celu uzyskania osocza lub surowicy do badań, standardowe warunki przetwarzania niekoniecznie muszą powodować całkowite osadzenie się wszystkich komórek, bez względu na to, czy obecny jest żel separujący. Metabolizm komórkowy oraz naturalny rozpad ex vivo mogą nadal wpływać na stężenia/aktywność analizowanego osocza po zakończeniu wirowania. Dotyczy to w szczególności próbek odseparowanego osocza, które po odwirowaniu będą zawierały gradient komórek i płytek krwi. Obecność komórek i płytek krwi w osoczu może prowadzić do zwiększenia zmienności i/lub niestabilności niektórych analitów, które biorą udział w procesach metabolicznych komórek/płytek krwi i/lub są obecne w komórkach lub płytkach krwi w wyższych stężeniach. Dotyczy to analitów takich jak aminotransferaza asparaginianowa, glukoza, fosfor nieorganiczny, dehydrogenaza mleczanowa i potas. Skala tego zjawiska może się różnić w zależności od kilku czynników, takich jak to, czy osocze zostało podzielone na porcje czy też pozostaje w probówce głównej, wstrząsania próbki oraz upływu czasu. Stabilność analizowanego materiału należy określać dla warunków składowania i rodzaju pojemników stosowanych w konkretnym laboratorium.

Do pobierania krwi w związku z procedurami banków krwi nie zaleca się stosowania probówek BD Vacutainer® PST™ Plus, BD Vacutainer® PST™ szklanych oraz. Do badań immuhematologicznych nie zaleca się stosowania probówek BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ szklanych oraz BD Vacutainer® SST™ II *Advance*. Probówek BD Vacutainer® SST™ Plus oraz BD Vacutainer® SST™ II *Advance* można używać do niektórych oznaczeń w ramach monitoringu badanego leku. Szczegółowych informacji pomocy pod, zaś klientom spoza USA — miejscowy przedstawiciel firmy.

Do pomiaru zawartości litu nie należy używać probówek BD Vacutainer® z heparyną litową.

W przypadku badań koagulacji, jeśli hematokryt pacjenta przekracza 55%, należy odpowiednio dostosować ostateczne stężenie cytrynianu w próbce.

Nie należy stosować próbek krwi żylnej do gazometrii pobranych do plastikowych probówek BD Vacutainer® z heparyną litową w badaniu poziomu karboksyhemoglobiny (COHb) przy użyciu urządzenia IL GEM 4000. Może dojść do klinicznie istotnego zawyżenia wyniku badania poziomu COHb.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przechowywanie probówek szklanych z krwią w temperaturze nieprzekraczającej 0°C może spowodować ich pęknięcie.
2. Nie należy zsuwać standardowych gumowych zatyczek kciukiem. Zdjąć zatyczki przekręcając je i ciągnąc do góry.
3. Nie stosować probówek lub igieł, jeżeli wykazują obecność ciał obcych.
4. Podczas otwierania igły papierowa etykieta na połączeniu osłonek igieł ulega przerwaniu. Nie stosować igły, której etykieta była przedarta przed wkłuciem.
5. Izolacja surowicy lub osocza z komórek powinna odbyć się w ciągu 2 godzin od pobrania, w przeciwnym razie badanie może dać błędne wyniki, chyba, że istnieją dowody, że dłuższy czas kontaktu nie zaburza wyników.
6. Nie stosować adapterów Luer do podłączania do cewników/portów mocowanych na stałe; w zamian użyć urządzenia dostępowego BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Probówki BD Vacutainer® EDTA i probówki z heparyną litową nie są zalecane do stosowania z oznaczeniami Magellan Diagnostics LeadCare®, z zastosowaniem metodologii Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodowa woltamperometria stripingowa) ani z jakimikolwiek innymi oznaczeniami wykorzystującymi metodologię ASV.

(ciąg dalszy)

PRZESTROGA:

1. Stosować standardowe środki ostrożności. Stosować rękawice, odzież i gogle ochronne oraz inne środki ochrony osobistej, a także metody technologiczne zabezpieczające przed rozpryskiem lub rozlaniem krwi i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone we krwi.
2. Każdy element szklany może pęknąć. Przed użyciem sprawdzić, czy żadne elementy szklane nie pękły podczas transportu oraz zachować ostrożność przy przenoszeniu.
3. Wszystkie próbki biologiczne oraz ostre narzędzia do pobierania krwi (lancety, igły, końcówki typu Luer oraz zestawy do pobierania krwi) należy traktować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce. W wypadku kontaktu z próbkami materiałów biologicznych (np. w wyniku przekłucia skóry) należy skorzystać z odpowiedniej pomocy medycznej, ponieważ próbki mogą przenosić wirusy zapalenia wątroby, HIV (AIDS) lub inne choroby zakaźne. Jeśli przyrząd do pobierania krwi posiada wbudowaną osłonkę igły, należy ją odpowiednio zutylizować. Firma BD nie zaleca ponownego ich nakładania na zużyte igły. Należy jednak zawsze stosować się do procedur obowiązujących w placówce, które mogą zalecać inne postępowanie.
4. Wszystkie zanieczyszczone krwią probówki należy wyrzucać do przeznaczonych do tego pojemników.
5. Nie zaleca się przenoszenia pobranej próbki do probówki za pomocą strzykawki i igły. Dodatkowa manipulacja ostrymi elementami, jak igły wydrążone zwiększa ryzyko skaleczenia.
6. Przenoszenie próbek ze strzykawki do probówki próżniowej za pomocą tępego urządzenia należy, z powodów opisanych poniżej, wykonywać ostrożnie. • Wciśnięcie tłoka strzykawki podczas przenoszenia krwi powoduje wytworzenie dodatniego ciśnienia, które siłą przepycha zatyczkę i próbkę, powodując potencjalne ryzyko narażenia na kontakt z krwią. • Przenoszenie krwi za pomocą strzykawki może także spowodować przepełnienie lub niedopełnienie probówek, nieprawidłowy stosunek zawartości krwi do dodatku i możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników analizy. • Probówki próżniowe są przeznaczone do napełnienia do wskazanej objętości. Napełnianie dobiega końca, gdy próżnia przestaje zasysać próbkę, aczkolwiek niektóre probówki mogą ulec częściowemu napełnieniu z powody oporu tłoka przy napełnianiu strzykawką. W przypadku stosowania takich próbek należy skonsultować się z laboratorium.
7. W przypadku pobierania krwi poprzez wlew dożylny, przed przystąpieniem do napełniania kroplówek krwią należy sprawdzić, czy przewody zostały opróżnione z roztworu podawanego dożylnie. Jest to niezbędne dla uniknięcia błędnych wyników z powodu zanieczyszczenia roztworem podawanym dożylnie.
8. Przepełnienie lub niedopełnienie probówki zaburza stosunek zawartości krwi do dodatku i może powodować nieprawidłowe wyniki analizy lub gorsze działanie produktu.
9. Bez kontroli endotoksyn. Krew lub jej składniki pobrane i przetwarzane w probówce nie nadają się do podawania dożylnego ani wprowadzania do organizmu ludzkiego inną drogą.
10. Nie pisać na obszarze zawierającym kod kreskowy ani go nie zamazywać, gdyż może to utrudnić identyfikację próbki.
11. Należy upewnić się, że przeznaczenie probówek z seryjnym kodem kreskowym nie koliduje z istniejącym już systemem serializacji, aby uniknąć niezamierzonego pomylenia próbek. Upewnić się, że urządzenia do odczytywania kodów kreskowych są odpowiednio ustawione i skonfigurowane do odczytywania właściwych danych z dowolnych kodów kreskowych (1D lub 2D) znajdujących się na etykiecie.

PRZECHOWYWANIE

O ile nie podano inaczej na etykiecie opakowania, probówki należy przechowywać w temperaturze 4-25°C (39-77°F). Wszystkie środki utrwalające i antykoagulanty są bezbarwne i przejrzyste. Nie stosować, jeśli są odbarwione lub zawierają zanieczyszczenia. Dodatki sproszkowane, jak heparyna i trombina mają kolor biały, zaś fluorek oraz fluorek/szczawian mogą być jasnoróżowe. Nie stosować, jeśli kolor uległ zmianie. Dodatki EDTA mogą mieć odcień od białego do lekko żółtego, nie wpływa to na ich działanie. Nie stosować próbówek po upływie daty ważności. Data ważności probówki to ostatni dzień miesiąca i rok wskazane na etykiecie.

POBIERANIE PRÓBEK I OBCHODZENIE SIĘ Z NIMI

PRZECZYTAĆ CAŁĄ BROSZURĘ PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WKŁUCIA DOŻYLNEGO.

Wymagany sprzęt do pobierania próbek niedostarczany w zestawie

1. Stosować standardowe środki ostrożności. Stosować rękawice, gogle i odzież ochronną oraz inne stosowne zabezpieczenia przed narażeniem na kontakt z czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi w krwi oraz innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. W przypadku probówek o średnicy 13 lub 16 mm można użyć dowolnych uchwytów igieł BD Vacutainer® o standardowych wymiarach. Aby dostosować standardowy uchwyt do probówek o średnicy 10,25 mm, należy użyć adaptera do probówek pediatrycznych.
3. Gazik nasączony alkoholem do mycia miejsca wkłucia. Jeżeli w przypadku pobrań sterylnych, np. posiewów krwi, wymagane jest napełnienie dodatkowych probówek z jednego wkłucia, należy użyć preparatu jodyny lub innego stosownego środka do oczyszczenia. W przypadku jałowego pobierania próbek należy postępować zgodnie z procedurami przygotowania miejsca wkłucia i postępowania z probówką obowiązującymi w danym laboratorium. Nie należy stosować roztworów myjących na bazie alkoholi, jeśli próbki mają być wykorzystane do testowania zawartości alkoholu we krwi.
4. Sucha, czysta gaza jednorazowa.
5. Opaska uciskowa.
6. Pojemnik na zużytą igłę lub zestaw igła/uchwyt.

Wymagany sprzęt do przetwarzania próbek niedostarczany w zestawie

1. Jednorazowe pipetki do przenoszenia próbek, jeśli nie są stosowane próbki bezpośrednio z urządzenia lub próbki są składowane oddzielnie.
2. Wirówka wytwarzająca zalecaną RCF na dnie probówki. Pozioma głowica probówki zalecana jest dla zachowania jakości bariery w przypadku probówek z żelem oraz w celu uzyskania osocza ubogiego w płytki do badania koagulacji.
3. Rękawiczki oraz inny sprzęt ochrony osobistej chroniący przed kontaktem z patogenami przenoszonymi w krwi.

Przygotowanie do pobrania próbek

Przed przystąpieniem do wkłucia dożylnego należy przygotować następujące materiały:

1. Wymagany sprzęt do pobierania próbek niedostarczany w zestawie, opisany powyżej.
2. Wszystkie potrzebne probówki z oznaczeniem rozmiaru, wielkości pobrania i dodatku.
3. Etykiety do oznaczania próbek nazwiskiem pacjenta.

Zalecana kolejność pobrania

1. Probówki do próbek jałowych.
2. Probówki do badań koagulacji (np. z cytrynianem).
3. Próbówki BD SST ™, BD SST™ II *Advance* oraz do analizy surowicy.
4. Probówki z innymi dodatkami (np. heparyną, EDTA, fluorkiem).

W przypadku stosowania motylkowych zestawów do pobierania krwi żylnej, gdy jako pierwsza napełniana jest probówka do badania koagulacji (z cytrynianem), wówczas przed pierwszym pobraniem próbki należy użyć probówki pomocniczej. Probówki pomocniczej trzeba użyć do napełnienia "martwego pola" probówek z zestawu krwią. Probówka pomocnicza nie musi być napełniona prawidłowo. Dzięki tej procedurze zapewnione zostanie utrzymanie właściwego stosunku krwi do dodatku w próbce. Probówka pomocnicza powinna być probówką bez dodatków lub probówką do koagulacji. Probówki BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* oraz BD Vacutainer® Plus do analizy surowicy / probówki CAT zawierają konkretne aktywatory krzepnięcia i są probówkami z dodatkami. Dlatego probówek Plus do analizy surowicy nie można używać jako probówek pomocniczych przed pobraniem próbek do badania koagulacji do probówek z cytrynianem.

Zapobieganie cofnięciu zawartości probówki

Niektóre próżniowe probówki do pobierania krwi zawierają dodatki chemiczne, dlatego ważne jest, aby nie dopuścić do cofnięcia się krwi z probówki, gdyż może to spowodować efekty niepożądane u pacjentów. W tym celu należy postępować w niżej opisany sposób:

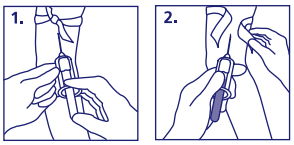
1. Umieścić przedramię pacjenta w pozycji skierowanej do dołu.
2. Chwycić probówkę tak, aby zatyczka znajdowała się najwyżej.
3. Gdy tylko krew zacznie napływać do probówki, rozluźnić opaskę uciskową.
4. Podczas wkłucia dożylnego należy dopilnować, aby dodatki w probówce nie zetknęły się z zatyczką lub końcówką igły.

Technika wykonywania wkłucia dożylnego i pobierania próbek

Instrukcje ogólne

PODCZAS WYKONYWANIA WKŁUCIA DOŻYLNEGO ORAZ MANIPULOWANIA PROBÓWKAMI DO POBIERANIA KRWI NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICZKI, ABY OGRANICZYĆ DO MINIMUM RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ.

1. Wybrać probówkę lub probówki odpowiednie dla pobieranych próbek. W przypadku pobierania jałowego, należy zapoznać się z instrukcjami w broszurze informacyjnej urządzenia do pobierania.
2. Zamontować igłę w uchwycie. Upewnić się, że jest mocno osadzona, aby nie odkręciła się podczas używania.
3. Delikatnie postukać probówki zawierające dodatki, aby odkleić ewentualne pozostałości dodatków z korka.
4. Umieścić probówkę w uchwycie. Uwaga: Nie przekłuwać zatyczki.
5. Wybrać miejsce wkłucia dożylnego.
6. Założyć opaskę uciskową. Przygotować miejsce wkłucia dożylnego, stosując odpowiedni środek antyseptyczny. NIE DOTYKAĆ MIEJSCA WKŁUCIA PALCAMI PO JEGO OCZYSZCZENIU.
7. Umieścić przedramię pacjenta w pozycji skierowanej do dołu.



8. Zdjąć osłonkę igły. Wykonać wkłucie W PRZEDRAMIENIU SKIEROWANYM DO DOŁU I TAK, ABY KOREK PROBÓWKI ZNAJDOWAŁ SIĘ NA GÓRZE.
9. Podczas przekłuwania korka probówki muszą znajdować się w uchwytach w położeniu centralnym, aby zapobiec przebiciu ścianek i przedwczesnemu uwolnieniu podciśnienia. Wcisnąć probówkę na igłę, przekłuwając błonę korka.
10. GDY TYLKO KREW POJAWI SIĘ W PROBÓWCE, ROZLUŹNIĆ OPASKĘ. NIE DOPUŚCIĆ DO ZETKNIĘCIA SIĘ ZAWARTOŚCI PROBÓWKI Z KORKIEM LUB KOŃCÓWKĄ IGŁY.

Uwaga: Z tulejki igły może czasami wyciekać krew. Należy zachować standardowe środki ostrożności, aby ograniczyć ryzyko narażenia na kontakt z krwią. Jeśli do probówki nie napływa krew lub przestaje płynąć przed pobraniem wystarczającej objętości próbki, należy wykonać następujące czynności:

a. Wpychać probówkę do momentu przebicia korka. W razie potrzeby przytrzymać ją, aby zapewnić zassanie podciśnienia.

b. Sprawdzić, czy kaniula igły jest prawidłowo umieszczona w żyle.

c. WYJĄĆ PROBÓWKĘ Z UCHWYTU I ZAMONTOWAĆ NOWĄ.

d. Jeśli do drugiej probówki krew także się nie zasysa, wyjąć i wyrzucić igłę. Powtórzyć procedurę od pkt. 1.

(ciąg dalszy)

11. Jeśli po napełnieniu pierwszej probówki do pełnej objętości krew przestaje płynąć, zdjąć probówkę z uchwytu.

12. Umieścić w uchwycie kolejne probówki, przekłuwając błonkę, aby rozpocząć pobieranie krwi. Patrz Zalecana kolejność pobrania.

13. Przy napełnianiu kolejnych probówek, poprzednie obrócić na chwilę do góry nogami. Jest to jeden pełny obrót.

Dla prawidłowego zadziałania dodatku probówki BD SST™ lub Plus do analizy surowicy należy obrócić 5 razy. Probówki BD CAT należy obrócić 5-6 razy. Probówki BD SST™ II *Advance* należy obrócić 6 razy. Próbówki z cytrynianem należy obrócić 3-4 razy. Inne napełnione probówki z dodatkami należy obrócić 8-10 razy. Nie wstrząsać. Intensywne mieszanie może spowodować spienienie próbki lub hemolizę. Niedostateczne lub zbyt późne zmieszanie zawartości probówek z osoczem może spowodować opóźnienie krzepnięcia i nieprawidłowe wyniki badania. W przypadku probówek z antykoagulantami niewłaściwe zmieszanie może spowodować grupowanie płytek, krzepnięcie i/lub nieprawidłowe wyniki badania.

14. Gdy tylko krew przestanie napływać do ostatniej probówki, należy zdjąć ją z uchwytu, wyjąć igłę z żyły i mocno przycisnąć miejsce wkłucia suchym, jałowym wacikiem do czasu ustania krwawienia.

15. Po utworzeniu się skrzepu, w razie potrzeby założyć bandaż.

16. Po wkłuciu dożylnym w górnej części zatyczki może znaleźć się mała ilość krwi. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu z tą krwią.

17. Igłę i uchwyt wyrzucić zgodnie z wytycznymi i zasadami obowiązującymi w placówce.

Instrukcje dotyczące krzepnięcia

Przed odwirowaniem krew musi dokładnie zakrzepnąć. W poniższej tabeli przedstawiono zalecane minimalne czasy krzepnięcia dla poszczególnych rodzajów probówek i dodatków.

Zalecane minimalne czasy krzepnięcia	
PRODUKT	CZAS (min)
Probówki do analizy osocza / CAT	60
Próbówki BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Probówki z trombiną	5

Zalecany czas dotyczy niezaburzonego procesu krzepnięcia. Krew pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi z powodu choroby lub otrzymywania leków przeciwkrzepliwych może wymagać więcej czasu, aby zakrzepnąć.

Wirowanie

Przestroga: Nie wirować probówek szklanych z siłą przekraczającą 2200 RCF w wirówkach z głowicą poziomą (koszem uchylnym), ponieważ mogą popękać. Probówki szklane mogą popękać w przypadku wirowania z siłą powyżej 1300 RCF w wirówkach ze stałym kątem uchyłu. Probówki BD Vacutainer® Plus w wyważonej wirówce wytrzymują siłę 10 000 RCF. Należy stosować odpowiednie uchwyty lub wkładki. Używanie pękniętych lub wyszczerbionych probówek lub zastosowanie nadmiernej szybkości wirowania może spowodować pęknięcie probówki i uwolnienie próbki, która rozpryśnie się po wirówce. Można uniknąć uwolnienia potencjalnie niebezpiecznych materiałów, stosując specjalne uszczelnione pojemniki, w których probówki są umieszczane na czas wirowania. Uchwyty i wkładki stosowane w wirówkach powinny być dostosowane rozmiarem do probówek. Użycie zbyt dużych lub za małych uchwytów może spowodować pęknięcie probówki.

RCF jest zależna od ustawień szybkości wirowania (obr./min), zgodnie z poniższym równaniem:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

gdzie "r" w cm jest odległością promieniową od środka głowicy wirówki do dna probówki.

W poniższej tabeli przedstawiono zalecaną siłę RCF wirówki oraz czas wirowania:

RCF i czas wirowania*		
PRODUKT	RCF (g)	CZAS (min)
Probówki BD SST™ Plus i BD PST™ Plus - 13 mm	1100 – 1300	10
Probówki BD SST™ Plus i BD PST™ Plus - 16 mm	1000 – 1300	10
Probówki BD SST™ II *Advance*	1300 – 2000	10
Wszystkie probówki niezawierające żelu	≤ 1300	10
Probówki z cytrynianem Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minut dla wszystkich probówek z żelem w wirówce z ustalonym kątem uchyłu

RCF = względna siła odśrodkowa, g's

* Zastosowanie innych parametrów wirowania (np. wyższej RCF i krótszego czasu) może także dać satysfakcjonujące wyniki: musi to ocenić i zatwierdzić laboratorium.

** Próbówki z cytrynianem należy wirować z szybkością i przez okres zapewniający stałe wytwarzanie osocza ubogiego w płytki (liczba płytek krwi <10 000/µl) zgodnie z wytycznymi CLSI.

Probówki muszą być prawidłowo osadzone w uchwycie wirówki. Niepełne osadzenie może spowodować oddzielenie się zamknięcia BD Hemogard™ od probówki lub wysunięcie probówki z uchwytu. Probówki wysunięte z uchwytu mogą zahaczyć o głowicę wirówki i pęknąć. Należy wyważyć probówki, aby zminimalizować ryzyko pęknięcia. Należy umieszczać razem probówki o takim samym poziomie napełnienia, szklane, probówki z zamknięciem BD Hemogard™, z żelem, probówki BD Vacutainer® Plus oraz probówki podobnych rozmiarów.

Przed wyjęciem probówek należy zawsze poczekać, aż wirówka do końca zatrzyma się. Po zatrzymaniu głowicy wirówki należy otworzyć pokrywę i sprawdzić, czy probówki nie uległy uszkodzeniu. Uszkodzone probówki należy wyjąć za pomocą szczypiec lub kleszczyków. **Przestroga: Nie należy wyjmować pękniętych probówek ręcznie.**

Instrukcje dotyczące dezynfekcji można znaleźć w instrukcji obsługi wirówki.

Informacje na temat materiału oddzielającego

Właściwości przepływu materiału oddzielającego są zależne od temperatury. Schłodzenie przed lub w trakcie wirowania może zakłócać przepływ. W celu jego optymalizacji oraz uniknięcia konieczności podgrzewania przed wirowaniem należy ustawić temperaturę schłodzonych wirówek na 25°C (77°F).

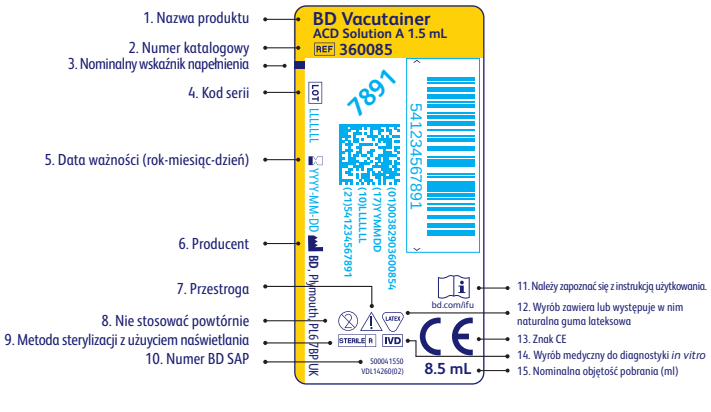
Po utworzeniu bariery rozdzielającej nie należy ponownie wirować probówek. W probówkach wirowanych w wirówkach z głowicą poziomą (koszyk uchylny) tworzy się bardziej stabilna warstwa rozdzielająca niż w wirowanych w wirówkach z głowicami o stałym kącie uchyłu.

Wyizolowana surowica lub osocze są gotowe do użytku. Probówki można umieścić bezpośrednio w uchwycie przyrządu albo przenieść surowicę/osocze pipetką do miski analizatora. Niektóre urządzenia mają możliwość pobierania próbek bezpośrednio z probówki separacyjnej zamkniętej korkiem. Należy postępować zgodnie z wytycznymi producenta urządzenia.

RÓWNOWAŻNOŚĆ WYNIKÓW BADAŃ

Probówki BD Vacutainer® zostały przetestowane dla wielu analitów i metod testowych oraz okresów. Firma BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions jest w stanie udzielić odpowiedzi na pytania dotyczące tych badań. Należy się z nią skontaktować, aby uzyskać materiały referencyjne oraz raporty techniczne dotyczące tych badań oraz inne informacje dotyczące działania probówek BD Vacutainer® w danym systemie urządzeń/odczynników.

OZNAKOWANIE



OBSŁUGA TECHNICZNA

bd.com/ifu

Poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

W przypadku zmiany zalecanego przez producenta danego testu laboratoryjnego typu, rozmiaru, warunków obróbki, przetwarzania czy składowania probówek do pobierania krwi, personel laboratorium powinien porównać parametry określone przez producenta probówki z własnymi danymi, aby określić/zmienić zakres referencyjny dla konkretnego układu przyrząd/odczynnik. Dopiero po porównaniu tych danych personel może stwierdzić, czy jakiekolwiek zmiany są właściwe.

PIŚMIENNICTWO

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.

4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.

5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.

7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

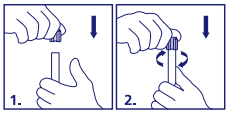
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

(ciąg dalszy)

Instrukcja zdejmowania zamknięcia BD Hemogard™

1. Chwycić probówkę BD Vacutainer® dłonią, tak aby kciuk znalazł się pod zamknięciem BD Hemogard™. (Dla lepszej stabilności oprzeć przedramię na mocnym podłożu). Drugą ręką przekręcać zamknięcie BD Hemogard™, jednocześnie popychając je do góry kciukiem DO MOMENTU ODKRĘCENIA ZATYCZKI PROBÓWKI.
2. Przed podniesieniem zamknięcia odsunąć kciuk. NIE zsuwać zamknięcia z probówki kciukiem. **Przestroga: Wszystkie probówki szklane mogą pęknąć lub stłuc się. W przypadku probówek z krwią istnieje ryzyko narażenia na kontakt z krwią.** Aby zapobiec zranieniu podczas otwierania, kciuk używany do wypchnięcia do góry zamknięcia należy cofnąć od probówki natychmiast po odkręceniu zamknięcia BD Hemogard™.
3. Zdjąć zamknięcie z probówki. W mało prawdopodobnym przypadku oddzielenia się plastikowej osłonki od gumowej zatyczki, NIE WOLNO PONOWNIE MOCOWAĆ ZAMKNIĘCIA. Ostrożnie zdjąć gumową zatyczkę z probówki.

Instrukcja ponownego nakładania zamknięcia BD Hemogard™



1. Ponownie nałożyć zamknięcie na probówkę.
2. Przekręcić i mocno wcisnąć, aby zatyczka w pełni zaskoczyła. Konieczne jest wkładanie zatyczki do końca, tak aby podczas pracy z probówką zamknięcie nie otworzyło się.

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(02)	06/2020	Poprawiono zdanie dotyczące kraju pochodzenia na „Wyprodukowano w USA lub Wielkiej Brytanii". W tabeli Symbol i klucz dodano objaśnienie symbolu oznaczającego „Aby uzyskać papierowy egzemplarz instrukcji użytkowania, należy zadzwonić pod lokalny numer telefonu". Zaktualizowano oświadczenie o znakach towarowych.
(03)	08/2020	Dodanie 8 numerów katalogowych. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Numery katalogowe podane przez legalnego producenta. Poprawki w części Ograniczenia systemu uwzględniają wpływ składników komórkowych obecnych w próbkach osocza na anality reagujące na obecność komórek, takie jak dehydrogenaza mleczanowa. Dodano wskazówki dotyczące minimalnego i maksymalnego napełnienia wraz z materiałem referencyjnym w postaci grafiki. Dodano znak CE do glosariusza symboli. Zaktualizowano oświadczenie o znakach towarowych.

Symbol i klucz

- EC REP — Autoryzowany przedstawiciel
- LOT — Kod serii
- CE — Znak CE
- REF — Numer katalogowy
- Przestroga
- www.bd.com/ifu — Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
- LATEX — Wyrób zawiera lub występuje w nim naturalna guma lateksowa
- Nie stosować powtórnie
- Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
- Ostrożnie. Towar kruchy
- IVD — Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
- Przechowywać z dala od światła słonecznego
- Producent
- STERILE R — Metoda sterylizacji z użyciem naświetlania
- Podlega utylizacji
- Tel — Aby uzyskać papierowy egzemplarz instrukcji użytkowania, należy zadzwonić pod lokalny numer telefonu
- Zakres temperatur
- Tą stroną do góry
- Data ważności

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Wyprodukowano w USA lub Wielkiej Brytanii

BD, logo BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST i Vacutainer są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów powiązanych. © 2020 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CE
09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

PT – Português

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®

Sistema de colheita de sangue com vácuo

Para diagnóstico *In Vitro*

FINALIDADE

Os Tubos, Agulhas e Suportes BD Vacutainer® são usados em conjunto como um sistema para a colheita de sangue venoso. Os Tubos BD Vacutainer® são utilizados para transportar e processar sangue para teste de soro, plasma ou sangue total no laboratório clínico. Estes tubos são fornecidos com um Identificador único de amostra (Número de serialização).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Tubos BD Vacutainer® são tubos com vácuo com tampas convencionais codificadas por cor ou tampas BD Hemogard™. Os Tubos BD Vacutainer® Plus são tubos de plástico. A maioria dos tipos de tubos contêm aditivos em concentrações variadas, dependendo da quantidade de vácuo e do aditivo necessário para a razão do sangue para o tubo. Consulte a rotulagem de cada embalagem de prateleira ou caixa para a quantidade de aditivo específico e volume de colheita aproximado. A escolha do aditivo depende do método de teste analítico. É especificado pelo fabricante dos reagentes de teste e/ou instrumento no qual o teste é realizado. Os interiores dos tubos estão esterilizados. As tampas dos tubos estão lubrificadas com silicone ou glicerina (consulte a rotulagem individual da embalagem de prateleira ou caixa) para facilitar a inserção da tampa.

ELEMENTOS DE DADOS VARIÁVEIS

1. Código de barras Code 128 contendo um prefixo de 2 dígitos seguido por uma sequência de série, base 10.
   - Para o Catálogo 360066, código de prefixo: 01
   - Para o Catálogo 360067, código de prefixo: 02
   - Para o Catálogo 360068, código de prefixo: 62
   - Para o Catálogo 360069, código de prefixo: 65
   - Para o Catálogo 360070, código de prefixo: 66
   - Para o Catálogo 360071, código de prefixo: 56
   - Para o Catálogo 360072, código de prefixo: 57
   - Para o Catálogo 360073, código de prefixo: 70
   - Para o Catálogo 360074, código de prefixo: 71
   - Para o Catálogo 360075, código de prefixo: 72
   - Para o Catálogo 360076, código de prefixo: 19
   - Para o Catálogo 360077, código de prefixo: 20
   - Para o Catálogo 360078, código de prefixo: 14
   - Para o Catálogo 360079, código de prefixo: 16
   - Para o Catálogo 360080, código de prefixo: 18
   - Para o Catálogo 360081, código de prefixo: 23
   - Para o Catálogo 360082, código de prefixo: 24
   - Para o Catálogo 360083, código de prefixo: 25
   - Para o Catálogo 360084, código de prefixo: 52
   - Para o Catálogo 360085, código de prefixo: 54
   - Para o Catálogo 360086, código de prefixo: 03
   - Para o Catálogo 360087, código de prefixo: 58
   - Para o Catálogo 360088, código de prefixo: 75
   - Para o Catálogo 363046, código de prefixo: 05
   - Para o Catálogo 366451, código de prefixo: 17
   - Para o Catálogo 366883, código de prefixo: 13
   - Para o Catálogo 367195, código de prefixo: 84
   - Para o Catálogo 367196, código de prefixo: 56
   - Para o Catálogo 367197, código de prefixo: 59
   - Para o Catálogo 367394 código de prefixo: 21
   - Para o Catálogo 368502, código de prefixo: 83
2. Os últimos 4 dígitos do código de série são repetidos como texto inclinado, conforme apresentado.
3. O código GS1-2D Datamatrix contém o seguinte:
   - (01) - Número de identificação global para uso comercial (GTIN)
   - (17) - Data de validade
   - (10) - Número de lote
   - (21) - Serialização

Referência do tubo de colheita de sangue BD Vacutainer®*
GRUPO DE ADITIVO/ADITIVO
Tubos de separação de gel
Tubos BD SST™ com gel e activador de coágulos BD PST™ com gel e heparina de lítio[N 1] Tubos BD SST™ II ***Advance*** com gel e activador de coágulos**
Tubos sem aditivo
Revestidos por Silicone** Não revestidos** Sem aditivo[2]
Tubos de soro com aditivos
Trombina[3]** Soro/CAT Plus com activador de coágulos Trombina[3], Inibidor de tripsina com soja** Fluoreto de sódio**
Tubos de sangue total/plasma
K2EDTA ou K3EDTA*** K2EDTA*** Citrato (coagulação) Citrato (ESR) Fluoreto de sódio/EDTA de sódio** Fluoreto de sódio/Oxalato de potássio Heparina[N 1]*** Dextrose com citrato ácido (ACD)
Tubos com elementos vestigiais****
Revestidos a silicone**, Heparina[N 1]**, K2EDTA ou com activador de coágulos

*A cor da tampa pode variar para números para novas encomendas específicos.

**Pode não estar disponível nos EUA.

[1]A fonte de heparina[N] é porcina. Os dispositivos rotulados com uma letra 'N' em expoente indicam que o dispositivo contém heparina que foi certificada para cumprir os requisitos de Monografia para USP de heparina de 1 de Outubro de 2009.

[2]Só podem ser utilizados como tubos de descarte ou como tubos para colheita de amostra secundária.

[3]A fonte de trombina é bovina.

***A utilização dos tubos BD Vacutainer® EDTA e dos tubos de heparina de lítio não é recomendada com os ensaios Magellan Diagnostics LeadCare® que utilizam a metodologia Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltametria de redissolução anódica) nem com qualquer outro ensaio que utilize a metodologia ASV.

****Para o teste de elementos vestigiais, incluindo teste de chumbo de sangue venoso, a BD recomenda a utilização do tubo para teste de elementos vestigiais BD Vacutainer®.

Tubos de Soro BD Vacutainer®

Os Tubos de soro/Tubos CAT BD Vacutainer® Plus são revestido por silicone e partículas de sílica micronizada para acelerar a coagulação. As partículas na película branca da superfície interior activam a coagulação quando os tubos são misturados por inversão. Um revestimento de silicone nas paredes dos tubos de soro reduz a aderência dos glóbulos vermelhos às paredes do tubo. Consulte as secções Limitações do sistema, Precauções, Colheita e manipulação das amostras.

Tubos para teste de elementos vestigiais BD Vacutainer®

Os tubos para teste de elementos vestigiais, incluindo teste de chumbo, estão especificamente rotulados para esta finalidade na rotulagem da embalagem de estante e caixa. Utilize apenas tubos adequadamente rotulados para estes testes. Os tubos para teste de elementos vestigiais foram testados por extração do tubo tapado durante 4 horas, o que produziu resultados abaixo destes limites de concentração:

Limites superiores dos tubos BD Vacutainer® para contaminação com elementos vestigiais

Substância analisada	Vidro µg/L	Plus µg/L	Substância analisada	Vidro µg/L	Plus µg/L
Antimónio	0,8	-*	Chumbo	2,5	0,3
Arsénico	1,0	0,2	Magnésio	60	40
Cádmio	0,6	0,1	Manganésio	1,5	1,5
Cálcio	400	150	Mercúrio**	-	3,0
Crómio	0,9	0,5	Selénio	-	0,6
Cobre	8,0	5,0	Zinco	40	40
Ferro	60	25			

*Os Tubos BD Vacutainer® Plus de elementos vestigiais não devem ser usados para teste de antimónio.

Extração de água analisada por **vapor frio, todos os outros por espectrometria de massa de plasma indutivo (ICP-MS) ou espectrometria de absorção atómica (AAS).

(continuação)

Tubos BD Vacutainer® SST™ / Tubos BD Vacutainer® SST™ II*

O interior da parede do tubo é revestido com partículas de sílica micronizada para acelerar a coagulação. Existe um polímero de barreira presente no fundo do tubo. A densidade deste material faz com que se movimente para cima durante a centrifugação, em direcção à interface soro-coágulo, onde forma uma barreira que separa o soro da fibrina e células. O soro pode ser aspirado directamente do tubo de colheita, eliminando a necessidade de transferência para outro recipiente. Um revestimento de silicone na parede interior do tubo reduz a aderência dos glóbulos vermelhos às paredes do tubo. Consulte as secções Limitações do sistema, Precauções, Colheita e manipulação das amostras.

***Pode não estar disponível nos EUA.**

Tubos BD Vacutainer® PST™

O interior da parede do tubo é revestido com heparina de lítio para inibir a coagulação. A heparina activa anti-trombinas, bloqueando assim a cascata da coagulação e produzindo uma amostra de sangue total/plasma em vez de sangue coagulado e soro. Existe um polímero de barreira presente no fundo do tubo. A densidade deste material faz com que se movimente para cima durante a centrifugação, em direcção à interface plasma-células, onde forma uma barreira que separa o plasma das células. O plasma pode ser aspirado directamente do tubo de colheita, eliminando a necessidade de transferência para outro recipiente. Consulte as secções Limitações do sistema, Precauções, Colheita e manipulação das amostras.

Tubos BD Vacutainer® para bancos de sangue

Os Tubos de soro BD Vacutainer® Plus, Tubos de K2EDTA BD Vacutainer® Plus, Tubos de soro de vidro BD Vacutainer® e Tubos de K3EDTA de vidro BD Vacutainer®, podem ser usados para testes de imunohematologia de rotina tais como grupagem ABO, tipagem Rh, rastreio de anticorpos, fenotipagem de glóbulos vermelhos e testes DAT e rastreio de dadores de sangue para doenças infecciosas como anticorpos contra a sífilis, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc e HBsAg. As características de desempenho destes tubos não foram estabelecidas para testes de imunohematologia e testes de doenças infecciosas em geral; por conseguinte, os utilizadores devem validar a utilização destes tubos para as suas combinações específicas de ensaio-instrumento/sistema de reagentes e condições de conservação das amostras.

Os Tubos BD Vacutainer® SST™ Plus, Tubos de vidro BD Vacutainer® SST™ e Tubos BD Vacutainer® SST™ II *Advance* podem ser usados para testes de rastreio de dadores de sangue de rotina e testes de diagnóstico no soro para doenças infecciosas tais como ToRCH, anticorpos contra a sífilis, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc e HBsAg. As características de desempenho destes tubos não foram estabelecidas para testes de doenças infecciosas em geral; por conseguinte, os utilizadores devem validar a utilização destes tubos para as suas combinações específicas de ensaio-instrumento/sistema de reagentes e condições de conservação das amostras.

Tubos de citrato BD Vacutainer® Plus

O componente do tubo é constituído por dois tubos de plástico montados em conjunto para manter o volume de colheita e aditivo líquido. O tubo contém aditivo de citrato de sódio tamponado. Todas as configurações dos tubos são de colheita total e utilizam tampas BD Hemogard™. O tubo foi concebido para garantir um nível de enchimento adequado. Deixe sempre o tubo encher até que o sangue deixe de fluir. As informações sobre o nível de enchimento correto do tubo são fornecidas abaixo.

Indicador de enchimento mínimo:

O indicador de enchimento de 360º gravado no tubo representa o volume mínimo de sangue necessário para uma análise adequada. Verifique se o nível de sangue se encontra na extremidade inferior ou acima da extremidade inferior do indicador de enchimento mínimo.

Orientação do nível de enchimento máximo:

para o tubo de 2,7 ml, se o menisco do sangue não for visível de acordo com a figura abaixo, considera-se que o tubo está demasiado cheio. Para o tubo de 1,8 ml, se o menisco do sangue for superior ao nível indicado na figura abaixo, considera-se que o tubo está demasiado cheio. O menisco deve estar a uma distância de, pelo menos, 3 mm da extremidade inferior da tampa, conforme ilustrado na figura abaixo.

Consulte as secções Limitações do sistema, Precauções, Colheita e manipulação das amostras. O desempenho do produto foi comparado com o do tubo de vidro de 4,5ml para ensaios de coagulação de rotina numa ampla variedade de populações de dadores com obtenção de resultados clinicamente equivalentes. Nota: todos os estudos foram efectuados em dadores com hematócritos entre 25 e 55%.

Agulhas para colheita de sangue BD Vacutainer®

As agulhas para colheita de sangue BD Vacutainer® são agulhas de aço inoxidável com extremidade dupla de grau médico para uso único. Apresentam um conector roscado que se ajusta nas roscas de todos os suportes BD Vacutainer®. A extremidade de punção venosa da agulha apresenta uma ponta concebida especialmente para entrar facilmente na pele durante a punção venosa. A agulha é lubrificada com silicone. As agulhas estão disponíveis em e comprimentos de 1 e 1-1/2 polegadas em 20, 21 e 22 gauge*; os conjuntos de colheita de sangue estão disponíveis em comprimentos de 3/4 polegadas em 21, 23 e 25 gauge, as agulhas para colheita de sangue com protecção passiva BD Vacutainer® estão disponíveis em comprimentos de 1 polegada e 21 e 22 gauge e as agulhas BD Vacutainer® Eclipse™ estão disponíveis em comprimentos de 1-1/4 polegadas e 21 e 22 gauge. O tamanho da agulha e número de lote estão impressos em cada conjunto de agulhas individual.

*** Não se encontra disponível nos EUA.**

O Adaptador Luer BD Vacutainer® Dispositivo de Acesso BD Vacutainer® Luer-Lok™ e Dispositivo de Transferência de Sangue BD Vacutainer® são produtos desenhados com um ajuste luer em vez da extremidade de punção venosa da agulha. O Adaptador Luer BD Vacutainer® consiste num ajuste luer deslizante macho oposto a uma agulha para amostras múltiplas sem doente (non-patient, NP). Foi desenhado para ser utilizado com um Suporte BD Vacutainer®. O Dispositivo de Acesso BD Vacutainer® Luer-Lok™ consiste num suporte com uma agulha NP para amostras múltiplas integrada e ajuste luer macho roscado. O Dispositivo de transferência de sangue BD Vacutainer® consiste num suporte com uma agulha NP para amostras múltiplas integrada e um ajuste luer fêmea de bloqueio.

Os produtos apresentam uma manga isenta de látex que reveste a agulha NP e impede a fuga de sangue para o suporte durante a colheita de sangue. Os tubos deslizam para o suporte e são empurrados para a agulha NP, permitindo que o vácuo presente no tubo aspire sangue para um nível predeterminado.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

A quantidade do sangue colhida varia com a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, antiguidade do tubo, pressão venosa e técnica de enchimento. Tubos com volume de colheita menor do que as dimensões aparentes indicadas (tubos de colheita parcial), podem encher-se mais lentamente do que tubos do mesmo tamanho com maior volume de colheita.

Para os tubos sujeitos a centrifugação para produzir plasma ou soro para teste, as condições de processamento padrão não sedimentam necessariamente todas as células por completo, quer esteja ou não presente gel de barreira. O metabolismo baseado em células, bem como a degradação natural ex vivo, podem continuar a afetar as concentrações/atividades da substância analisada de plasma/soro depois da centrifugação. As amostras de plasma separadas, em particular, terão um gradiente de células e plaquetas presentes após a centrifugação. A presença de células e plaquetas no plasma pode levar a uma maior variabilidade e/ou instabilidade de certas substâncias analisadas que estão envolvidas em processos metabólicos mediados por células/plaquetas e/ou presentes em concentrações mais elevadas nas células ou plaquetas. As substâncias analisadas que podem ser afetadas incluem aspartato aminotransferase, glucose, fósforo inorgânico, desidrogenase láctica e potássio. A magnitude de tais efeitos pode variar dependendo de vários fatores, incluindo se o plasma é separado em alíquotas ou se permanece no tubo principal, a agitação da amostra e o tempo. A estabilidade da substância analisada deve ser avaliada para os recipientes e condições de conservação de cada laboratório.

Os Tubos BD Vacutainer® PST™ Plus e Tubos de vidro BD Vacutainer® PST™ não são recomendados para a colheita de amostras para procedimentos de bancos de sangue. Os Tubos BD Vacutainer® SST™, Tubos de vidro BD Vacutainer® SST™ e Tubos BD Vacutainer® SST™ II ***Advance*** não são recomendados para testes de imunohematologia. Os Tubos BD Vacutainer® SST™e Tubos BD Vacutainer® SST™ II *Advance* podem ser utilizados para alguns ensaios TDM. Fora dos EUA entre em contacto com o seu representante local.

Não utilize Tubos BD Vacutainer® contendo heparina de lítio para determinação dos níveis de lítio.

Para testes de coagulação, se o hematócrito do doente for superior a 55%, deve ajustar-se a concentração final de citrato na amostra.

As amostras de gás no sangue venoso colhidas com tubos de heparina de lítio BD Vacutainer® de plástico não devem ser utilizadas para testar carboxihemoglobina (COHb) com o instrumento IL GEM 4000. Pode ocorrer um desvio positivo clinicamente significativo com os resultados de COHb.

PRECAUÇÕES

1. O armazenamento de tubos de vidro contendo sangue a uma temperatura igual ou inferior a 0ºC pode dar origem à quebra do tubo.
2. Não retire as rolhas de borracha convencionais rodando-as com o polegar. Retire as rolhas com um movimento de torção e puxando.
3. Não utilize tubos ou agulhas caso esteja presente material estranho.
4. O rótulo de papel que cobre a conexão das protecções da agulha irá rasgar-se quando a agulha for aberta. Não utilize a agulha se o rótulo tiver sido rasgado antes da punção venosa.
5. A separação entre o soro ou plasma e as células deve ocorrer no prazo de 2 horas depois da colheita, para prevenir a obtenção de resultados errados do teste, excepto nos casos em que uma evidência conclusiva indique que períodos de contacto maiores não contribuem para erros de resultados.
6. Não utilize adaptadores luer para a ligação a cateteres/portas residentes; ao invés, utilize um Dispositivo de acesso BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. A utilização dos tubos BD Vacutainer® EDTA e dos tubos de heparina de lítio não é recomendada com os ensaios Magellan Diagnostics LeadCare® que utilizam a metodologia Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltametria de redissolução anódica) nem com qualquer outro ensaio que utilize a metodologia ASV.

(continuação)

ATENÇÃO:

1. Seguir as precauções universais. Usar luvas, batas, protecção ocular, outro equipamento protector pessoal e controlos de engenharia para proteger contra salpicos de sangue, fugas de sangue e potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
2. Qualquer vidro tem o potencial para se partir. Examinar todos os vidros relativamente a danos potenciais ocorridos durante o transporte antes da utilização e tome medidas de precaução durante a manipulação.
3. Manipular toda as amostras biológicas e instrumentos de colheita de sangue aguçados (lancetas, agulhas, adaptadores luer e conjuntos de colheita de sangue) de acordo com as políticas e procedimentos aprovados na sua instituição. Procurar aconselhamento médico adequado no caso exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de uma picada), uma vez que as amostras podem transmitir hepatite viral, HIV (SIDA) ou outras doenças infecciosas. Utilizar qualquer protector da agulha integrado, quando o dispositivo de colheita estiver equipado com essa função.. A BD não recomenda que se voltem a tapar agulhas usadas. Todavia, as políticas e procedimentos da sua instituição podem diferir, e devem ser sempre seguidas.
4. Descartar todos os instrumentos de colheita de sangue aguçados em recipientes aprovados para eliminação de materiais que apresentem perigo biológico.
5. Não se recomenda a transferência de uma amostra colhida utilizando uma seringa e agulha para um tubo. A manipulação adicional de instrumentos aguçados, como agulhas ocas, aumenta
o potencial para a ocorrência de lesões por picada.
6. A transferência de amostras da seringa para um tubo sob vácuo utilizando um dispositivo não aguçado deve ser efectuada com precaução pelas razões que se descrevem em baixo.
• Pressionando o êmbolo da seringa durante a transferência pode criar uma pressão positiva, deslocando vigorosamente a rolha e amostra e originando salpicos e uma potencial exposição ao sangue.
• Utilizar uma seringa para a transferência de sangue pode também provocar um enchimento demasiado dos tubos, originando um rácio entre sangue e aditivo incorrecto e conduzindo potencialmente a resultados analíticos incorrectos. • Os tubos sob vácuo estão concebidos para colher o volume indicado. O enchimento está concluído quando o vácuo deixar de aspirar, embora alguns tubos se possam encher parcialmente devido â resistência do êmbolo quando são cheios a partir de uma seringa. O laboratório deve ser consultado relativamente à utilização destas amostras.
7. Se sangue for colhido através de uma linha intravenosa (I.V.), certificar-se de que essa linha foi limpa de solução I.V. antes de começar a encher os tubos de colheita de sangue. Isto é crítico para evitar a obtenção de dados laboratoriais errados, devido a contaminação pelo fluido I.V.
8. Encher demasiado ou pouco os tubos irá originar um rácio entre sangue e aditivo incorrecto e pode conduzir a resultados analíticos incorrectos ou a um desempenho deficiente do produto.
9. Sem controlo do nível de endotoxinas. O sangue e os componentes sanguíneos colhidos e processados no tubo não se destinam a perfusão nem a introdução no corpo humano.
10. Não escreva nas áreas do código de barras, nem tape as mesmas, pois a identificação da amostra pode ficar comprometida.
11. Certifique-se de que a utilização pretendida destes tubos com um código de barras de série não afeta o sistema de esterilização pré-existente para evitar uma confusão involuntária da amostra. Certifique-se de que os dispositivos de leitura de código de barras estão devidamente definidos e configurados para obter os dados pretendidos de qualquer código de barras (1D ou 2D) na etiqueta.

CONSERVAÇÃO

Conservar os tubos a 4-25°C, excepto nos casos em que esteja indicado o contrário no rótulo da embalagem. Todos os conservantes líquidos e anticoagulantes são transparentes e incolores. Não utilize caso se apresentem descorados ou contenham precipitados. Os aditivos em pó, tais como heparina e trombina, são brancos; fluoreto e fluoreto/oxalato podem ser cor-de-rosa pálido. Não utilize se a cor se tiver alterado. Os aditivos revestidos por EDTA nebulizado podem ter um aspecto branco a ligeiramente amarelo; isto não afecta o desempenho do aditivo EDTA. Não utilize os tubos findo o prazo de validade. Os tubos expiram no último dia
do mês do ano indicado.

RECOLHA E MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

LEIA ESTA CIRCULAR NA ÍNTEGRA ANTES DE REALIZAR A PUNÇÃO VENOSA.

Equipamento necessário não fornecido para colheita da amostra

1. Seguir as precauções universais. Usar luvas, protecção ocular, batas e outro vestuário adequado para protecção contra a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou outros materiais potencialmente infecciosos.
2. Todos os suportes de agulhas BD Vacutainer® de tamanho padrão podem ser utilizados com tubos de 13 ou 16 mm de diâmetro. Deve utilizar-se um adaptador para tubos pediátricos para modificar o suporte padrão para se ajustar aos tubos de 10,25 mm de diâmetro.
3. Cotonete de álcool para limpar o local Se tubos adicionais requerendo colheitas estéreis, tais como hemoculturas, forem enchidos a partir da mesma punção venosa, utilize tintura de iodo ou uma alternativa adequada para limpar. Siga a política do laboratório para a colheita de amostras estéreis para as instruções de preparação do local e manipulação dos tubos. Não utilize materiais de limpeza à base de álcool quando pretender utilizar as amostras para testes de álcool no sangue.
4. Compressa seca, limpa e descartável.
5. Garrote.
6. Recipiente para eliminação de agulhas para agulhas ou combinação agulha/suporte usados.

Equipamento necessário não fornecido para processamento da amostra

1. Pipetas de transferência descartáveis caso não se utilize amostragem directa do instrumento ou caso a amostra seja armazenada separadamente.
2. Centrífuga com capacidade para gerar o RCF recomendado no fundo do tubo. É preferível uma cabeça de centrífuga horizontal para qualidade de barreira com tubos de gel e para obter plasma pobre em plaquetas para estudos de coagulação.
3. Luvas e outro equipamento de protecção pessoal conforme necessário para protecção contra a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

Preparação para a colheita da amostra

Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de efectuar a punção venosa:

1. Consulte Equipamento necessário não fornecido para colheita da amostra, acima.
2. Todos os tubos necessários, identificados em termos de tamanho, colheita e aditivo.
3. Rótulos para identificação de doente positivo nas amostras.

Ordem de colheita recomendada

1. Tubos para amostras estéreis.
2. Tubos para estudos de coagulação (por exemplo, citrato).
3. Tubos BD SST™, BD SST™ II *Advance* e de Soro.
4. Tubos com outros aditivos (por exemplo, heparina, EDTA, fluoreto).

Quando utilizar um conjunto para colheita de sangue com asas para punção venosa e um tubo de coagulação (citrato) for o primeiro tubo de amostra a colher, deve utilizar um tubo de descarte antes da primeira colheita da amostra. O tubo de descarte deve ser utilizado para encher o "espaço morto" da tubagem do conjunto para colheita de sangue com sangue. O tubo de descarte não tem que ser enchido completamente. Este passo irá garantir a manutenção da razão adequada entre sangue e aditivo da amostra. O tubo de descarte deve ser um tubo sem aditivo ou tubo de coagulação. Os Tubos BD Vacutainer® SST™, Tubos BD Vacutainer® SST™ II *Advance* e Tubos de soro/Tubos CAT BD Vacutainer® Plus contêm activadores do coágulo em partículas e são considerados tubos de aditivo. Por conseguinte, os Tubos de soro Plus não devem ser utilizados como tubos de descarte antes da colheita dos tubos de citrato para estudos de coagulação.

Prevenção de refluxo

Dado que alguns tubos de colheita com vácuo contêm aditivos químicos, é importante evitar um possível refluxo do tubo, com a possibilidade de ocorrência de reacções adversas por parte dos doentes. Para impedir a ocorrência de refluxo, observe as seguintes precauções:

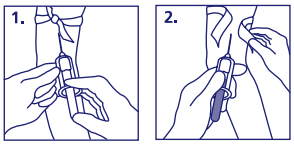
1. Coloque o braço do doente numa posição descendente.
2. Segure no tubo com a rolha no nível mais elevado.
3. Liberte o garrote assim que o sangue começar a fluir para o tubo.
4. Certifique-se de que os aditivos do tubo não tocam na rolha ou na extremidade da agulha durante a punção venosa.

Técnica de punção venosa e colheita de amostra

Instruções Gerais

USE LUVAS DURANTE A PUNÇÃO VENOSA E QUANDO MANIPULAR TUBOS DE COLHEITA DE SANGUE PARA MINIMIZAR O PERIGO DE EXPOSIÇÃO.

1. Seleccione o tubo ou tubos adequados para a amostra necessária. Para colheitas estéreis, consulte as instruções específicas que contam da circular do produto do dispositivo de colheita.
2. Monte a agulha no suporte. Certifique-se de que a agulha está firmemente assente para garantir que a agulha não se desenrosca durante a utilização.
3. Bata delicadamente nos tubos contendo aditivos para deslocar qualquer material que esteja preso na rolha.
4. Coloque o tubo no suporte. Nota: Não perfure a rolha.
5. Seleccione o local para punção venosa.
6. Aplique o garrote. Desinfecte o local de punção venosa com um anti-séptico adequado. NÃO PALPE A ÁREA DE PUNÇÃO VENOSA DEPOIS DA LIMPEZA.
7. Coloque o braço do doente numa posição descendente.



8. Retire a protecção da agulha. Efectue a punção venosa COM O BRAÇO PARA BAIXO E A ROLHA DO TUBO NA POSIÇÃO MAIS SUPERIOR.
9. Centre os tubos no suporte quando penetrar a rolha para impedir a penetração da parede lateral e perda prematura de vácuo resultante. Empurre o tubo para a agulha, puncionando o diafragma da tampa.
10. RETIRE O GARROTE ASSIM QUE OBSERVE SANGUE NO TUBO. NÃO DEIXE QUE O CONTEÚDO DO TUBO ENTRE EM CONTACTO COM A ROLHA OU EXTREMIDADE DA AGULHA DURANTE O PROCEDIMENTO.

(continuação)

Nota: Podem ocasionalmente ocorrer fugas de sangue da manga da agulha. Siga as Precauções Universais para minimizar o perigo de exposição. Se não fluir sangue para o tubo ou se o sangue deixar de fluir antes da colheita de uma amostra adequada, sugerem-se os passos seguintes para concluir uma colheita adequada:

a. Empurre o tubo para a frente até que a rolha do tubo tenha sido penetrada. Se for necessário, mantenha no lugar para garantir uma colheita completa sob vácuo.

b. Confirme a posição correcta da cânula da agulha na veia.

c. RETIRE O TUBO E COLOQUE UM TUBO NOVO NO SUPORTE.

d. Se não for possível colheita no segundo tubo, retire a agulha e elimine. Repita o procedimento a partir do Passo 1.

11. Depois do primeiro tubo se ter enchido até ao seu volume nominal e o fluxo de sangue cessar, retire-o do suporte.
12. Coloque os tubos sucessivos no suporte, perfurando o diafragma para iniciar o fluxo. Consulte Ordem de colheita recomendada.
13. Enquanto cada tubo sucessivo se estiver a encher, inverta o tubo cheio e volte a colocá-lo na posição mais vertical. Trata-se de uma inversão completa.

Para um desempenho adequado do aditivo, inverta os Tubos BD SST™ ou Tubos de soro Plus 5 vezes. Inverta os Tubos CAT BD 5 a 6 vezes. Inverta os Tubos BD SST™ II *Advance* 6 vezes. Inverta os tubos de Citrato 3-4 vezes. Inverta todos os outros tubos de aditivo cheios 8 a 10 vezes. Não agite. Uma homogeneização vigorosa pode dar origem a espuma ou hemólise. Uma homogeneização insuficiente ou retardada nos tubos de soro poderá resultar numa coagulação retardada ou em resultados de testes incorrectos. Em tubos com anticoagulantes, uma homogeneização inadequada pode originar a formação de agregados de plaquetas, coagulação e/ou em resultados de testes incorrectos.

14. Assim que o sangue deixe de fluir no último tubo, retire o tubo do suporte, retire a agulha da veia, aplicando pressão no local de punção com uma zaragatoa estéril e seca até que a hemorragia cesse.
15. Depois de ocorrer a coagulação, aplique uma ligadura, se desejar.
16. Depois da punção venosa, o cimo da rolha pode conter sangue residual. Tome as precauções adequadas quando manipular os tubos, para evitar o contacto com este sangue.
17. Elimine a agulha e suporte de acordo com a política e as normas da sua instituição.

Instruções para coagulação

Deixe o sangue coagular completamente antes da centrifugação. Na próxima tabela mostram-se os tempos mínimos de coagulação recomendados para tipos de tubo ou aditivos específicos.

Recomendações para o tempo mínimo de coagulação	
PRODUTO	TEMPO (min)
Tubos de soro/CAT	60
Tubos BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Tubos de trombina	5

Os tempos recomendados baseiam-se num processo de coagulação intacto. Doentes com anomalias da coagulação secundárias a doenças ou os que se encontram submetidos a terapêutica anticoagulante necessitam de mais tempo para que ocorra formação completa do coágulo.

Centrifugação

Precaução: Não centrifugue tubos de vidro a forças superiores a 2200 RCF numa centrífuga de cabeça horizontal (balde oscilante) dado que estes se podem partir. Os tubos de vidro podem partir-se se forem centrifugados acima de 1300 RCF em cabeças de centrífuga de ângulo fixo. Os Tubos BD Vacutainer® Plus irão resistir até 10.000 RCF numa centrífuga equilibrada. Utilize sempre transportadores ou insersores adequados. A utilização dos tubos com fissuras ou lascas ou uma velocidade de centrifugação excessiva pode provocar a quebra do tubo, com libertação da amostra, gotículas e um aerossol na taça da centrífuga. A libertação deste material potencialmente perigoso pode ser evitada utilizando recipientes selados e especialmente concebidos, nos quais se colocam os tubos durante a centrifugação. Os transportadores e insersores de centrífuga devem ser do tamanho específico para os tubos utilizados. A utilização de transportadores demasiado grandes ou demasiado pequenos para o tubo pode provocar a sua quebra.

RCF está relacionado com a configuração de velocidade da centrífuga (rpm) utilizando a seguinte equação:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

onde "r", expresso em cm, é a distância radial desde o centro da cabeça da centrífuga até ao fundo do tubo.

A tabela seguinte mostra-se a RCF da centrífuga e tempo recomendados:

RCF e tempo de centrifugação*		
PRODUTO	RCF (g)	TEMPO (min)
Tubos BD SST™ Plus e BD PST™ Plus - 13mm	1100 – 1300	10
Tubos BD SST™ Plus e BD PST™ Plus - 16mm	1000 – 1300	10
Tubos BD SST™ II *Advance*	1300 – 2000	10
Todos os tubos sem gel	≤ 1300	10
Tubos de citrato Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minutos para todos os tubos de gel numa centrífuga de ângulo fixo

RCF = Relative Centrifugal Force (Força Centrífuga Relativa), gs

* A utilização de condições de centrifugação alternativas (por exemplo, RCF mais elevado e tempo de rotação mais curto) também pode facultar um desempenho aceitável; isto deve ser avaliado e validado pelo laboratório.

** Os tubos de citrato devem ser centrifugados a uma velocidade e tempo para produzir, de forma consistente, plasma pobre em plaquetas (contagem de plaquetas < 10.000/µL), de acordo com as Normas CLSI.

Certifique-se de que os tubos estão correctamente assentes no transportador da centrífuga. Um assento incompleto poderá dar origem à separação entre as Tampas BD Hemogard™ e o tubo ou extensão do tubo por cima do transportador. Tubos que se estendam por cima do transportador poderão ficar presos na cabeça da centrífuga, originando a sua quebra. Equilibre os tubos para minimizar a possibilidade de quebra do vidro. Faça corresponder tubos com tubos com o mesmo nível de enchimento, tubos de vidro com vidro, tubos com Tampas BD Hemogard™ com outros com a Tampa, tubos de gel com tubos de gel, Tubos BD Vacutainer® Plus com Tubos Plus e o tamanho do tubo com o tamanho do tubo.

Deixe sempre que a centrífuga páre completamente antes de tentar remover os tubos. Depois da cabeça da centrífuga parar, abra a tampa e examine relativamente a possíveis tubos quebrados. Se for indicada quebra, utilize um dispositivo mecânico como uma pinça ou hemóstato para remover os tubos. **Precaução: Não retire os tubos quebrados com a mão.**

Consulte o manual de instruções da centrífuga para as instruções de desinfecção.

Informações sobre a barreira

As propriedades do fluxo do material de barreira estão relacionadas com a temperatura. O fluxo pode ficar impedido se arrefecido antes ou durante a centrifugação. Para optimizar o fluxo e prevenir o aquecimento durante a centrifugação, defina as centrífugas refrigeradas para 25ºC.

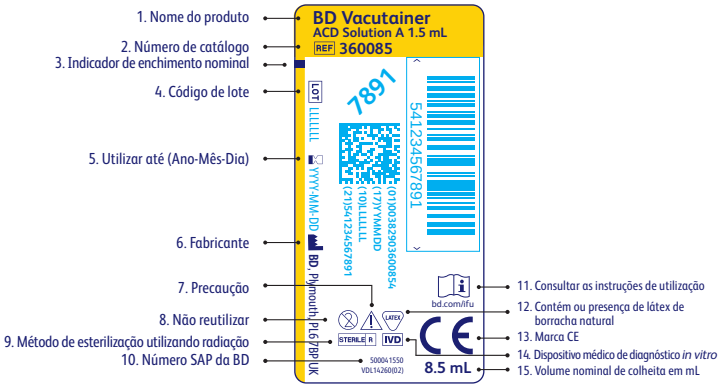
Depois de formada a barreira, os tubos não devem ser re-centrifugados. As barreiras são mais estáveis quando os tubos são rodados em centrífugas com cabeças horizontais (balde oscilante) do que em centrífugas com cabeças de ângulo fixo.

O soro ou plasma separado está pronto para utilização. Os tubos podem ser colocados directamente no transportador do instrumento ou o soro/plasma pode ser pipetado para um recipiente do analisador. Alguns instrumentos podem colher amostras directamente de um tubo separador com rolha colocada. Siga as instruções do fabricante do instrumento.

EQUIVALÊNCIA ANALÍTICA

Foram efectuadas avaliações dos Tubos BD Vacutainer® para uma matriz de substâncias analisadas com uma ampla variedade de métodos de teste e períodos de tempo. A BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions está disponível para responder a questões relativas a estes estudos. Por favor, entre em contacto com este departamento para obter referências e relatórios técnicos referentes a estas avaliações e quaisquer outras informações relativas à utilização dos Tubos BD Vacutainer® com o seu instrumento/sistema de reagentes.

ETIQUETAGEM



(continuação)

SERVIÇOS TÉCNICOS

bd.com/ifu

Fora dos EUA por favor contacte o seu representante local da BD.

Sempre que alterarem o tipo de tubo de colheita de sangue, tamanho, manipulação, processamento ou condições de armazenamento de qualquer fabricante para um ensaio laboratorial particular, os técnicos de laboratório devem proceder à revisão dos dados do fabricante do tubo e dos seus próprios dados para estabelecer/confirmar o intervalo de referência para um sistema de instrumento/reagente específico. Com base nestas informações, o laboratório poderá depois decidir se a alteração é adequada.

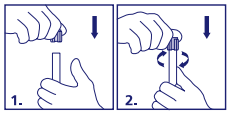
Referências bibliográficas:

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instruções para remoção da Tampa BD Hemogard™

1. Segure o Tubo BD Vacutainer® com uma mão, colocando o polegar por baixo da Tampa BD Hemogard™. (Para maior estabilidade, coloque o braço numa superfície fixa). Com a outra mão, rode a Tampa BD Hemogard™ utilizando simultaneamente o polegar da outra mão para empurrar para cima APENAS ATÉ A TAMPA DO TUBO FICAR SOLTA.
2. Afaste o polegar antes de levantar a tampa. NÃO utilize o polegar para afastar a tampa do tubo. **Precaução: Qualquer tubo de vidro tem o potencial para se rachar ou partir. Se o tubo contiver sangue, verifica-se um perigo de exposição.** Para ajudar a evitar lesões durante a remoção da tampa, é importante que afaste do tubo o polegar que utilizou para empurrar a tampa para cima assim que a Tampa BD Hemogard™ ficar solta.
3. Afaste a tampa do tubo. Na improbabilidade de a protecção de plástico se separar da rolha de borracha, NÃO VOLTE A MONTAR A TAMPA. Remova cuidadosamente o batente de borracha do tubo.

Instruções para Reinserção da Tampa BD Hemogard™



1. Volte a colocar a tampa sobre o tubo.
2. Rode e empurre firmemente até que a rolha fique completamente assente. A reintrodução total da rolha é necessária para que a tampa se mantenha firmemente presa no tubo durante o manuseamento.

Histórico das alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(02)	06/2020	Correção da frase com o país de origem para "Produzido nos EUA ou no Reino Unido". Na tabela chave de símbolos e marcas, explicação esclarecida do símbolo para "Contacte os números de telefone regionais para obter as instruções de utilização impressas". Atualização da declaração de marca comercial.
(03)	08/2020	Adição de 8 números de catálogo. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Números de catálogo anotados pelo fabricante legal. Atualização da secção Limitações do sistema para incluir o impacto dos componentes celulares residuais em amostras de plasma nas substâncias analisadas sensíveis às células, tais como a desidrogenase láctica. Orientação do indicador de enchimento mínimo e máximo adicionada, incluindo uma referência gráfica. Marcação CE adicionada ao glossário de símbolos. Atualização da declaração de marca comercial.

Legenda de Símbolos e Marcas

- EC REP — Representante autorizado
- LOT — Código de lote
- CE — Marcação CE
- REF — Número de catálogo
- Precaução
- www.bd.com/ifu — Consultar as instruções de utilização
- LATEX — Contém ou presença de látex de borracha natural
- Não reutilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Frágil, manipular com precaução
- IVD — Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
- Manter afastado da luz solar
- Fabricante
- STERILE R — Método de esterilização utilizando radiação
- Reciclável
- Tel — Contacte os números de telefone regionais para obter as instruções de utilização impressas
- Limites de temperatura
- Este lado para cima
- Utilizar até

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Produzido nos EUA ou no Reino Unido

A BD, o logótipo da BD, a Eclipse, a Hemogard, a Luer-Lok, a PST, a SST e a Vacutainer são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company ou das respetivas afiliadas. © 2020 BD. Todos os direitos reservados.

CE

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

RO – Română

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Sistem vidat pentru recoltarea sângelui
Pentru diagnosticare *in vitro*

DOMENIU DE UTILIZARE

Eprubetele, acele şi suporturile BD Vacutainer® se folosesc împreună ca sistem pentru recoltarea sângelui venos. Eprubetele BD Vacutainer® se folosesc pentru transportarea şi prelucrarea sângelui în vederea testării serului, a plasmei sau a sângelui integral în laboratorul clinic. Tuburile prezintă un identificator unic de mostră (număr de serie).

DESCRIEREA PRODUSULUI

Eprubetele BD Vacutainer® sunt eprubete vidate cu dopuri convenționale clasificate cu ajutorul unui cod cromatic sau cu capace BD Hemogard™. Eprubetele BD Vacutainer® Plus sunt eprubete din plastic. Majoritatea eprubetelor conțin aditivi în diferite concentrații, în funcție de cantitatea de vid şi de raportul de aditiv-sânge necesar pentru eprubetă. Consultați eticheta fiecărui pachet sau a fiecărei cutii pentru a vedea cantitatea specifică de aditiv şi volumul de recoltare aproximativ. Aditivul se alege în funcție de metoda de testare analitică. Acesta este specificat de către fabricantul reactivilor de testare şi/sau al instrumentului pe care se realizează testul. Interiorul eprubetelor este steril. Dopurile eprubetelor sunt lubrifiate cu silicon sau cu glicerină (a se vedea eticheta fiecărui pachet sau a fiecărei cutii), pentru a facilita introducerea dopului.

ELEMENTE DE DATE VARIABILE

1. Codul de bare 128 conține un prefix de 2 cifre urmat de o serie alcătuită dintr-o succesiune de 10 cifre.
   - Pentru Catalogul 360066, codul prefix: 01
   - Pentru Catalogul 360067, codul prefix: 02
   - Pentru Catalogul 360068, codul prefix: 62
   - Pentru Catalogul 360069, codul prefix: 65
   - Pentru Catalogul 360070, codul prefix: 66
   - Pentru Catalogul 360071, codul prefix: 56
   - Pentru Catalogul 360072, codul prefix: 57
   - Pentru Catalogul 360073, codul prefix: 70
   - Pentru Catalogul 360074, codul prefix: 71
   - Pentru Catalogul 360075, codul prefix: 72
   - Pentru Catalogul 360076, codul prefix: 19
   - Pentru Catalogul 360077, codul prefix: 20
   - Pentru Catalogul 360078, codul prefix: 14
   - Pentru Catalogul 360079, codul prefix: 16
   - Pentru Catalogul 360080, codul prefix: 18
   - Pentru Catalogul 360081, codul prefix: 23
   - Pentru Catalogul 360082, codul prefix: 24
   - Pentru Catalogul 360083, codul prefix: 25
   - Pentru Catalogul 360084, codul prefix: 52
   - Pentru Catalogul 360085, codul prefix: 54
   - Pentru Catalogul 360086, codul prefix: 03
   - Pentru Catalogul 360087, codul prefix: 58
   - Pentru Catalogul 360088, codul prefix: 75
   - Pentru Catalogul 363046 codul prefix: 05
   - Pentru Catalogul 366451, codul prefix: 17
   - Pentru Catalogul 366883, codul prefix: 13
   - Pentru Catalogul 367195, codul prefix: 84
   - Pentru Catalogul 367196, codul prefix: 56
   - Pentru Catalogul 367197, codul prefix: 59
   - Pentru Catalogul 367394, codul prefix: 21
   - Pentru Catalogul 368502, codul prefix: 83
2. Ultimele 4 cifre ale codului de serie se repetă ca text oblic, după cum este prezentat.
3. Codul Datamatrix GS1-2D cuprinde următoarele:
   - (01) - Numărul global al articolului comercial (GTIN)
   - (17) - Data de expirare
   - (10) - Numărul lotului
   - (21) - Serializarea

Referință pentru eprubeta de recoltare a sângelui BD Vacutainer®*
GRUPUL DE ADITIVI/ADITIVUL
Eprubete cu separare cu gel
Eprubete BD SST™ cu gel şi activator de coagulare Eprubete BD PST™ cu gel şi litiu-heparină[N 1] Eprubete BD SST™ II Advance cu gel şi activator de coagulare**
Eprubete fără aditivi
Cu înveliş de silicon** Fără înveliş** Fără aditivi[2]
Eprubete pentru ser cu aditivi
Trombină[3]** Plus Ser/CAT cu activator de coagulare Trombină[3], inhibitor de tripsină din soia** Fluorură de sodiu**
Eprubete pentru sânge integral/plasmă
K2EDTA sau K3EDTA*** K2EDTA*** Citrat (coagulare) Citrat (ESR) Fluorură de sodiu/sodiu EDTA** Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu Heparină[N 1]*** Acid-citrat-dextroză (ACD)
Eprubete pentru oligoelemente****
Cu înveliş de silicon**, heparină[N 1]**, K2EDTA sau cu activator de coagulare
*Culoarea capacului poate varia pentru anumite numere de repetare a comenzii. **Este posibil să nu fie disponibile în SUA [1]Heparina[N] este de origine porcină. Dispozitivele etichetate cu exponentul „N" conțin heparină care a fost certificată ca respectând cerințele din USP Heparin Monograph din 1 octombrie 2009. [2]Pot fi folosite numai ca eprubetă de eliminare sau ca eprubetă secundară de recoltare de probe. [3]Trombina este de origine bovină. ***Eprubetele BD Vacutainer® EDTA şi eprubetele litiu-heparină nu sunt recomandate pentru utilizare împreună cu testele Magellan Diagnostics LeadCare® care utilizează metodologia Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltametrie anodică de stripping) sau cu orice alt test care utilizează metodologia ASV. **** Pentru testarea oligoelementelor, inclusiv testarea plumbului din sângele venos, BD recomandă utilizarea eprubetei pentru testarea oligoelementelor BD Vacutainer®

Eprubete pentru ser BD Vacutainer®

Eprubetele pentru ser BD Vacutainer® Plus/eprubetele CAT au un înveliş de silicon şi particule de siliciu de mărime micronică pentru accelerarea coagulării. Particulele din pelicula albă de pe suprafața interioară activează coagularea când sunt amestecate eprubetele prin inversări. Majoritatea eprubetelor pentru ser au pe pereți un înveliş de silicon care reduce aderența hematiilor la pereții eprubetei. A se vedea secțiunile Limitele sistemului, Precauțiuni, Recoltarea probelor şi Manipularea.

Eprubete BD Vacutainer® pentru testarea oligoelementelor

Eprubetele pentru testarea oligoelementelor, inclusiv pentru testarea plumbului, sunt etichetate special pentru acest scop, prin aplicarea unei etichete pe ambalaj şi pe cutie. Utilizați numai eprubetele etichetate în mod corespunzător pentru aceste teste. Eprubetele pentru testarea oligoelementelor au fost verificate prin extracția timp de 4 ore a eprubetei cu dop, obținându-se rezultate sub aceste limite de concentrație:

Limitele superioare de contaminare ale eprubetelor BD Vacutainer® cu oligoelemente

Substanța analizată	Sticlă µg/l	Plus µg/l	Substanța analizată	Sticlă µg/l	Plus µg/l
Antimoniu	0,8	-*	Plumb	2,5	0,3
Arsenic	1,0	0,2	Magneziu	60	40
Cadmiu	0,6	0.1	Mangan	1,5	1,5
Calciu	400	150	Mercur**	-	3,0
Crom	0,9	0,5	Seleniu	-	0,6
Cupru	8,0	5,0	Zinc	40	40
Fier	60	25			

*Eprubetele BD Vacutainer® Plus cu oligoelemente nu trebuie folosite pentru testarea cu antimoniu.

Extracția apei analizată cu ajutorul **metodei cu vapori reci; toate celelalte cu ajutorul spectroscopiei de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICP-MS) sau spectroscopiei de absorbție atomică (AAS).

(continuare)

Eprubetele BD Vacutainer® SST™ / Eprubetele BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Interiorul peretelui eprubetei are un înveliş de particule de siliciu de mărime micronică pentru accelerarea coagulării. Există un polimer-barieră pe fundul eprubetei. Datorită densității sale, acest material se ridică în timpul centrifugării până la interfața ser-coagulare, unde formează o barieră care separă serul de fibrină şi de celule. Serul poate fi aspirat direct din eprubeta de recoltare, nemaifiind necesară transferarea într-un alt recipient. Un înveliş de silicon de pe peretele interior al eprubetei reduce aderența hematiilor la peretele eprubetei. A se vedea secțiunile Limitele sistemului, Precauțiuni, Recoltarea probelor şi Manipularea.

***Este posibil să nu fie disponibile în SUA**

Eprubetele BD Vacutainer® PST™

Interiorul peretelui eprubetei are un înveliş de litiu-heparină pentru inhibarea coagulării. Heparina activează antitrombinele, blocând astfel cascada de coagulare şi producând o probă de sânge integral/plasmă în locul uneia de sânge coagulat şi ser. Există un polimer-barieră pe fundul eprubetei. Datorită densității sale, acest material se ridică în timpul centrifugării până la interfața plasmă-celulă, unde formează o barieră care separă plasma de celule. Plasma poate fi aspirată direct din eprubeta de recoltare, nemaifiind necesară transferarea într-un alt recipient. A se vedea secțiunile Limitele sistemului, Precauțiuni, Recoltarea probelor şi Manipularea.

Eprubetele BD Vacutainer® pentru băncile de sânge

Eprubetele BD Vacutainer® Plus pentru ser, eprubetele BD Vacutainer® Plus K2EDTA, eprubetele de sticlă BD Vacutainer® pentru ser şi eprubetele de sticlă BD Vacutainer® K3EDTA pot fi folosite pentru testarea imunohematologică de rutină cum ar fi grupul ABO, tiparea Rh-ului, screeningul de anticorpi, fenotiparea hematiilor şi testarea DAT, precum şi screeningul donatorilor de sânge pentru depistarea eventualelor boli infecțioase cum ar fi anticorpii sifilisului, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc şi HBsAg. Nu au fost stabilite caracteristicile de performanță ale acestor eprubete pentru testarea imunohematologică şi a bolilor infecțioase în general; de aceea, utilizatorii trebuie să valideze utilizarea acestor eprubete pentru combinațiile lor specifice de test-instrument/sistem de reactivi şi pentru condițiile lor specifice de păstrare a probelor.

Eprubetele BD Vacutainer® SST™ Plus, eprubetele de sticlă BD Vacutainer® SST™ şi eprubetele BD Vacutainer® SST™ II *Advance* pot fi folosite pentru screeningul de rutină al donatorilor de sânge şi pentru testarea diagnostică a serului în vederea depistării bolilor infecțioase precum ToRCH, anticorpi sifilis, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc şi HBsAg. Nu au fost stabilite caracteristicile de performanță ale acestor eprubete pentru testarea bolilor infecțioase în general; de aceea, utilizatorii trebuie să valideze utilizarea acestor eprubete pentru combinațiile lor specifice de test-instrument/sistem de reactivi şi pentru condițiile lor specifice de păstrare a probelor.

Eprubetele BD Vacutainer® Plus cu citrat

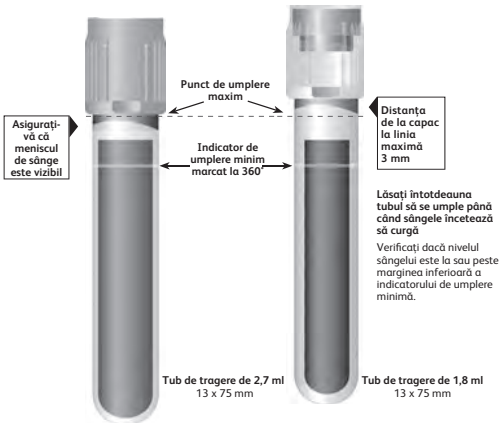
Componenta tubului este alcătuită din două tuburi din plastic asamblate împreună pentru a menține volumul de tragere şi aditivul lichid. Tubul conține aditiv citrat de sodiu tamponat. Toate configurațiile tubului sunt complete şi utilizează dispozitivele de închidere BD Hemogard™. Tubul este proiectat pentru a asigura un nivel de umplere adecvat. Lăsați întotdeauna tubul să se umple până când sângele încetează să curgă. Informațiile despre nivelul corect de umplere a tubului sunt furnizate mai jos.

Indicator de umplere minim:

Indicatorul de umplere marcat la 360° pe tub reprezintă volumul minim de sânge necesar pentru o analiză adecvată. Verificați dacă nivelul sângelui este la sau peste marginea inferioară a indicatorului de umplere minimă.

Îndrumare pentru nivelul maxim de umplere:

Pentru tubul de 2,7 ml, dacă meniscul de sânge nu este vizibil conform figurii de mai jos, tubul este considerat umplut în exces. Pentru tubul de 1,8 ml, dacă meniscul de sânge este mai mare decât nivelul indicat în figura de mai jos, tubul este considerat umplut în exces. Meniscul trebuie să fie la o distanță de cel puțin 3 mm față de marginea inferioară a închiderii, aşa cum se arată în figura de mai jos.



A se vedea secțiunile Limitele sistemului, Precauțiuni, Recoltarea probelor şi Manipularea. Performanțele produsului au fost comparate cu eprubeta de sticlă de 4,5 ml pentru testele de coagulare de rutină la o varietate de populații de donatori, obținându-se rezultate echivalente din punct de vedere clinic. Notă: toate studiile au fost efectuate pe donatori cu un hematocrit de 25-55%.

Acele de recoltare a sângelui BD Vacutainer®

Acele de recoltare a sângelui BD Vacutainer® sunt ace medicale din oțel inoxidabil de unică folosință, cu două capete. Ele au o bază filetată care se potrivește pe fileturile tuturor suporturilor BD Vacutainer®. Capătul pentru puncție venoasă al acului are un vârf conceput special pentru penetrarea uşoară a pielii. Acul este lubrifiat cu silicon. Acele sunt disponibile la lungimile de 1 şi 1-1/2 inci la calibrele 20, 21 şi 22*; seturile de recoltare a sângelui sunt disponibile la lungimile de 3/4 inci la calibrele de 21, 23 şi 25, acele de recoltare de sânge BD Vacutainer® cu protecție pasivă sunt disponibile la lungimea de 1 inci şi calibrele de 21 şi 22, iar BD Vacutainer® Eclipse™, la lungimea de 1-1/4 inci şi calibrele de 21 şi 22. Dimensiunea acului şi numărul de lot sunt imprimate pe fiecare ansamblu de ac individual.

***Produs nedisponibil în SUA**

Adaptorul Luer BD Vacutainer®, dispozitivul de acces BD Vacutainer® Luer-Lok™ şi dispozitivul de transfuzare BD Vacutainer® sunt produse concepute cu racord Luer în locul vârfului pentru puncție venoasă al acului. Adaptorul Luer BD Vacutainer® este un racord Luer glisant de tip fişă față în față cu un ac non-pacient (NP) pentru probe multiple. Este conceput pentru a fi utilizat cu un suport BD Vacutainer®. Dispozitivul de acces BD Vacutainer® Luer-Lok™ este un suport cu un ac NP pentru probe multiple integrat şi racord Luer tip fişă cu filet. Dispozitivul de transfuzare BD Vacutainer® este un suport cu un ac NP pentru probe multiple integrat şi racord Luer tip mufă cu filet.

Produsele au un manşon ce nu conține latex care acoperă acul NP, prevenind scurgerea sângelui în suport în timpul recoltării sângelui. Eprubetele glisează în suport şi sunt împinse pe acul NP, astfel încât vidul din eprubetă să extragă sângele până la un nivel prestabilit.

LIMITELE SISTEMULUI

Cantitatea de sânge extrasă variază în funcție de altitudine, de temperatura mediului, de presiunea atmosferică, de vârsta eprubetei, de tensiunea venoasă şi de tehnica de umplere. Eprubetele cu un volum de extragere mai mic decât dimensiunile aparente indicate (eprubete cu extragere parțială) se pot umple mai încet decât tuburile de aceeaşi dimensiune cu volum de extragere mai mare.

Pentru tuburile supuse centrifugării pentru a genera plasmă sau ser pentru testare, condițiile standard de procesare nu sedimentează complet toate celulele, indiferent dacă este prezent sau nu gelul de barieră. Metabolismul pe bază de celule, precum şi degradarea naturală ex vivo, pot continua să afecteze concentrațiile/activitățile analiților serici/plasmatici după centrifugare. Probele de plasmă separate, în special, vor avea un gradient de celule şi trombocite prezent după centrifugare. Prezența celulelor şi a trombocitelor în plasmă poate duce la variabilitate crescută şi/sau instabilitate a anumitor analiți care sunt implicați în procesele metabolice mediate de celule/trombocite şi/sau sunt prezenți în concentrații mai mari în celule sau trombocite. Analiții care pot fi afectați includ aspartataminotransferază, glucoză, fosfor anorganic, lactat dehidrogenază şi potasiu. Amploarea acestor efecte poate varia în funcție de mai mulți factori, inclusiv dacă plasma este alicotată sau rămâne în tubul primar, agitația probei şi timpul. Stabilitatea analitului trebuie evaluată în funcție de containerele de depozitare şi condițiile fiecărui laborator.

Eprubetele BD Vacutainer® PST™ Plus şi eprubetele de sticlă BD Vacutainer® PST™ eprubetele nu sunt recomandate pentru recoltarea sângelui în vederea procedurilor care țin de băncile de sânge. Eprubetele BD Vacutainer® SST™ Plus, eprubetele de sticlă BD Vacutainer® SST™ şi eprubetele BD Vacutainer® SST™ II *Advance* nu sunt recomandate pentru testarea imunohematologică. Eprubetele BD Vacutainer® SST™ Plus şi eprubetele BD Vacutainer® SST™ II *Advance* pot fi folosite pentru anumite teste TDM. Pentru detalii, clienții din afara SUA sunt rugați să contacteze reprezentanța locală.

Nu folosiți eprubetele BD Vacutainer® care conțin litiu-heparină pentru măsurarea concentrației de litiu.

Pentru testele de coagulare, dacă hematocritul pacientului este de peste 55%, concentrația finală de citrat din probă trebuie ajustată.

Probele de gaz sangvin venos preluate cu tuburile cu litiu heparină BD Vacutainer® din plastic nu trebuie utilizate la testarea carboxihemoglobinei (COHb) folosind instrumentul IL GEM 4000. Ar putea interveni o eroare pozitivă semnificativă din punct de vedere clinic cu COHb.

PRECAUȚIUNI

1. Păstrarea eprubetelor de sticlă care conțin sânge la temperaturi de 0 °C sau mai mici poate duce la spargerea acestora.
2. Nu îndepărtați dopurile convenționale din cauciuc rotindu-le cu degetul mare. Scoateți dopurile printr-o mişcare de răsucire şi tragere.
3. Nu folosiți eprubete sau ace în care sunt prezente materiale străine.
4. Eticheta de hârtie care acoperă racordul protecției acului se rupe când este deschis acul. Nu folosiți acul dacă eticheta a fost ruptă înainte de puncția venoasă.
5. Separarea serului sau a plasmei de celule ar trebui să se producă în interval de 2 ore de la recoltare, pentru a preveni obținerea unor rezultate eronate la teste, dacă nu există dovezi concludente care să indice că perioadele de contact mai îndelungate nu contribuie la erori ale rezultatelor.
6. Nu folosiți adaptoare Luer pentru racordarea la catetere/porturi interne; folosiți în loc de acestea un dispozitiv de acces BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Eprubetele BD Vacutainer® EDTA şi eprubetele litiu-heparină nu sunt recomandate pentru utilizare împreună cu testele Magellan Diagnostics LeadCare® care utilizează metodologia Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltametrie anodică de stripping) sau cu orice alt test care utilizează metodologia ASV.

ATENȚIE:

1. Luați măsurile de precauție universale. Utilizați mănuşi, halate, dispozitive de protecție pentru ochi, alte echipamente individuale de protecție şi dispozitive tehnice pentru a preveni stropirea cu sânge, scurgerea sângelui şi expunerea potențială la patogeni sanguini.
2. Orice sticlă prezintă risc de spargere. Examinați toate produsele din sticlă pentru a depista eventualele deteriorări în urma călătoriei înainte de utilizare şi luați-vă măsuri de precauție în timpul manipulării.
3. Manipulați toate probele biologice şi instrumentele ascuțite pentru recoltarea sângelui (lansete, ace, adaptoare Luer şi seturi de recoltare a sângelui) conform politicilor şi procedeelor unității dumneavoastră. Adresați-vă personalului medical în caz de expunere la probe biologice (de exemplu, prin înțepare), pentru că acestea pot transmite virusul hepatitei virale, HIV (SIDA) sau alte boli infecțioase. Folosiți orice element de protecție integrat pentru ac, dacă dispozitivul de recoltare a sângelui are un asemenea element. BD nu recomandă reacoperirea acelor utilizate. Totuşi, politicile şi procedeele unității dumneavoastră pot să difere şi trebuie respectate întotdeauna.

(continuare)

4. Eliminați toate instrumentele ascuțite pentru recoltarea sângelui în recipiente pentru deşeuri infecțioase aprobate în acest scop.
5. Nu se recomandă transferarea într-o eprubetă a unei probe recoltate cu seringa şi acul. Manipularea suplimentară a instrumentelor ascuțite, cum ar fi acele, sporeşte riscul de împungere accidentală.
6. Transferarea probelor din seringă într-o eprubetă vidată folosind un dispozitiv neascuțit trebuie efectuată cu grijă din motivele descrise mai jos. • Apăsarea pistonului seringii în timpul transferului poate crea o presiune pozitivă, ducând la dislocarea dopului şi a probei, cauzând stropire şi o potențială expunere la sânge. • Utilizarea unei seringi pentru transferul sângelui poate, de asemenea, să cauzeze umplerea excesivă sau insuficientă a eprubetelor, ceea ce duce la un raport sânge-aditiv incorect şi la rezultate analitice potențial incorecte. • Eprubetele vidate sunt concepute pentru extragerea volumului indicat. Umplerea este completă când vidul nu mai trage, deşi unele eprubete se pot umple parțial din cauza rezistenței pistonului atunci când sunt umplute de la o seringă. Trebuie consultat laboratorul cu privire la utilizarea acestor probe.
7. Dacă se recoltează sânge printr-un tub intravenos (IV), asigurați-vă că respectivul tub a fost golit de soluție intravenoasă înainte de a începe umplerea eprubetelor de recoltare a sângelui. Acest lucru este esențial pentru a evita datele de laborator eronate ca urmare a contaminării cu lichid intravenos.
8. Umplerea excesivă sau insuficientă a eprubetelor va duce la un raport sânge-aditiv incorect şi poate genera rezultate analitice incorecte sau performanțe slabe ale produsului.
9. Endotoxina nu este controlată. Sângele şi componentele sanguine recoltate şi procesate în eprubetă nu sunt destinate transfuziei sau introducerii în corpul uman.
10. Nu scrieți peste și nu obstrucționați zonele care conțin coduri de bare, întrucât identificarea mostrei poate fi compromisă.
11. Asigurați-vă că utilizarea preconizată a tuburilor care prezintă cod de bare nu are implicații asupra sistemului preexistent de atribuire a seriei, pentru a limita riscul de confuzie privind mostrele. Asigurați-vă că dispozitivele de citire a codului de bare sunt corect instalate și configurate pentru identificarea informației necesare de pe oricare dintre codurile de bare (1D sau 2D) de pe etichetă.

PĂSTRAREA

Păstrați eprubetele la 4-25 °C (39-77 °F), dacă nu se menționează altfel pe eticheta ambalajului. Toți conservanții şi anticoagulanții lichizi sunt transparenți şi incolori. A nu se utiliza dacă prezintă decolorare sau conțin precipitate. Aditivii sub formă de pulbere, precum heparina şi trombina, sunt albi; fluorura şi fluorura/oxalat pot fi de culoarea roz pal. A nu se utiliza dacă s-a modificat culoarea. Aditivii cu înveliş de EDTA pulverizat pot avea un aspect alb până la gălbui; acest lucru nu afectează performanțele aditivului EDTA. Nu utilizați eprubetele după data de expirare. Eprubetele expiră în ultima zi din luna şi anul indicat.

RECOLTAREA ŞI MANIPULAREA PROBELOR

CITIȚI ÎN ÎNTREGIME ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE A EFECTUA PUNCȚIA VENOASĂ.

Echipament necesar neinclus pentru recoltarea probelor

1. Luați măsurile de precauție universale. Folosiți mănuşi, protecție pentru ochi, halat şi alte echipamente adecvate pentru a vă proteja de expunerea la patogeni sanguini sau la alte materiale cu potențial infecțios.
2. Orice suporturi de ace BD Vacutainer® de mărime standard se pot folosi cu eprubetele cu diametrul de 13 sau de 16 mm. Trebuie utilizat un adaptor de eprubetă pediatrică pentru modificarea suportului standard astfel încât să se poată folosi cu eprubete cu diametrul de 10,25 mm.
3. Tampon cu alcool pentru curățarea locului. Dacă din aceeaşi puncție venoasă se umplu şi alte eprubete care necesită recoltări sterile, cum ar fi culturile de sânge, folosiți tinctură de iod sau o alternativă adecvată pentru curățare. Respectați politica de laborator pentru recoltarea probelor sterile pentru pregătirea locului şi instrucțiunile referitoare la manipularea eprubetelor. Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool când probele urmează a fi utilizate pentru testarea alcoolului din sânge.
4. Tifon de unică folosință uscat şi curat.
5. Garou.
6. Recipient pentru eliminarea acelor folosite sau a combinației ac/suport.

Echipamentul necesar neinclus pentru procesarea probelor

1. Pipete de transfer de unică folosință dacă nu se foloseşte recoltarea directă a probelor din instrument sau dacă probele sunt păstrate separat.
2. Centrifugă capabilă de a genera forța centrifugă relativă (RCF) recomandată în partea de jos a eprubetei. Este de preferat un cap de centrifugă orizontal pentru calitatea barierei la eprubetele cu gel şi pentru a obține plasmă cu conținut scăzut de trombocite pentru studiile de coagulare.
3. Mănuşi şi alte echipamente individuale de protecție, după cum este necesar pentru protejarea împotriva expunerii la patogeni sanguini.

Pregătirea pentru recoltarea probelor

Aveți grijă ca materialele următoare să fie la îndemână înainte de a începe puncția venoasă:

1. A se vedea mai sus secțiunea Echipament necesar neinclus pentru recoltarea probelor.
2. Toate eprubetele necesare, identificate în funcție de mărime, recoltare şi aditiv.
3. Etichete pentru identificarea pozitivă a mostrelor în funcție de pacient.

Ordinea de recoltare recomandată

1. Eprubete pentru probe sterile.
2. Eprubete pentru studii de coagulare (de exemplu, cu citrat).
3. Eprubete BD SST™, BD SST™ II *Advance* şi eprubete pentru ser.
4. Eprubete cu alți aditivi (de exemplu, heparină, EDTA, fluorură).

Când se foloseşte un set de recoltare a sângelui de tip fluture pentru puncția venoasă, iar prima eprubetă cu probă în care se face extragerea este una de coagulare (cu citrat), înainte de prima recoltare de probe trebuie utilizată o eprubetă de eliminare. Eprubeta de eliminare trebuie folosită pentru a umple cu sânge „spațiul mort" al setului de recoltare a sângelui. Eprubeta de eliminare nu trebuie umplută complet. Această etapă va asigura menținerea unui raport sânge-aditiv adecvat al probei. Eprubeta de eliminare trebuie să fie una fără aditiv sau de coagulare. Eprubetele BD Vacutainer® SST™, eprubetele BD Vacutainer® SST™ II *Advance* şi eprubetele BD Vacutainer® Plus pentru ser / eprubetele CAT conțin activatori de coagulare cu macroparticule şi sunt considerate eprubete cu aditivi. De aceea, eprubetele pentru ser Plus nu trebuie folosite ca eprubete de eliminare înainte de extragerea în eprubetele cu citrat pentru studiile de coagulare.

Prevenirea refluxului

Pentru că unele eprubete de recoltat sânge vidate conțin aditivi chimici, este importantă evitarea posibilului reflux din eprubetă, acesta putând avea reacții adverse la pacient. Pentru a preveni refluxul, respectați următoarele precauțiuni:

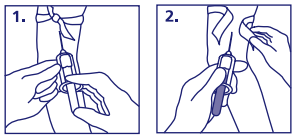
1. Aşezați brațul pacientului orientat în jos.
2. Țineți eprubeta cu dopul în partea cea mai de sus.
3. Eliberați garoul de îndată ce începe să curgă sânge în eprubetă.
4. Asigurați-vă că aditivii din eprubetă nu ating dopul sau capătul acului în timpul puncției venoase.

Tehnica de puncție venoasă şi recoltarea probelor

Instrucțiuni generale

PURTAȚI MĂNUŞI ÎN TIMPUL PUNCȚIEI VENOASE ŞI ATUNCI CÂND MANIPULAȚI EPRUBETE DE RECOLTARE A SÂNGELUI, PENTRU A REDUCE LA MINIMUM RISCUL DE EXPUNERE.

1. Selectați eprubeta sau eprubetele corespunzătoare pentru proba necesară. Pentru recoltări sterile, consultați instrucțiunile specifice care însoțesc dispozitivul de recoltare.
2. Asamblați acul în suport. Asigurați-vă că acul este fixat bine, pentru ca acesta să nu se deşurubeze în timpul utilizării.
3. Loviți uşor cu degetul eprubetele care conțin aditivi pentru a disloca eventualele materiale lipite de dop.
4. Introduceți eprubeta în suport. Notă: Nu înțepați dopul.
5. Alegeți locul pentru puncția venoasă.
6. Aplicați garoul. Pregătiți locul de puncție venoasă folosind un antiseptic adecvat. NU PALPAȚI ZONA DE PUNCȚIE VENOASĂ DUPĂ CURĂȚARE.
7. Aşezați brațul pacientului orientat în jos.



8. Scoateți capacul acului. Efectuați puncția venoasă CU BRAȚUL ÎN JOS, IAR DOPUL EPRUBETEI ÎN POZIȚIA CEA MAI DE SUS.
9. Centrați eprubetele în suport la penetrarea dopului, pentru a preveni penetrarea peretelui lateral şi pierderea prematură a vidului. Împingeți eprubeta pe ac, înțepând diafragma dopului.
10. ÎNDEPĂRTAȚI GAROUL DE ÎNDATĂ CE APARE SÂNGE ÎN EPRUBETĂ. NU LĂSAȚI CONȚINUTUL EPRUBETEI SĂ VINĂ ÎN CONTACT CU DOPUL SAU CU CAPĂTUL ACULUI ÎN TIMPUL PROCEDURII.

Notă: Uneori se poate scurge sânge din manşonul acului. Luați măsurile de precauție universale pentru a reduce la minimum riscul de expunere. Dacă nu curge deloc sânge în eprubetă sau dacă sângele se opreşte din curs înainte de a fi recoltată o probă corespunzătoare, se recomandă paşii de mai jos pentru a realiza o recoltare satisfăcătoare:

a. Împingeți eprubeta în față până la penetrarea dopului eprubetei. Dacă este necesar, țineți-o pentru a asigura extragerea completă a vidului.
b. Verificați dacă este corect poziționată canula acului în venă.
c. SCOATEȚI EPRUBETA ŞI INTRODUCEȚI O NOUĂ EPRUBETĂ ÎN SUPORT.
d. Dacă nici în a doua eprubetă nu se efectuează extragerea, scoateți acul şi eliminați-l. Repetați procedura de la Pasul 1.

11. Când prima eprubetă s-a umplut până la volumul menționat, iar curgerea sângelui se opreşte, scoateți-o din suport.
12. Aşezați eprubetele următoare în suport, înțepând diafragma pentru a începe curgerea. Consultați Ordinea de recoltare recomandată.
13. În timp ce se umple, pe rând, fiecare eprubetă, întoarceți eprubeta deja umplută cu susul în jos şi readuceți-o în poziție verticală. Se realizează astfel o întoarcere completă.

(continuare)

Pentru o performanță adecvată a aditivilor, întoarceți de 5 ori eprubetele BD SST™ sau eprubetele Plus pentru ser. Întoarceți eprubetele BD CAT de 5-6 ori. Întoarceți eprubetele BD SST™ II *Advance* de 6 ori. Întoarceți eprubetele cu citrat de 3-4 ori. Întoarceți toate celelalte eprubete cu aditiv de 8-10 ori. Nu le scuturați. Amestecarea viguroasă poate duce la formarea de spumă sau la hemoliză. Amestecarea insuficientă sau întârziată a eprubetelor cu ser poate duce la întârzierea coagulării şi la rezultate incorecte ale testelor. La eprubetele cu anticoagulante, amestecarea inadecvată poate duce la aglutinarea trombocitelor, la coagulare şi/sau la rezultate incorecte ale testelor.

14. De îndată ce se opreşte curgerea sângelui în ultima eprubetă, scoateţi eprubeta din suport, scoateţi acul din venă, apăsând locul puncţiei cu un tampon steril uscat până când se opreşte sângerarea.
15. Odată produsă coagularea, aplicaţi un bandaj dacă se doreşte acest lucru.
16. După puncţia venoasă, partea de sus a dopului poate conţine sânge rezidual. Luaţi măsurile de precauţie adecvate când manipulaţi eprubetele, pentru a evita contactul cu acest sânge.
17. Eliminaţi acul şi suportul conform politicii şi recomandărilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.

Instrucţiuni referitoare la coagulare

Lăsaţi sângele să se coaguleze bine înainte de centrifugare. Tabelul următor conţine duratele de coagulare minime recomandate pentru anumite tipuri de eprubete sau anumiţi aditivi.

Recomandări privind durata minimă de coagulare	
PRODUSUL	DURATA (min.)
Eprubete pentru ser/CAT	60
Eprubete BD SST™/BD SST™ II *Advance*	30
Eprubete cu trombină	5

Duratele recomandate sunt bazate pe un proces de coagulare intact. Pacienţii cu coagulare anormală ca urmare a unei boli sau cei care urmează terapie cu anticoagulant au nevoie de mai mult timp pentru coagularea completă.

Centrifugarea

Atenţie: Nu centrifugaţi eprubetele de sticlă la forţe de peste 2200 RCF într-o centrifugă cu cap orizontal (cupă pivotantă), deoarece acestea se pot sparge. Eprubetele de sticlă se pot sparge dacă sunt centrifugate la peste 1300 RCF în capete de centrifugă cu unghi fix. Eprubetele BD Vacutainer® Plus rezistă la o forţă de până la 10.000 RCF într-o centrifugă echilibrată. Folosiţi întotdeauna suporturi sau stative adecvate. Utilizarea unor eprubete crăpate sau ciobite sau aplicarea unei viteze de centrifugare excesive poate cauza spargerea eprubetei, împrăştierea probei, a unor stropi şi a unui aerosol în cuva de centrifugare. Eliberarea acestor materiale cu potenţial de risc poate fi evitată utilizând recipiente etanşe special concepute, în care să fie ţinute eprubetele în timpul centrifugării. Suporturile şi stativele pentru centrifugare trebuie să fie de mărimea corespunzătoare eprubetelor utilizate. Utilizarea unor suporturi prea mari sau prea mici pentru eprubetă poate duce la spargerea acesteia.

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

RCF are legătură cu setarea vitezei centrifugei (rotaţii pe minut), conform ecuaţiei următoare:

Tabelul de mai jos conţine valoarea recomandată a RCF şi a duratei:

RCF şi durata de centrifugare*		
PRODUSUL	RCF (g)	DURATA (min)
Eprubete BD SST™ Plus şi BD PST™ Plus - 13 mm	1100 – 1300	10
Eprubete BD SST™ Plus şi BD PST™ Plus - 16 mm	1000 – 1300	10
Eprubete BD SST™ II *Advance*	1300 – 2000	10
Toate eprubetele fără gel	≤ 1300	10
Eprubete cu citrat Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minute pentru toate eprubetele cu gel într-o centrifugă cu unghi fix

RCF = forţa relativă de centrifugare, g

* Se pot obţine rezultate acceptabile şi în alte condiţii de centrifugare (de exemplu, la RCF mai mare şi o durată de rotire mai mică); aceste rezultate trebuie evaluate şi validate de laborator.

** Eprubetele cu citrat trebuie centrifugate la o asemenea viteză şi durată pentru a produce în mod consecvent plasmă cu conţinut scăzut de trombocite (număr de trombocite <10.000/µl), conform Recomandărilor CLSI.

Asiguraţi-vă că eprubetele sunt aşezate corect în suportul pentru centrifugă. Introducerea incompletă a acestora poate duce la desfacerea capacului BD Hemogard™ de pe eprubetă sau poate face eprubeta să depăşească marginea suportului. Eprubetele care depăşesc marginea suportului se pot agăţa de capul centrifugei, spărgându-se. Echilibraţi eprubetele pentru a reduce riscul spargerii sticlei. Corelaţi eprubetele cu eprubete de acelaşi nivel de umplere, eprubetele de sticlă cu altele de sticlă, eprubetele cu capac BD Hemogard™ cu altele care au acest capac, eprubetele cu gel cu altele cu gel, eprubetele BD Vacutainer® Plus cu eprubete Plus şi eprubetele de o anumită dimensiune cu altele de aceeaşi dimensiune.

Aşteptaţi întotdeauna să se oprească complet centrifuga înainte de a încerca să scoateţi eprubetele. Când capul de centrifugare s-a oprit, deschideţi capacul şi examinaţi eprubetele pentru a vedea dacă nu s-a spart vreuna. Dacă s-a produs spargerea, folosiţi dispozitive medicale cum ar fi forcepsul sau hemostatul pentru a îndepărta eprubetele. **Atenţie: Nu îndepărtaţi eprubetele cu mâna.**

Consultaţi manualul de instrucţiuni al centrifugei pentru instrucţiuni privind dezinfectarea.

Informaţii privind bariera

Proprietăţile de curgere ale materialului-barieră sunt legate de temperatură. Curgerea poate fi împiedicată dacă se răceşte înainte sau în timpul centrifugării. Pentru a optimiza curgerea şi a împiedica încălzirea în timpul centrifugării, setaţi centrifugele refrigerate la 25 °C (77 °F).

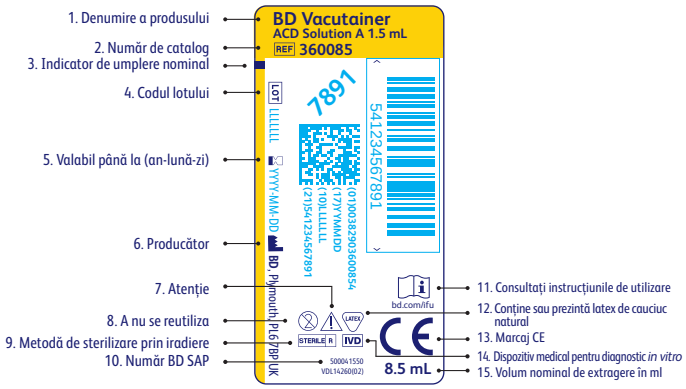
Eprubetele nu trebuie centrifugate din nou după ce s-a format bariera. Barierele sunt mai stabile dacă eprubetele sunt rotite în centrifuge cu capete orizontale (cupă pivotantă) decât în cele cu cap în unghi fix.

Serul sau plasma separat(ă) este gata de utilizare. Eprubetele pot fi aşezate direct pe suportul de instrumente sau serul/plasma se poate transfera cu pipeta într-o cupă pentru analiză. Unele instrumente pot prelua proba direct dintr-o eprubetă cu separator care are dopul introdus. Urmaţi instrucţiunile fabricantului instrumentelor.

ECHIVALENŢA ANALITICĂ

S-au efectuat evaluări ale eprubetelor BD Vacutainer® pentru o varietate de substanţe analizate, folosind o varietate de metode de testare şi de perioade. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions va răspunde la eventualele întrebări privind aceste studii. Vă rugăm să contactaţi acest departament pentru a obţine referinţe şi rapoarte tehnice cu privire la aceste evaluări şi eventuale alte informaţii referitoare la utilizarea eprubetelor BD Vacutainer® cu sistemul dumneavoastră de instrumente/reactivi.

ETICHETARE



SERVICII TEHNICE

bd.com/ifu

În afara SUA, contactaţi reprezentantul BD din zona dumneavoastră.

De fiecare dată când schimbaţi tipul, mărimea, manipularea, prelucrarea sau condiţiile de păstrare ale unei eprubete de recoltare a sângelui, indiferent de fabricantul acesteia, personalul de laborator trebuie să studieze datele furnizate de fabricantul eprubetei şi datele proprii pentru a stabili/verifica domeniul de referinţă pentru un anumit instrument/sistem de reactivi. Pe baza acestor informaţii, laboratorul poate decide dacă se pot face modificările.

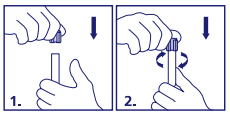
REFERINŢE

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instrucțiuni pentru îndepărtarea capacului BD Hemogard™

1. Prindeți eprubeta BD Vacutainer® cu o mână, ținând degetul mare sub capacul BD Hemogard™. (Pentru mai multă stabilitate, țineți brațul pe o suprafață solidă.) Cu cealaltă mână, răsuciți capacul BD Hemogard™ împingându-l în același timp în sus cu degetul mare de la cealaltă mână NUMAI PÂNĂ CÂND DOPUL EPRUBETEI ESTE SLĂBIT.
2. Îndepărtați degetul mare înainte de ridicarea capacului. NU scoateți capacul de pe eprubetă împingându-l cu degetul mare. **Atenție: Orice eprubetă de sticlă prezintă risc de crăpare sau de spargere. Dacă eprubeta conține sânge, există un risc de expunere.** Pentru a preveni accidentarea în timpul scoaterii capacului, este important ca degetul mare folosit pentru a împinge în sus capacul să fie îndepărtat de la eprubetă de îndată ce este slăbit capacul BD Hemogard™.
3. Ridicați capacul de pe eprubetă. În situația improbabilă în care protecția de plastic se desface de pe dopul de cauciuc, NU REASAMBLAȚI CAPACUL. Scoateți cu grijă dopul de cauciuc de pe eprubetă.

Instrucțiuni pentru reintroducerea capacului BD Hemogard™



1. Așezați la loc capacul pe eprubetă.
2. Răsuciți-l și împingeți-l ferm în jos până când dopul este reintrodus complet. Este necesară reintroducerea completă a dopului pentru a rămâne fixat capacul pe eprubetă în timpul manipulării.

Istoric revizii

Revizia	Data	Rezumat modificări
(02)	06.2020	S-a corectat propoziția referitoare la țara de origine „Fabricat în SUA sau Regatul Unit”. În tabelul simbolurilor și al codurilor de marcare s-a inclus o explicație clară a simbolului pentru „Apelați numerele de telefon regionale pentru a obține instrucțiunile de utilizare tipărite”. S-a actualizat declarația referitoare la mărcile comerciale.
(03)	08.2020	Adăugarea a 8 numere de catalog. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09.2020	Numere de catalog notate de producătorul legal. Secțiunea Limitări ale sistemului a fost actualizată pentru a include impactul componentelor celulare reziduale din probele de plasmă asupra analiților sensibili la celule, cum ar fi lactatul dehidrogenază. S-a adăugat îndrumarea privind indicatorul de umplere minim și maxim, care include o referință grafică. S-a adăugat marcajul CE la glosarul simbolurilor. S-a actualizat declarația referitoare la mărcile comerciale.

Simbol și cod de marcare

- EC REP — Reprezentant autorizat
- LOT — Codul lotului
- CE — Marcaj CE
- REF — Număr de catalog
- Atenție
- www.bd.com/ifu — Consultați instrucțiunile de utilizare
- LATEX — Conține sau prezintă latex de cauciuc natural
- A nu se reutiliza
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
- Fragil, a se manevra cu grijă
- IVD — Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
- A se feri de lumina solară
- Producător
- STERILE R — Metodă de sterilizare prin iradiere
- Reciclabil
- Tel — Apelați numărul de telefon regional pentru a obține instrucțiunile de utilizare tipărite
- Limite de temperatură
- Cu acest capăt în sus
- Valabil până la

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Fabricat în SUA sau Regatul Unit

BD, sigla BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST și Vacutainer sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company sau ale filialelor acesteia. © 2020 BD. Toate drepturile rezervate.

09.2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

RU – Русский

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®

Вакуумированная система забора образцов крови

Для использования в диагностике *In Vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирки, иглы и штативы BD Vacutainer® предназначены для совместного использования в качестве системы забора венозной крови. Пробирки BD Vacutainer® используются для переноса и обработки крови для исследования сыворотки, плазмы и цельной крови в клинической лаборатории. Эти пробирки имеют уникальный идентификатор образца (присвоенный серийный номер).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробирки BD Vacutainer® представляют собой вакуумированные пробирки с обычными пробками с цветовым кодом или крышками BD Hemogard™. Пробирки BD Vacutainer® Plus изготовлены из пластика. Большинство типов пробирок содержит наполнители различной концентрации в зависимости от величины вакуума и требуемого для пробирки соотношения наполнителя и крови. Для выяснения конкретного количества наполнителя и приблизительного объема забираемой крови см. этикетку каждой пробирки или коробки. Выбор наполнителя зависит от метода аналитического исследования. Наполнитель определяется изготовителем реагентов для исследования и (или) инструмента, с помощью которого оно проводится. Внутренняя поверхность пробирки стерильна. С целью облегчения введения пробки пробирок смазаны силиконом или глицерином (см. индивидуальную этикетку пробирки или этикетку коробки).

ЭЛЕМЕНТЫ ПЕРЕМЕННЫХ ДАННЫХ

1. Штрихкод Code 128 содержит двухзначный префикс, за которым следует последовательность знаков в десятичной системе счисления.
   - Для каталога 360066 код префикса: 01
   - Для каталога 360067 код префикса: 02
   - Для каталога 360068 код префикса: 62
   - Для каталога 360069 код префикса: 65
   - Для каталога 360070 код префикса: 66
   - Для каталога 360071 код префикса: 56
   - Для каталога 360072 код префикса: 57
   - Для каталога 360073 код префикса: 70
   - Для каталога 360074 код префикса: 71
   - Для каталога 360075 код префикса: 72
   - Для каталога 360076 код префикса: 19
   - Для каталога 360077 код префикса: 20
   - Для каталога 360078 код префикса: 14
   - Для каталога 360079 код префикса: 16
   - Для каталога 360080 код префикса: 18
   - Для каталога 360081 код префикса: 23
   - Для каталога 360082 код префикса: 24
   - Для каталога 360083 код префикса: 25
   - Для каталога 360084 код префикса: 52
   - Для каталога 360085 код префикса: 54
   - Для каталога 360086 код префикса: 03
   - Для каталога 360087 код префикса: 58
   - Для каталога 360088 код префикса: 75
   - Для каталога 363046 код префикса: 05
   - Для каталога 366451 код префикса: 17
   - Для каталога 366883 код префикса: 13
   - Для каталога 367195 код префикса: 84
   - Для каталога 367196 код префикса: 56
   - Для каталога 367197 код префикса: 59
   - Для каталога 367394 код префикса: 21
   - Для каталога 368502 код префикса: 83
2. Последние 4 цифры последовательного кода повторяются в виде наклонного текста, как показано на рисунке.
3. Двумерный матричный штрихкод GS1-2D содержит следующую информацию:
   - (01) — международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN);
   - (17) — срок годности;
   - (10) — номер партии;
   - (21) — присвоенный серийный номер.

Сведения о пробирках для взятия крови BD Vacutainer®*
ГРУППА НАПОЛНИТЕЛЕЙ/НАПОЛНИТЕЛЬ
Пробирки с разделительным гелем
Пробирки BD SST™ с гелем и активатором свертывания BD PST™ с гелем и литий-гепариномN 1 Пробирки BD SST™ II *Advance* с гелем и активатором свертывания**
Пробирки без наполнителя
Silicone Coated (с силиконовым покрытием)** Uncoated (без покрытия)** No Additive (без наполнителя)[2]
Пробирки для получения сыворотки с наполнителем
Thrombin (тромбин)[3]** Пробирки Plus Serum/CAT для получения сыворотки / с активатором свертывания Thrombin (тромбин)[3], соевый ингибитор трипсина** Sodium Fluoride (фторид натрия)**
Пробирки для цельной крови/плазмы
K2EDTA (К2ЭДТА) или K3EDTA (К3ЭДТА)*** K2EDTA (К2ЭДТА)*** Citrate (цитрат) (для коагуляции) Citrate (цитрат) (для СОЭ) Sodium Fluoride/Sodium EDTA (фторид натрия/натрия ЭДТА)** Sodium Fluoride/Potassium Oxalate (фторид натрия/моногидрат оксалата калия) HeparinN 1 (гепарин)*** Acid Citrate Dextrose (ACD, лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза)
Пробирки для следовых элементов****
Silicone Coated (с силиконовым покрытием)**, HeparinN 1 (гепарин)**, K2EDTA (К2ЭДТА) или CAT (с активатором свертывания)
*Цвет крышек может различаться в зависимости от номера конкретного повторного заказа. **Могут быть недоступны для приобретения в США. [1]HeparinN (гепарин) имеет свиное происхождение. Изделия, помеченные надстрочной буквой N, содержат гепарин, сертифицированный для соответствия требованиям монографии на гепарин фармакопеи США от 1 октября 2009 г. [2]Их можно использовать только в качестве пробирки для отвода или вспомогательной пробирки для забора образцов. [3]Thrombin (тромбин) имеет бычье происхождение. ***Пробирки BD Vacutainer® EDTA и Lithium Heparin не рекомендуется использовать с анализами Magellan Diagnostics LeadCare®, применяя методику Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (анодная инверсионная вольтамперометрия) или с любыми другими анализами на основе методики ASV. ****Для проведения теста на содержание следовых элементов и свинца в венозной крови компания BD рекомендует использовать пробирки для анализа содержания следовых элементов BD Vacutainer®

Пробирки BD Vacutainer® для получения сыворотки

Пробирки BD Vacutainer® Plus Serum / CAT покрыты силиконом и тонкоизмельченными частицами силикагеля для ускорения свертывания. Частицы, содержащиеся в белой пленке на внутренней поверхности, активизируют свертывание, когда содержимое пробирок перемешивается. Силиконовое покрытие стенок большинства пробирок для получения сыворотки снижает адгезию эритроцитов к стенкам пробирок. См. разделы «Ограничения системы», «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение».

Пробирки BD Vacutainer® для анализа содержания следовых элементов

Пробирки для анализа содержания следовых элементов и свинца имеют специальную маркировку на этикетках упаковки и коробки. Для проведения таких анализов необходимо использовать только надлежащим образом маркированные пробирки. При экстрагировании в течение 4 часов содержимого закупоренных пробирок, предназначенных для анализа следовых элементов, были получены результаты ниже указанных пределов концентрации.

(Продолжение)

Верхние пределы загрязненности пробирок BD Vacutainer® для анализа следовых элементов					
Определяемое вещество	Glass (стеклянные), мкг/л	Plus, мкг/л	Определяемое вещество	Glass (стеклянные), мкг/л	Plus, мкг/л
Сурьма	0,8	-*	Свинец	2,5	0,3
Мышьяк	1,0	0,2	Магний	60	40
Кадмий	0,6	0,1	Марганец	1,5	1,5
Кальций	400	150	Ртуть**	-	3,0
Хром	0,9	0,5	Селен	-	0,6
Медь	8,0	5,0	Цинк	40	40
Железо	60	25			

*Пробирки для анализа следовых элементов BD Vacutainer® Plus нельзя использовать для анализа сурьмы.

Анализ водного экстракта проводился с использованием метода «холодного пара»**, другие анализы — методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ИСП-МС) и атомно-абсорбционной спектрометрии (ААС).

Пробирки BD Vacutainer® SST™ / BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Внутренняя поверхность стенки пробирки покрыта тонкоизмельченными частицами силикагеля для ускорения свертывания. На дне пробирки находится защитный полимер. Плотность этого материала такова, что при центрифугировании он поднимается на границу раздела сыворотки и сгустка, образуя барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. В результате сыворотку можно всасывать непосредственно из пробирки, без аликвотирования. Силиконовое покрытие внутренней поверхности стенок пробирок снижает адгезию эритроцитов к стенкам пробирок. См. разделы «Ограничения системы», «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение».

***Могут быть недоступны для приобретения в США.**

Пробирки BD Vacutainer® PST™

Внутренняя поверхность стенки пробирки покрыта литий-гепарином для замедления свертывания. Гепарин активизирует антитромбины, блокируя систему свертывания и формируя образец цельной крови/плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки. На дне пробирки находится защитный полимер. Плотность этого вещества такова, что при центрифугировании оно поднимается на границу раздела плазмы и клеток, образуя барьер, отделяющий плазму от клеток. В результате плазму можно всасывать непосредственно из пробирки, без аликвотирования. См. разделы «Ограничения системы», «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение».

Пробирки BD Vacutainer® для помещения в банк крови

Пробирки BD Vacutainer® Plus Serum для получения сыворотки, пробирки BD Vacutainer® Plus K2EDTA (с К2ЭДТА), стеклянные пробирки BD Vacutainer® Glass Serum для получения сыворотки и стеклянные пробирки BD Vacutainer® Glass K3EDTA (с К3ЭДТА) можно использовать для стандартных иммуногематологических исследований, таких как определение группы крови и резус-принадлежности, серологическое тестирование, фенотипирование эритроцитов и прямой антиглобулиновый тест, а также обследование доноров крови на инфекционные заболевания, например на антитела к сифилису, ВИЧ, лимфотропному Т-клеточному вирусу, вирусу гепатита С, ядерному антигену вируса гепатита В и поверхностному антигену вируса гепатита В. Эксплуатационные качества данных пробирок для иммуногематологических исследований и определения инфекционных заболеваний в общем не были установлены; в связи с этим пользователи должны удостовериться в правильности использования пробирок для конкретных комбинаций анализируемого образца и системы приборов/реагентов и условий хранения образца.

Пробирки BD Vacutainer® SST™ Plus, стеклянные пробирки BD Vacutainer® SST™ Glass и пробирки BD Vacutainer® SST™ II *Advance* можно использовать для стандартного исследования донорской крови и диагностического исследования сыворотки на инфекционные заболевания, например, на антитела к вирусам комплекса ToRCH, сифилису, ВИЧ, лимфотропному Т-клеточному вирусу, вирусу гепатита С, ядерному антигену вируса гепатита В и поверхностному антигену вируса гепатита В. Эксплуатационные качества данных пробирок для определения инфекционных заболеваний в общем не были установлены; в связи с этим пользователи должны удостовериться в правильности использования пробирок для конкретных комбинаций анализируемого образца и системы приборов/реагентов и условий хранения образца.

Пробирки BD Vacutainer® Plus Citrate (с цитратом)

Пробирка состоит их двух объединенных пластиковых пробирок для обеспечения забора нужного объема крови и наличия жидкой добавки. Пробирка содержит буферный раствор цитрата натрия. Все конфигурации пробирки рассчитаны на полное заполнение и оснащены крышками BD Hemogard™. Конструкция пробирки обеспечивает надлежащий уровень заполнения. Кровь всегда следует собирать в пробирку до тех пор, пока ток крови не прекратится. Сведения о надлежащем уровне заполнения пробирки приведены ниже.

Индикатор минимального заполнения

Индикатор заполнения, нанесенный по всему охвату пробирки на 360°, указывает минимальный объем крови, необходимый для надлежащего проведения анализов. Объем крови в пробирке должен находиться на одном уровне с нижним краем индикатора минимального заполнения или выше данного предела.

Указания относительно максимального уровня заполнения:

в случае использования пробирок объемом 2,7 мл — если мениск крови не виден, как на рисунке ниже, пробирка считается переполненной; в случае использования пробирок объемом 1,8 мл — если мениск крови находится выше уровня, приведенного на рисунке ниже, пробирка считается переполненной. Расстояние между мениском и нижним краем крышки должно быть не меньше 3 мм, как указано на рисунке ниже.

См. разделы «Ограничения системы», «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение». Характеристики изделия сравнивались со стеклянной пробиркой 4,5 мл для стандартного анализа коагуляции у ряда групп доноров с полученными клинически эквивалентными результатами. Примечание. все исследования проводились у доноров с гематокритом от 25 до 55 %.

Иглы для забора крови BD Vacutainer®

Иглы для забора крови BD Vacutainer® представляют собой одноразовые двусторонние медицинские иглы из нержавеющей стали. Они имеют резьбу на муфте, что позволяет ввинчивать их в держатели BD Vacutainer®. На конец иглы для венепункции нанесена точка, предназначенная для облегчения введения иглы через кожу во время венепункции. Игла смазана силиконом. Имеются иглы длиной 1 и 1-1/2 дюйма и калибрами 20, 21 и 22*; наборы для забора крови длиной 3/4 дюйма и калибрами 21, 23 и 25, иглы с защитой BD Vacutainer® для пассивного забора крови — длиной 1 дюйм и калибрами 21 и 22 и BD Vacutainer® Eclipse™ — длиной 1-1/4 дюйма и калибрами 21 и 22. Размер иглы и номер партии напечатаны на каждом индивидуальном комплекте иглы.

***Недоступны для приобретения в США.**

Адаптер с насадкой Люэра BD Vacutainer®, устройство доступа BD Vacutainer® Luer-Lok™ и устройство переливания крови BD Vacutainer® представляют собой изделия с люэровскими фитингами в месте венепункции на конце иглы. Адаптер с насадкой Люэра BD Vacutainer® — это обтекаемый люэровский фитинг, соответствующий многоразовой игле для образцов не для использования на пациентах (NP). Он предназначен для использования с держателем BD Vacutainer®. Устройство доступа BD Vacutainer® Luer-Lok™ — это держатель с встроенной многоразовой иглой NP для образцов и люэровским фитингом с наружной резьбой. Устройство переливания крови BD Vacutainer® — это держатель с встроенной многоразовой иглой NP для образцов и блокирующим люэровским фитингом с внутренней резьбой.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Количество крови, забираемой в пробирку, зависит от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, времени, прошедшего с момента изготовления пробирки, венозного давления и техники заполнения. Пробирки с объемом вытягивания меньше, чем видимые размеры (частично вытягивающие пробирки), могут заполняться медленнее, чем пробирки того же размера с большим объемом вытягивания.

В случае пробирок, подвергающихся центрифугированию для получения плазмы или сыворотки для анализа, обработка в стандартных условиях не всегда приводит к полному осаждению всех клеток, независимо от того, используется гелевый барьер или нет. Клеточный метаболизм, а также естественный распад клеток *ex vivo* могут влиять на концентрацию/активность аналита в сыворотке/плазме и после центрифугирования. В частности, в отделенных образцах плазмы крови после центрифугирования будет наблюдаться градиент клеток и тромбоцитов. Присутствие клеток и тромбоцитов в плазме может привести к повышенной вариабельности и (или) нестабильности определенных аналитов, участвующих в метаболических процессах, опосредованных клетками/тромбоцитами, и присутствующих в клетках или тромбоцитах в большом количестве. К таким аналитам могут относиться аспартатаминотрансфераза, глюкоза, неорганический фосфор, лактатдегидрогеназа и калий. Степень такого воздействия может отличаться в зависимости от нескольких факторов, таких как перемешивание образцов и время, а также от того, в каком виде используется плазма — подвергается ли она аликвотированию или остается в первичной пробирке. Стабильность аналитов следует оценивать с учетом контейнера для хранения и условий каждой конкретной лаборатории.

(Продолжение)

Пробирки BD Vacutainer® PST™ Plus и стеклянные пробирки BD Vacutainer® PST™ Glass пробирки не рекомендуются для забора образцов с целью помещения в банк крови. Пробирки BD Vacutainer® SST™ Plus, стеклянные пробирки BD Vacutainer® SST™ Glass и пробирки BD Vacutainer® SST™ II *Advance* не рекомендуются для иммуногематологических исследований. Пробирки BD Vacutainer® SST™ Plus и BD Vacutainer® SST™ II *Advance* могут использоваться для клинической апробации лекарственных средств. Заказчикам за пределами США — к местному представителю.

Нельзя использовать пробирки BD Vacutainer®, содержащие литий-гепарин, для измерения содержания лития.

Если гематокрит пациента выше 55 %, то при взятии пробы на коагуляцию необходимо скорректировать окончательную концентрацию цитрата в образце.

Содержание эндотоксинов не контролируется. Кровь или продукты крови, собранные и обработанные в пробирке, не подлежат инфузии или введению в организм человека.

При определении уровня содержания карбоксигемоглобина (COHb) в крови с помощью анализатора GEM 4000 компании Instrumentation Laboratory (IL) запрещается использовать образцы венозной крови, собранные для анализа газового состава с помощью пластиковых пробирок с литий-гепарином BD Vacutainer®. В противном случае возможно клинически значимое положительное смещение результатов анализа содержания COHb.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хранение стеклянных пробирок с кровью при температуре 0 °C или ниже может привести к повреждению пробирки.
2. Не снимайте обычные резиновые пробки, поворачивая их большим пальцем руки. Снимайте пробку вращающим и вытягивающим движением.
3. Не используйте пробирки и иглы при наличии в них посторонних веществ.
4. Бумажный ярлык, закрывающий соединение чехла иглы, разрывается при открытии иглы. Нельзя использовать иглу, если ярлык был разорван до проведения венепункции.
5. Для того чтобы предотвратить получение ошибочных результатов теста, отделение сыворотки или плазмы от клеток необходимо производить не более чем через 2 часа после забора крови, за исключением случаев, когда неопровержимое доказательство свидетельствует, что более продолжительный контакт не приведет к ошибке в результатах.
6. Нельзя использовать адаптер с насадкой Люэра для подсоединения к постоянным катетерам/портам; для этих целей предназначено устройство доступа BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Пробирки BD Vacutainer® EDTA и Lithium Heparin не рекомендуется использовать с анализами Magellan Diagnostics LeadCare®, применяя методику Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (анодная инверсионная вольтамперометрия) или с любыми другими анализами на основе методики ASV.

ВНИМАНИЕ!

1. Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от брызг и пролившейся крови, возможного воздействия содержащихся в крови патогенов используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты.
2. Все стеклянные компоненты подвержены риску быть разбитыми. Перед использованием осмотрите все стеклянные компоненты на предмет возможных неисправностей при перекачивании жидкостей, а во время использования соблюдайте меры предосторожности.
3. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при взятии крови (ланцеты, иглы, адаптеры с наконечником Люэра, комплекты для забора крови) согласно установленным в вашем учреждении правилам и процедурам. Немедленно обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае какого-либо контакта с биологическими образцами (например, укола), поскольку они могут быть источником заражения вирусным гепатитом, ВИЧ (СПИД) и другими инфекционными заболеваниями. Если устройство для забора крови имеет встроенные приспособления для защиты иглы, используйте их. BD не рекомендует надевать чехлы на использованные иглы. Однако если правила вашего учреждения требуют иного, их необходимо соблюдать.
4. Выбрасывайте все острые предметы, используемые при заборе крови, в предназначенные для этого контейнеры для опасных биоматериалов.
5. Не рекомендуется переносить в пробирку образец, взятый с помощью шприца и иглы. Дополнительные манипуляции с острыми предметами, например, полыми иглами, увеличивают вероятность укола иглой.
6. Перенос в вакуумированную пробирку образцов крови с использованием неострых устройств следует выполнять с осторожностью по следующим причинам. • Нажатие на поршень шприца при переносе может привести к возникновению положительного давления, которое может выбить пробку, вызвав разбрызгивание и создав угрозу контакта с кровью. • При переносе крови с помощью шприца возможно избыточное или недостаточное наполнение пробирок, приводящее к неверному соотношению крови и наполнителя и потенциально к ошибкам в результатах анализа. • Вакуумированные пробирки предназначены для забора образцов указанного объема. Наполнение заканчивается, когда вакуум перестает втягивать кровь, хотя при наполнении из шприца пробирка может продолжать некоторое время наполняться под давлением поршня. По поводу использования таких образцов рекомендуется проконсультироваться со специалистами.
7. Если кровь забирается из венозного катетера, проследите, чтобы перед заполнением пробирок катетер был промыт от раствора для внутривенного вливания. Это необходимо, чтобы избежать ошибок лабораторных анализов из-за загрязнения раствором для внутривенного вливания.
8. Избыточное или недостаточное наполнение пробирки нарушает соотношение крови и наполнителя, что может привести к ошибкам анализа или некачественному функционированию изделия.
9. Изделия снабжены муфтами без добавления латекса, покрывающими иглы NP, что предотвращает попадание крови в держатель во время забора крови. Пробирки вставляются в держатель и надеваются на иглу NP, позволяя вакууму в пробирке вытянуть кровь до заданного уровня.
10. Ничего не пишите поверх областей штрихкода и не закрывайте их, поскольку это может затруднить идентификацию образца.
11. Во избежание непреднамеренной путаницы образцов убедитесь, что в области применения этих пробирок нанесенный серийный штрихкод не конфликтует с существующей системой присвоения серийных номеров. Убедитесь, что устройства считывания штрихкодов настроены правильно и считывают предполагаемые данные с любого штрихкода (1D или 2D) на этикетке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Пробирки следует хранить при 4-25 °C (39-77 °F), если иное не указано на этикетке упаковки. Все жидкие консерванты и антикоагулянты являются беспримесными и бесцветными. Нельзя использовать пробирки с данным раствором, если он обесцветился, или в пробирке выпал осадок. Порошкообразные наполнители, такие как гепарин и тромбин, имеют белый цвет; фторид и фторид/оксалат могут быть бледно-розовыми. Нельзя использовать пробирки при изменении цвета наполнителей. Наполнители из ЭДТА с напылением могут иметь цвет от белого до желтоватого; это не влияет на характеристики наполнителей из ЭДТА. Не используйте пробирки после истечения срока годности. Срок годности пробирок истекает в последний день указанного месяца в указанном году.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ВЕНЕПУНКЦИИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ БРОШЮРУ.

Оборудование, необходимое для забора образцов, не входящее в комплект поставки

1. Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от переносимых кровью патогенов и других потенциально инфекционных веществ используйте перчатки, средства защиты глаз и другую подходящую защитную одежду.
2. Любые держатели игл BD Vacutainer® стандартного размера можно использовать с пробирками диаметром 13 или 16 мм. Для использования стандартного держателя с пробирками диаметром 10,25 мм необходимо применять педиатрический адаптер для пробирок.
3. Для дезинфекции следует использовать смоченный спиртом тампон. Если дополнительные пробирки, требующие стерильного забора, например, гемокультуры, наполняются через тот же прокол, используйте для дезинфекции раствор йода или подходящее заменяющее вещество. Следуйте основным принципам лабораторных исследований относительно обработки места венепункции и правил обращения с пробиркой при стерильном заборе образцов. Нельзя использовать спиртосодержащие дезинфицирующие вещества, если образцы предназначаются для анализа содержания алкоголя в крови.
4. Чистая сухая одноразовая марлевая салфетка.
5. Жгут.
6. Контейнер для использованных игл или набор игла/держатель.

Оборудование, необходимое для обработки образцов, не входящее в комплект поставки

1. Одноразовые пипетки на полное вытекание на случай, если не используется прямой забор образца или образец хранится отдельно.
2. Центрифуга, способная генерировать рекомендуемую RCF (относительную центробежную силу) на дне пробирки. Для анализа на коагуляцию предпочтителен горизонтальный ротор центрифуги, обеспечивающий степень защиты, соответствующую пробиркам с гелем, и получение плазмы с малым количеством тромбоцитов.
3. Перчатки и другие средства индивидуальной защиты, необходимые для предотвращения контакта с переносимыми кровью патогенами.

Подготовка к забору образца

Перед проведением венепункции убедитесь в доступности следующих материалов.

1. См. «Оборудование, необходимое для забора образцов, не входящее в комплект поставки» выше.
2. Все необходимые пробирки определенного размера, с определенным объемом вытягивания и наполнителем.
3. Ярлыки для достоверной идентификации образцов пациента.

Рекомендуемая последовательность заполнения пробирок

1. Пробирки для стерильных образцов.
2. Пробирки для анализа коагуляции (например, с цитратом).
3. Пробирки BD SST™, BD SST™ II *Advance* и Serum (для получения сыворотки).
4. Пробирки с другими наполнителями (например, с гепарином, ЭДТА, фторидом).

При использовании набора для ускоренного забора крови с целью венепункции в первую очередь следует заполнять образцом коагуляционную пробирку (с цитратом); пробирку для отвода следует использовать перед первым забором образца. Пробирка для отвода служит для наполнения кровью «мертвого пространства» каналов набора для забора крови. Наполнение пробирки для отвода целиком не обязательно. Данный шаг обеспечит поддержание надлежащего соотношения крови и наполнителя. В качестве пробирки для отвода можно использовать только пробирку, не содержащую наполнителей и не предназначенную

(Продолжение)

для коагуляции. Пробирки BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* и пробирки BD Vacutainer® Plus Serum / CAT содержат дисперсные активаторы свертывания и рассматриваются в качестве пробирок с наполнителем. В связи с этим пробирки для получения сыворотки Plus Serum не предназначены для использования в качестве пробирок для отвода.

Предотвращение обратного тока крови

Поскольку некоторые вакуумированные пробирки содержат химические наполнители, во избежание вредного воздействия на пациента важно исключить возможность обратного тока крови из пробирки. Для предотвращения обратного тока крови соблюдайте следующие меры предосторожности.

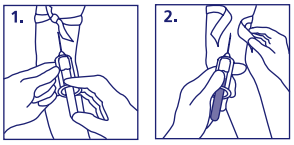
1. Опустите руку пациента вниз.
2. Держите пробирку пробкой вверх.
3. Снимите жгут, как только в пробирку начнет поступать кровь.
4. Убедитесь, что во время венепункции наполнители не касаются пробки или конца иглы.

Техника проведения венепункции и забора образца

Общие инструкции

ДЛЯ СВЕДЕНИЯ К МИНИМУМУ УГРОЗЫ КОНТАКТА С ОПАСНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ВО ВРЕМЯ ВЕНЕПУНКЦИИ И МАНИПУЛЯЦИЙ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ СЛЕДУЕТ НАДЕВАТЬ ПЕРЧАТКИ.

1. Выберите пробирку или пробирки, соответствующие нужному образцу. Перед проведением стерильного забора см. особые инструкции, указанные в брошюре устройства забора крови.
2. Вставьте иглу в держатель. Убедитесь, что игла прочно зафиксирована и не отсоединится во время использования.
3. Осторожно постучите по пробиркам с наполнителем, чтобы стряхнуть материал, который мог пристать к пробке.
4. Поместите пробирку в держатель. Примечание. Не прокалывайте пробку.
5. Выберите место для венепункции.
6. Наложите жгут. Обработайте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ОБЛАСТИ ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ.
7. Опустите руку пациента вниз.



8. Снимите чехол с иглы. Выполните венепункцию НА РУКЕ, НАПРАВЛЕННОЙ ВНИЗ, ДЕРЖА ПРОБИРКУ ПРОБКОЙ ВВЕРХ.
9. При введении пробки расположите пробирку по центру держателя, чтобы предотвратить неровное введение и последующую преждевременную потерю вакуума. Наденьте пробирку на иглу, проколов перегородку пробки.
10. СНИМИТЕ ЖГУТ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ СОДЕРЖИМОМУ ПРОБИРКИ КОНТАКТИРОВАТЬ С ПРОБКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ.

Примечание. Кровь может случайно протечь через муфту иглы. Соблюдайте общие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму угрозу контакта с опасными веществами. В случае, если кровь не затекает в пробирку или перестает течь до достижения достаточного количества образца, то для завершения забора рекомендуется выполнение следующих действий.

a. Продвиньте пробирку вперед, прокалывая пробку. При необходимости зафиксируйте положение пробирки для обеспечения полного вакуумного вытягивания.
b. Убедитесь в правильном положении иглы в вене.
c. СНИМИТЕ ПРОБИРКУ И ВСТАВЬТЕ В ДЕРЖАТЕЛЬ НОВУЮ ПРОБИРКУ.
d. Если вторая пробирка также не вытягивает кровь, вытащите иглу и выбросьте ее. Повторите процедуру, начиная с 1 этапа.

11. Если первая пробирка наполнилась до заданного уровня, и поток крови прекратился, вытащите пробирку из держателя.
12. Поместите работающие пробирки в держатель, проколов перегородку, чтобы кровь начала течь. См. «Рекомендуемая последовательность заполнения пробирок».
13. Когда наполнятся все работающие пробирки, переверните наполненные пробирки вверх дном и верните в исходное положение. Таким образом выполняется одно полное перевертывание.

Для обеспечения надлежащей эффективности переверните пробирки BD SST™ или пробирки для получения сыворотки Plus Serum 5 раз. Пробирки BD CAT следует перевернуть 5-6 раз. Пробирки BD SST™ II *Advance* — 6 раз. Пробирки Citrate 3-4 раза. Остальные пробирки с наполнителем следует переворачивать 8-10 раз. Не трясти. Сильное перемешивание может привести к образованию пены или гемолизу. Недостаточное или отложенное перемешивание содержимого пробирок для получения сыворотки может привести к задержке свертывания и неправильным результатам анализа. Ненадлежащее перемешивание содержимого пробирок с антикоагулянтами может стать причиной агрегации тромбоцитов, свертывания и (или) неправильных результатов анализа.

14. Как только кровь перестанет поступать в последнюю пробирку, вытащите пробирку из держателя и иглу из вены, прижимая место пункции сухим стерильным тампоном до остановки кровотечения.
15. После свертывания крови при желании наложите повязку.
16. После венепункции на верхней стороне пробки могут остаться следы крови. При работе с пробирками соблюдайте надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с этой кровью.
17. Утилизируйте иглу и держатель в соответствии с принципами и указаниями вашего учреждения.

Инструкции по проведению свертывания

Перед центрифугированием дайте крови полностью свернуться. В следующей таблице представлено рекомендуемое минимальное время свертывания для конкретных типов пробирок и наполнителей.

Рекомендации по минимальному времени свертывания

ИЗДЕЛИЕ	ВРЕМЯ (мин.)
Пробирки Serum / CAT	60
Пробирки BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Пробирки Thrombin	5

Рекомендуемая продолжительность основана на самостоятельном процессе свертывания. Для свертывания крови пациентов, имеющих патологическое свертывание вследствие заболевания или проходящих лечение антикоагулянтами, может потребоваться больший период времени.

Центрифугирование

Внимание! Во избежание повреждения не центрифугируйте стеклянные пробирки в центрифуге с горизонтальным ротором (бакет-ротор) с использованием силы выше 2200 RCF. Стеклянные пробирки могут разбиться при центрифугировании в центрифуге с угловым ротором с использованием силы выше 1300 RCF. Пробирки BD Vacutainer® Plus выдерживают до 10 000 RCF в центрифуге с балансировкой. Обязательно используйте соответствующие держатели или вкладыши. Использование треснувших или сколотых пробирок или центрифугирование на избыточных оборотах может привести к разрушению пробирки и выбросу образца, капель и аэрозоля в корпус центрифуги. Чтобы избежать выброса этих потенциально опасных материалов, можно использовать специальные герметичные контейнеры, в которые помещают пробирки перед центрифугированием. Держатели и вкладыши для центрифуги должны соответствовать по размеру используемым пробиркам. При использовании слишком больших или слишком маленьких держателей пробирки могут разрушиться.

Отношение RCF к параметру скорости центрифуги (об/мин) выражается следующим уравнением:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

где «r», выраженное в см, обозначает расстояние по радиусу от центра ротора центрифуги до дна пробирки.

В следующей таблице представлены рекомендуемые значения RCF и времени центрифугирования.

Значения RCF и времени центрифугирования*

ИЗДЕЛИЕ	RCF (g)	ВРЕМЯ (мин.)
Пробирки BD SST Plus и BD PST™ Plus-13 мм	1100–1300	10
Пробирки BD SST Plus и BD PST™ Plus-16 мм	1000–1300	10
Пробирки BD SST II *Advance*	1300–2000	10
Все пробирки без содержания геля	≤ 1300	10
Пробирки с цитратом Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 минут для всех пробирок с гелем в центрифуге с угловым ротором

RCF = относительная центробежная сила, g

* Применение других условий центрифугирования (например, более высокая RCF и меньший период времени центрифугирования) также могут обеспечить приемлемую эффективность; данные условия должны оцениваться и утверждаться лабораторией.

** Пробирки с цитратом следует центрифугировать с использованием скорости и продолжительности, достаточной для образования плазмы с малым количеством тромбоцитов (количество тромбоцитов <10 000/мкл) согласно нормативам Института клинических и лабораторных стандартов.

Убедитесь, что пробирки надлежащим образом установлены в рамку центрифуги. Неполная загрузка может привести к отсоединению крышки BD Hemogard™ от пробирки или выступанию пробирки над рамкой. Пробирки, выступающие над рамкой могут задеть ротор центрифуги, что приведет к повреждению пробирки. Уравновешивайте пробирки для снижения риска разбивания стекла. Противопоставляйте пробирки пробиркам с таким же уровнем наполнения, стеклянные пробирки — стеклянным, пробирки с крышками BD Hemogard™ — другим пробиркам с такими крышками, пробирки с гелем — пробиркам с гелем, пробирки BD Vacutainer® Plus — пробиркам Plus, пробирки определенного размера — пробиркам такого же размера.

Перед попыткой извлечения пробирок всегда давайте центрифуге полностью остановиться. После остановки центрифуги откройте крышку и проверьте возможное наличие разбитых пробирок. При обнаружении разбитых пробирок извлекайте их при помощи механического устройства, такого как щипцы или кровоостанавливающий зажим. **Внимание! Не извлекайте разбитые пробирки рукой.**

Инструкции по дезинфекции можно найти в инструкции по эксплуатации центрифуги.

(Продолжение)

Информация по защите

Реологические свойства защитного вещества зависят от температуры. Если его охладить до или во время центрифугирования, поток может быть затруднен. Для оптимизации потока и предотвращения нагревания проводите центрифугирование пробирок при температуре до 25°C (77°F).

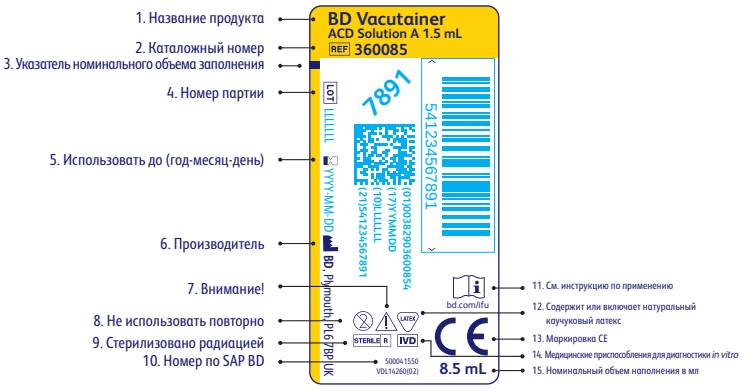
Не рекомендуется повторно центрифугировать пробирки после того, как барьер сформировался. Если пробирки вращаются в центрифуге с горизонтальным ротором (бакет-ротором), защитные вещества становятся более стабильными, чем при вращении пробирок к центрифугах с угловым ротором.

Отделенная сыворотка или плазма готова к использованию. Пробирки можно помещать непосредственно в рамку инструмента или сыворотку/плазму можно с помощью пипетки перенести в анализатор. Некоторые инструменты способны производить забор образцов непосредственно из разделительной пробирки без необходимости снятия пробки. Следуйте инструкциям изготовителя инструмента.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Проверка пробирок BD Vacutainer® проводилась для ряда определяемых веществ с использованием различных методов анализа и за различные периоды времени. BD Life Sciences — специалисты диагностического центра Integrated Diagnostic Solutions ответят на вопросы, касающиеся этих исследований. Свяжитесь с ними для получения ссылок и технических отчетов по этим проверкам и другой информации касательно использования пробирок BD Vacutainer® совместно с вашей системой приборов/реагентов.

МАРКИРОВКА



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

bd.com/ifu

За пределами США обращайтесь к местному представителю компании BD.

При любом изменении типа, размера, способов обработки или хранения пробирок для взятия крови любого производителя для какого-либо лабораторного анализа сотрудникам лаборатории следует изучить данные производителя пробирок и свои собственные сведения, чтобы определить/подтвердить рабочий диапазон для конкретной системы прибора/реагента. На основании этой информации лаборатория может определить, необходимы ли изменения.

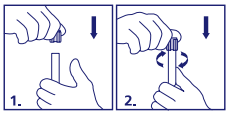
ЛИТЕРАТУРА

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Инструкции по снятию крышки BD Hemogard™

1. Возьмите пробирку BD Vacutainer® одной рукой, расположив большой палец под крышкой BD Hemogard™. (Для дополнительной устойчивости расположите руку на твердой поверхности.) Другой рукой поворачивайте крышку BD Hemogard™, одновременно толкая ее большим пальцем руки с пробиркой, ТОЛЬКО ЧТОБЫ РАСШАТАТЬ КРЫШКУ ПРОБИРКИ.
2. Уберите большой палец перед снятием крышки. НЕЛЬЗЯ использовать большой палец для снятия крышки с пробирки. **Внимание! Любые стеклянные пробирки подвержены риску появления трещин или могут быть разбиты. Если в пробирке содержится кровь, существует угроза контакта с опасными веществами.** Для предотвращения травм во время снятия крышки важно, чтобы большой палец, который выталкивал крышку, был отведен от пробирки сразу после расшатывания крышки BD Hemogard™.
3. Вытяните крышку из пробирки. В маловероятном случае отделения пластиковой защиты от резиновой пробки НЕ СОБИРАЙТЕ КРЫШКУ ЗАНОВО. Осторожно извлеките резиновую пробку из пробирки.

Инструкции по повторному введению крышки BD Hemogard™



1. Расположите крышку над пробиркой.
2. Поворачивайте и вдавливайте крышку до полного притирания пробки. Полное введение пробки требуется для того, чтобы крышка надежно сидела на пробирке во время ее перемещения.

История изменений

Редакция	Дата	Перечень изменений
(02)	06/2020	Предложение с указанием страны-изготовителя изменено на «Произведено в США или Великобритании». В таблице «Расшифровка символов и маркировки» утончено пояснение к символу: «Региональные телефонные номера для получения печатной версии инструкций по эксплуатации». Обновлено заявление о товарных знаках
(03)	08/2020	Добавление 8 номеров по каталогу. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Обозначены номера по каталогу по официальному производителю. В раздел «Ограничения системы» добавлены сведения о влиянии остаточных клеточных компонентов, содержащихся в образцах плазмы крови, на чувствительные к клеткам аналиты, например на лактатдегидрогеназу. Добавлены указания по минимальному и максимальному объему заполнения, в том числе соответствующие рисунки. В таблицу с расшифровкой символов добавлена маркировка CE. Обновлено заявление о товарных знаках

Расшифровка символов и маркировки

EC REP	Уполномоченный представитель
LOT	Номер партии
CE	Маркировка CE
REF	Каталожный номер
	Внимание!
bd.com/ifu	См. инструкцию по применению
LATEX	Содержит или включает натуральный каучуковый латекс
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
IVD	Медицинские приспособления для диагностики *in vitro*
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Производитель
STERILE R	Стерилизовано радиацией
	Пригодно для переработки
Tel	Региональные телефонные номера для получения печатной версии инструкций по эксплуатации
	Температурные ограничения
	Верх
	Использовать до

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Произведено в США или Великобритании

BD, логотип BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST и Vacutainer являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. © BD, 2020 г. Все права защищены.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

SK – Slovensky

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Vákuový systém odberu krvi
Na diagnostické použitie *in vitro*

POUŽITIE

Skúmavky BD Vacutainer®, ihly a držiaky sa používajú spoločne ako systém na odber venóznej krvi. Skúmavky BD Vacutainer® sa používajú na prevoz a spracovávanie krvi na testovanie séra, plazmy alebo plnej krvi v klinickom laboratóriu. Tieto skúmavky obsahujú jedinečný identifikátor vzorky (prevodné číslo).

POPIS PRODUKTU

Skúmavky BD Vacutainer® sú vákuové skúmavky s farebne kódovanými bežnými uzávermi alebo uzávermi BD Hemogard™. Skúmavky BD Vacutainer® Plus sú plastové skúmavky. Väčšina typov skúmaviek obsahuje aditíva v meniacich sa koncentráciách v závislosti od množstva vákua a požadovaného pomeru aditíva a krvi pre skúmavku. Pozrite si každý obal alebo označenie, kde nájdete špecifické množstvo aditíva a približný objem odberu. Výber aditíva závisí od metódy analytického testu. Stanovuje ho výrobca testovacích reagensov alebo nástroja, na ktorom sa test vykonáva. Vnútro skúmavky je sterilné. Uzávery skúmaviek sú namazané silikónom alebo glycerínom (pozrite si jednotlivé obaly alebo označenia), aby sa uzáver ľahšie nasadil.

VARIABILNÉ DÁTOVÉ PRVKY

1. Čiarový kód 128, ktorý obsahuje dvojmiestne predčíslie, za ktorým nasleduje sériové číslo, základná hodnota je 10.
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360066: 01
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360067: 02
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360068: 62
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360069: 65
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360070: 66
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360071: 56
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360072: 57
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360073: 70
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360074: 71
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360075: 72
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360076: 19
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360077: 20
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360078: 14
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360079: 16
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360080: 18
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360081: 23
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360082: 24
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360083: 25
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360084: 52
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360085: 54
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360086: 03
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360087: 58
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 360088: 75
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 363046: 05
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 366451: 17
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 366883: 13
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 367195: 84
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 367196 56
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 367197: 59
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 367394: 21
   - Kód predčíslia pre katalógové číslo 368502: 83
2. Posledné 4 číslice sériového čísla sú znovu uvedené ako naklonený text tak, ako je to znázornené.
3. Kód GS1-2D Datamatrix obsahuje nasledujúce prvky:
   - (01) – Globálne obchodné identifikačné číslo (GTIN)
   - (17) – Dátum exspirácie
   - (10) – Číslo šarže
   - (21) – Serializácia

Referencia skúmavky na odber krvi BD Vacutainer®*
SKUPINA ADITÍVA/ADITÍVUM
Skúmavky so separačným gélom
Skúmavky BD SST™ s gélom a aktivátorom zrážania skúmavky BD PST™ s gélom a lítium heparínom[N 1] Skúmavky BD SST™ II *Advance* s gélom a aktivátorom zrážania**
Skúmavky bez aditíva
Potiahnuté silikónom** Nepotiahnuté** Bez aditíva[2]
Skúmavky na analýzu séra s aditívami
Trombin[3]** Sérum Plus/CAT s aktivátorom zrážania Trombin[3], inhibítor sójového trypsínu** Fluorid sodný**
Plná krv/Skúmavky na plazmu
K^2EDTA alebo K^3EDTA*** K^2EDTA*** Citrát (Zrážanie) Citrát (ESR) Fluorid sodný/EDTA Na** Fluorid sodný/Oxalát draselný Heparín[N 1]*** Roztok kyseliny citrónovej a dextrózy (ACD)
Skúmavky na sledovanie prvkov****
Potiahnutý silikónom**, Heparín[N 1]**, K^2EDTA alebo s aktivátorom zrážania
*Farba uzáveru sa môže pri špecifických číslach ďalšej objednávky líšiť. **Nemusí byť dostupný v USA. [1]Zdrojom heparínu[N] sú ošípané. Zariadenia označené písmenom indexu „N“ označujú, že toto zariadenie obsahuje heparín, ktorý bol certifikovaný na splnenie požiadaviek USP Heparin Monograph z 1. októbra 2009. [2]Dá sa použiť len ako odpadová skúmavka alebo ako sekundárna skúmavka na odber vzoriek. [3]Zdrojom trombinu je hovädzí dobytok. ***Skúmavky BD Vacutainer® EDTA a skúmavky, ktoré obsahujú lítium heparín sa neodporúča používať pri analýzach Magellan Diagnostics LeadCare®, metóde Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodická rozpúšťacia voltametria) ani pri žiadnej inej analýze využívajúcej metódu ASV. **** Na testovanie stopových prvkov vrátane testovania venóznej krvi odporúča spoločnosť BD používať skúmavku na testovanie stopových prvkov BD Vacutainer®

Skúmavky na analýzu séra BD Vacutainer®

Skúmavky na analýzu séra BD Vacutainer® / skúmavky CAT sú potiahnuté silikónom a mikroskopickými čiastočkami kremeňa pre urýchlenie zrážania krvi. Čiastočky v bielom filme na vnútornom povrchu aktivujú zrážanie krvi, keď sa skúmavky miešajú obracaním. Silikónový povlak na stenách väčšiny skúmaviek na analýzu séra znižuje priľnavosť červených krviniek ku stenám skúmavky. Pozrite si časti Obmedzenia systému, Preventívne opatrenia, Odber vzoriek a manipulácia.

Skúmavky na testovanie stopových prvkov BD Vacutainer®

Skúmavky na testovanie stopových prvkov vrátane testovania olova sú na tento účel špecificky označené na obale a na označení. Na tieto testy používajte len vhodne označené skúmavky. Skúmavky na testovanie stopových prvkov boli otestované extrakciou skúmavky s uzáverom po dobu 4 hodín s výslednými hodnotami nižšími ako tieto limity koncentrácie:

Horné limity kontaminácie skúmaviek BD Vacutainer® stopovými prvkami

Analyt	Sklo µg/l	Plus µg/l	Analyt	Sklo µg/l	Plus µg/l
Antimonit	0,8	-*	Olovo	2,5	0,3
Arzén	1,0	0,2	Horčík	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangán	1,5	1,5
Vápnik	400	150	Ortuť**	-	3,0
Chróm	0,9	0,5	Selén	-	0,6
Meď	8,0	5,0	Zinok	40	40
Železo	60	25			

Skúmavky *BD Vacutainer® Plus na stopové prvky by sa nemali používať na testovanie antimonitu.

Vodná extrakcia analyzovaná pomocou **studenej pary, všetky ostatné pomocou hmotnostnej spektrometrie s indukčne viazanou (ICP-MS) alebo atómovej absorpčnej spektrometrie (AAS).

(Pokračovanie)

Skúmavky BD Vacutainer® SST™ / Skúmavky BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Vnútro steny skúmavky je pokryté mikroskopickými časticami kremeňa pre urýchlenie zrážania krvi. Na dne skúmavky je prítomný polymér, ktorý slúži ako bariéra. Hustota tohto materiálu spôsobuje jeho pohyb smerom nahor počas odstreďovania na rozhraní séra a zrazeniny, kde vytvára bariéru oddeľujúcu sérum od fibrínu a krviniek. Sérum je možné odsať priamo z odberovej skúmavky, čím nevzniká potreba jeho prenosu do inej nádoby. Silikónový povlak na vnútornej stene skúmavky znižuje priľnavosť červených krviniek ku stenám skúmavky. Pozrite si časti Obmedzenia systému, Preventívne opatrenia, Odber vzoriek a manipulácia.

***Nemusí byť dostupný v USA.**

Skúmavky BD Vacutainer® PST™

Vnútro steny skúmavky je pokryté lítium heparínom na potláčanie zrážania krvi. Heparín aktivuje antitrombíny, čím blokuje sled zrážania krvi a vytvára vzorku plnej krvi/plazmy namiesto zrazenej krvi a séra. Na dne skúmavky je prítomný polymér, ktorý slúži ako bariéra. Hustota tohto materiálu spôsobuje jeho pohyb smerom nahor počas odstreďovania na rozhraní plazmy a krviniek, kde vytvára bariéru oddeľujúcu plazmu od krviniek. Plazmu je možné odsať priamo z odberovej skúmavky, čím nevzniká potreba prenosu do inej nádoby. Pozrite si časti Obmedzenia systému, Preventívne opatrenia, Odber vzoriek a manipulácia.

Skúmavky BD Vacutainer® na odber krvi

Na bežné imunohematologické testovanie ako je zoskupovanie ABO, zadávanie Rh, snímanie protilátok, zisťovanie fenotypu červených krviniek a testovanie DAT a zisťovanie infekčných chorôb u darcov krvi ako je syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc a HBsAg sa môžu použiť sérové skúmavky BD Vacutainer® Plus, skúmavky BD Vacutainer® Plus K2EDTA, sklenené sérové skúmavky BD Vacutainer® a sklenené skúmavky BD Vacutainer® K3EDTA. Charakteristiky výkonu týchto skúmaviek neboli stanovené pri imunohematologickom testovaní a testovaní infekčných chorôb vo všeobecnosti, a preto musia používatelia validovať používanie týchto skúmaviek pre svoje kombinácie rozboru nástroja/reagensu a podmienky ukladania vzorky.

Na bežné testovanie krvi darcu a diagnostické testovanie séra na infekčné choroby, ako je ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc a HBsAg sa môžu používať skúmavky BD Vacutainer® SST™ Plus, sklenené skúmavky BD Vacutainer® SST™ a skúmavky BD Vacutainer® SST™ II *Advance*. Charakteristiky výkonu týchto skúmaviek neboli stanovené pri testovaní infekčných chorôb vo všeobecnosti, a preto musia používatelia validovať používanie týchto skúmaviek pre svoje kombinácie rozboru nástroja/reagensu a podmienky ukladania vzorky.

Citrátové skúmavky BD Vacutainer® Plus

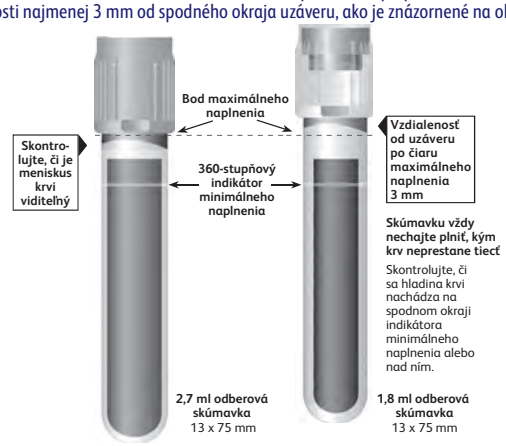
Sústavu skúmaviek tvoria dve plastové skúmavky, ktoré sú spolu zostavené tak, aby sa zachoval objem odberu a tekuté aditívum. Skúmavka obsahuje ako aditívum pufrovaný citrát sodný. Všetky konfigurácie skúmaviek sú určené na plný odber a používajú uzávery BD Hemogard™. Skúmavka je vyrobená tak, aby sa zabezpečila primeraná hladina naplnenia. Skúmavku vždy nechajte plniť, kým krv neprestane tiecť. Informácie o správnej hladine naplnenia skúmavky sú uvedené nižšie.

Indikátor minimálneho naplnenia:

360-stupňový indikátor naplnenia vyrytý na skúmavke predstavuje minimálny objem krvi potrebný na primeranú analýzu. Skontrolujte, či sa hladina krvi nachádza na spodnom okraji indikátora minimálneho naplnenia alebo nad ním.

Pokyny pre hladinu maximálneho naplnenia:

V prípade 2,7 ml skúmavky – ak meniskus krvi nie je viditeľný, ako je znázornené na obrázku nižšie, skúmavka sa pokladá za preplnenú. V prípade 1,8 ml skúmavky – ak je meniskus krvi vyšší ako hladina znázornená na obrázku nižšie, skúmavka sa pokladá za preplnenú. Meniskus musí byť vo vzdialenosti najmenej 3 mm od spodného okraja uzáveru, ako je znázornené na obrázku nižšie.



Pozrite si časti Obmedzenia systému, Preventívne opatrenia, Odber vzoriek a manipulácia. Výkon produktu bol porovnaný so 4,5ml sklenenou skúmavkou pre bežné analýzy zrážania na rôznych populáciách darcov s klinicky ekvivalentnými výsledkami. Poznámka: všetky štúdie sa vykonali na darcoch s hematokritmi medzi 25 a 55 %.

Ihly na odber krvi BD Vacutainer®

Ihly na odber krvi BD Vacutainer® sú určené na jedno použitie, majú dva konce, ihly z nerezovej ocele určenej pre lekárske použitie. Majú závitované hrdlo, ktoré pasuje do závitov všetkých držiakov na skúmavky BD Vacutainer®. Koniec ihly pre napichnutie žily má hrot špecificky určený na ľahký prienik cez pokožku počas napichnutia žily. Ihla je namazaná silikónom. Ihly sú dostupné v dĺžkach 1 a 1-1/2 palca s mierkou 20, 21 a 22*; súpravy na odber krvi sú dostupné s dĺžkou 3/4 palca s mierkou 21, 23 a 25, ihly na odber krvi BD Vacutainer® s pasívnym krytom s dĺžkou 1 palec a mierkou 21 a 22 a BD Vacutainer® Eclipse™ s dĺžkou 1-1/4 palca a mierkou 21 a 22. Veľkosť ihly a číslo šarže sú vytlačené na každej súprave ihiel.

***Nie je dostupné v USA.**

Luerov adaptér BD Vacutainer®, prístupové zariadenie BD Vacutainer® Luer-Lok™ a zariadenie na prevoz krvi BD Vacutainer® sú produkty vybavené luerovou spojkou na konci ihly na napichnutie žily. Luerov adaptér BD Vacutainer® je samčou klznou luerovou spojkou na rozdiel od viacnásobnej ihly na vzorky, ktorá nie je určená pre pacientov (NP). Je určený na použitie s držiakom BD Vacutainer®. Zariadenie na prístup BD Vacutainer® Luer-Lok™ je držiakom s integrovanou viacnásobnou ihlou na vzorky typu NP a závitovanou samčou luerovou spojkou. Zariadenie na prevoz krvi BD Vacutainer® je držiakom s integrovanou viacnásobnou ihlou na vzorky typu NP a poistnou samičou luerovou spojkou.

Produkty majú obal bez obsahu latexu zakrývajúci ihlu NP, ktorý bráni úniku krvi do držiaku počas odberu krvi. Skúmavky sa zasúvajú do držiaku a tlačia sa na ihlu NP, čím sa v dôsledku vákua v skúmavke na odber krvi nasaje krv po vopred stanovenú hladinu.

OBMEDZENIA SYSTÉMU

Množstvo odobranej krvi závisí od nadmorskej výšky, teplote okolia, barometrického tlaku, veku skúmavky, žilného tlaku a techniky plnenia skúmaviek. Skúmavky s objemom odberu nižším ako sú uvedené zjavné rozmery (skúmavky na čiastočný odber) sa môžu plniť pomalšie ako skúmavky s rovnakou veľkosťou s vyšším objemom odberu.

V prípade skúmaviek, ktoré prešli odstredením, aby vznikla plazma alebo sérum na testovanie, štandardné podmienky pri spracovaní nemusia viesť k usadeniu všetkých buniek bez ohľadu na to, či je bariérový gél prítomný alebo nie. Bunkový metabolizmus, ako aj prirodzený rozklad ex vivo, môžu po odstredení naďalej ovplyvňovať koncentrácie alebo aktivity analytu v sére/plazme. Obzvlášť v prípade separovaných vzoriek plazmy bude po odstredení prítomný gradient buniek a krvných doštičiek. Prítomnosť buniek a krvných doštičiek v plazme môže viesť k zvýšenej variabilite alebo nestabilite určitých analytov, ktoré sa podieľajú na metabolických procesoch sprostredkovaných bunkami alebo krvnými doštičkami, prípadne sú v bunkách alebo krvných doštičkách prítomné vo vyšších koncentráciách. Medzi analyty, ktoré môžu byť ovplyvnené, patrí aspartátaminotransferáza, glukóza, anorganický fosfor, laktátdehydrogenáza a draslík. Rozsah týchto účinkov sa môže líšiť v závislosti od viacerých faktorov vrátane toho, či je plazma rozdelená na alikvoty, prípadne či zostáva v primárnej skúmavke, trepania vzorky a času. Stabilita analytu sa musí vyhodnotiť vzhľadom na úložné nádoby a podmienky jednotlivých laboratórií.

Skúmavky BD Vacutainer® PST™ Plus a sklenené skúmavky BD Vacutainer® PST™ skúmavky sa neodporúčajú na odber vzoriek pre ukladanie krvi do banky. Skúmavky BD Vacutainer® SST™ Plus, sklenené skúmavky BD Vacutainer® SST™ a skúmavky BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sa neodporúčajú na imunohematologické testovanie. Skúmavky BD Vacutainer® SST™ Plus a skúmavky BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sa dajú použiť na isté analýzy TDM. Kde získajú ďalšie informácie, zákazníci mimo USA by mali kontaktovať svojich miestnych zástupcov.

Nepoužívajte skúmavky BD Vacutainer® obsahujúce lítium heparín na meranie lítia.

Pri testoch zrážania, ak je hematokrit pacienta vyšší ako 55 %, by sa mala upraviť konečná koncentrácia citrátu vo vzorke.

Vzorky venóznej krvi na testovanie krvných plynov odobraté do plastových skúmaviek BD Vacutainer® s lítium heparínom sa nesmú používať pri testovaní karboxyhemoglobínu (COHb) pomocou prístroja IL GEM 4000. U výsledkov COHb sa môžu vyskytnúť klinicky významné pozitívne odchýlky.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Ukladanie sklenených skúmaviek s obsahom krvi pri teplote menej ako 0 °C môže spôsobiť únik zo skúmavky.
2. Neodstraňujte bežné gumové uzávery s pomocou palca. Odstráňte uzávery krútivým a ťahavým pohybom.
3. Skúmavky alebo ihly nepoužívajte, ak sú v nich cudzie telesá.
4. Papierové označenie na spoji krytov ihly sa roztrhne, keď sa ihla otvorí. Nepoužívajte ihlu, ak bolo označenie roztrhnuté pred napichnutím žily.
5. Oddeľovanie séra alebo plazmy od krviniek by sa malo vykonať do 2 hodín od odberu, aby výsledky testu neboli chybné, ak výsledky neukážu, že dlhšie časy kontaktu nespôsobujú chybný výsledok.
6. Nepoužívajte luerove adaptéry na pripojenie k zavedeným katétrom/portom; použite namiesto toho zariadenie na prístup BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Skúmavky BD Vacutainer® EDTA a skúmavky, ktoré obsahujú lítium heparín sa neodporúča používať pri analýzach Magellan Diagnostics LeadCare®, metóde Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodická rozpúšťacia voltametria) ani pri žiadnej inej analýze využívajúcej metódu ASV.

UPOZORNENIE:

1. Všeobecné pracovné opatrenia. Používajte rukavice, pracovné plášte, ochranné okuliare, iné osobné ochranné prostriedky a technologické pomôcky na ochranu proti postriekaniu krvou, zabráneniu úniku krvi a potenciálnej expozícii krvným patogénov.
2. Všetko sklo môže prasknúť. Skontrolujte všetko sklo, či sa nemôže zničiť pred použitím pri prevoze a vykonajte preventívne opatrenia počas zaobchádzania.
3. So všetkými biologickými vzorkami a odberovým materiálom (lancety, ihly, Luerove adaptéry a súpravy pre odber krvi) zaobchádzajte podľa príslušných predpisov Vášho zariadenia. Ak dôjde k expozícii biologickej vzorke (napr. cez ranu v pokožke) vyhľadajte adekvátnu lekársku pomoc, pretože vzorky môžu prenášať vírovú hepatitídu, HIV (AIDS), alebo iné infekčné choroby. Vždy použite zabudovaný chránič ihly, ak je súčasťou odberovej súpravy. BD neodporúča opätovne nasunúť kryt na použité ihly. Predpisy vášho zariadenia sa však môžu v tomto bode líšiť a treba sa nimi vždy riadiť.
4. Všetok ostrý odberový materiál uložte v nádobách určených na jeho likvidáciu.
5. Prenášanie odobranej vzorky krvi do skúmavky pomocou striekačky a ihly sa neodporúča. Ďalšia manipulácia s ostrými pomôckami ako sú duté ihly zvyšuje riziko poranenia sa nimi.

(Pokračovanie)

6. Pri prenose vzoriek zo striekačky do vákuovej skúmavky bez použitia ostrých pomôcok treba byť opatrný z nasledovných dôvodov. • Tlačenie piesta striekačky počas prenosu vytvorí pretlak, ktorý vytlačí zátku aj vzorku a spôsobí tak striekanie a tým vytvorí možnosť expozície krvi. • Ak sa použije striekačka, môže dôjsť k prenosu väčšieho, alebo menšieho ako potrebného množstva krvi a tým aj k nesprávnemu pomeru krvi k prídavným látkam a potenciálne nesprávnym analytickým výsledkom. • Vákuové skúmavky sú konštruované tak, aby natiahli naznačený objem. Plnenie je ukončené, keď vákuum prestane nasávať krv, u skúmaviek plnených striekačkou môže vďaka odporu piesta dôjsť k nedostatočnému naplneniu. Používanie takýchto vzoriek konzultujte s laboratóriom.
7. Ak sa krv odoberá pomocou intravenóznej (I.V.) linky, musí byť linka pred odberom do odberových skúmaviek zbavená I.V. roztoku. Táto operácia je kritická, kontaminácia I.V. kvapalinou by skreslila laboratórne výsledky.
8. Nadmerné naplnenie alebo slabé naplnenie skúmaviek bude mať za následok nesprávny pomer krvi a aditíva a môže viesť k nesprávnym analytickým výsledkom alebo nízkemu výkonu produktu.
9. Endotoxín nie je kontrolovaný. Krvi a jednotlivé zložky krvi odobraté a spracované v skúmavke nie sú určené na podávanie formou infúzie, ani na zavádzanie do ľudského tela.
10. Na oblasť s čiarovým kódom nepíšte ani ju nezakrývajte, pretože to môže ohroziť identifikáciu vzorky.
11. Zaistite, aby zamýšľané používanie týchto skúmaviek so sériovým čiarovým kódom neovplyvnilo existujúci systém serializácie, aby sa zabránilo neúmyselnej zámene vzoriek. Uistite sa, že sú zariadenia na čítanie čiarových kódov správne nastavené a nakonfigurované tak, aby prečítali údaje z ľubovoľného čiarového kódu (1D alebo 2D) na štítku.

UCHOVÁVANIE

Skúmavky uchovávajte pri teplote 4–25 °C (39–77 °F), ak nie je na obale uvedené inak. Všetky konzervačné látky kvapaliny a látky proti zrážaniu krvi sú číre a bezfarebné. Nepoužívajte, ak sú bezfarebné alebo ak obsahujú zrazeniny. Práškové aditíva ako je heparín a trombín sú biele; fluorid a fluorid/oxalát môžu byť bledoružové. Nepoužívajte ich, ak zmenili farbu. Aditíva nanášané sprejom EDTA môžu mať biely až mierne žltý vzhľad; to neovplyvňuje výkon aditíva EDTA. Nepoužívajte exspirované skúmavky. Dátum exspirácie skúmaviek sa končí v posledný deň mesiaca a roka uvedeného na obale.

ZBER VZORKY A ZAOBCHÁDZANIE SO VZORKOU

PRED NAPICHNUTÍM ŽILY SI PREČÍTAJTE CELÚ TÚTO INFORMÁCIU.

Zariadenie požadované na odber vzorky, ktoré sa neposkytuje

1. Všeobecné pracovné opatrenia. Používajte rukavice, ochranné okuliare, plášte alebo návleky a iné vhodné príslušenstvo na ochranu pred vystavením patogénom z krvi alebo iným potenciálne infekčným materiálom.
2. Všetky držiaky na ihly BD Vacutainer® so štandardnou veľkosťou sa môžu použiť so skúmavkami s 13 alebo 16 mm priemerom. Adaptér pediatrickej skúmavky by sa mal použiť na zmenu štandardného držiaku pre inštaláciu skúmaviek s priemerom 10,25 mm.
3. Tampón navlhčený alkoholom na čistenie miesta. Ak sa dodatočné skúmavky vyžadujúce si sterilné odbery, ako sú kultúry buniek, naplnia z jedného napichnutia žily, použite jódovú tinktúru alebo vhodnú alternatívu na vyčistenie. Dodržujte zásady laboratória pre sterilný odber vzoriek pre prípravu miesta a pokyny zaobchádzania so vzorkami. Nepoužívajte čistiace materiály na báze alkoholu, keď sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
4. Suchá, čistá jednorazová gáza.
5. Turniket.
6. Odpadový kontajner na použité ihly alebo na ihly a držiaky.

Zariadenie požadované na spracovávanie vzorky, ktoré sa neposkytuje

1. Jednorazové prepravné pipety, ak sa nepoužíva priamy odber vzoriek z nástroja, alebo ak sa vzorka skladuje samostatne.
2. Odstredivka schopná generovať odporúčanú RCF na dne skúmavky. Hlavica horizontálnej odstredivky sa preferuje pre kvalitu bariéry s gélovými skúmavkami a pre získanie plazmy s nízkym obsahom krvných doštičiek pre účely štúdií zrážania.
3. Rukavice a iné osobné ochranné prostriedky podľa potreby na ochranu pred vystavením patogénom v krvi.

Príprava na odber vzorky

Pred napichnutím žily sa uistite sa, že sú dostupné nasledujúce materiály:

1. Pozrite si časť Zariadenie požadované na odber vzorky, ktoré sa neposkytuje vyššie.
2. Všetky potrebné skúmavky, so stanovenou veľkosťou, odberom a aditívom.
3. Značky na identifikáciu vzoriek pozitívnych pacientov.

Odporúčaný postup odberu

1. Skúmavky na sterilné vzorky.
2. Skúmavky na štúdie zrážania (napr. citrát).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* a sérové skúmavky.
4. Skúmavky s inými aditívami (napr. heparín, EDTA, fluorid).

Keď používate krídlovú súpravu na odber krvi na napichnutie žily a prvou skúmavkou na odber vzorky je zrážacia skúmavka (citrát), pred prvým odberom vzorky by sa mala použiť odpadová skúmavka. Odpadová skúmavka sa musí používať na plnenie „prázdneho priestoru“ skúmaviek súpravy na odber krvi krvou. Odpadová skúmavka sa nemusí kompletne naplniť. Tento krok zabezpečí zachovanie správneho pomeru krvi a aditíva vo vzorke. Odpadová skúmavka by mala byť skúmavkou bez aditíva alebo bez zrážania. Skúmavky BD Vacutainer® SST™, skúmavky BD Vacutainer® SST™ II *Advance* a sérové skúmavky BD Vacutainer® Plus / skúmavky CAT obsahujú aktivátory častíc zrážania a považujú sa za skúmavky s aditívom. Preto sa sérové skúmavky Plus nebudú používať ako odpadové skúmavky pred odberom do skúmaviek s citrátom pri štúdiách zrážania.

Prevencia spätného toku

Keďže niektoré vákuové skúmavky na odber krvi obsahujú chemické aditíva, je dôležité vyhnúť sa možnému spätnému toku zo skúmavky, s možnosťou negatívnych reakcií pacienta. Ak chcete predchádzať spätnému toku, dodržujte nasledujúce opatrenia:

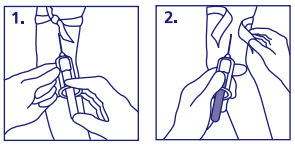
1. Nastavte ruku pacienta v smere nadol.
2. Podržte skúmavku s uzáverom v hornej polohe.
3. Uvoľnite turniket hneď, ako začne krv tiecť do skúmavky.
4. Uistite sa, že aditíva v skúmavke sa nedotýkajú uzáveru alebo konca ihly počas napichnutia žily.

Metóda napichnutia žily a odberu vzorky

Všeobecné pokyny

POČAS NAPICHNUTIA ŽILY A PRI MANIPULÁCII SO SKÚMAVKAMI NA ODBER KRVI POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO VYSTAVENIA.

1. Zvoľte si skúmavku alebo skúmavky vhodné pre požadovanú vzorku. Pri sterilných odberoch si pozrite špecifické pokyny uvedené pri produkte zariadenia na odber.
2. Namontujte ihlu do držiaku. Uistite sa, že je ihla pevne na svojom mieste, aby ste zabezpečili, že sa ihla počas používania nevykrúti zo závitu.
3. Jemne poklepte na skúmavky s obsahom aditíva pre odstránenie materiálu nalepeného na uzávere.
4. Vložte skúmavku do držiaku. Poznámka: Neprepichujte uzáver.
5. Zvoľte si miesto na napichnutie žily.
6. Použite turniket. Pripravte miesto napichnutia žily s pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku. MIESTO NAPICHNUTIA ŽILY PO VYČISTENÍ NECHYTAJTE.
7. Nastavte ruku pacienta v smere nadol.



8. Vyberte kryt ihly. Napichnite žilu S RUKOU NASTAVENOU NADOL A UZÁVEROM SKÚMAVKY OTOČENÝM NAHOR.
9. Vystreďte skúmavky v držiaku, keď preniknete cez uzáver, aby ste zabránili prieniku bočnej steny a následnej predčasnej strate vákua. Zatlačte skúmavku na ihlu a prepichnite membránu uzáveru.
10. ODSTRÁŇTE TURNIKET HNEĎ, AKO SA V SKÚMAVKE OBJAVÍ KRV. NEDOVOĽTE, ABY SA OBSAH SKÚMAVKY POČAS TOHTO POSTUPU DOSTAL DO KONTAKTU S UZÁVEROM ALEBO KONCOM IHLY.

Poznámka: Z obalu ihly môže príležitostne unikať krv. Použite univerzálne opatrenia na minimalizáciu rizika vystavenia. Ak do skúmavky netečie žiadna krv alebo ak krv prestane tiecť pred získaním potrebnej vzorky, navrhujú sa nasledujúce kroky pre vykonanie uspokojivého odberu:

a. Zatlačte skúmavku dopredu, kým sa uzáver neprepichne. V prípade potreby ho podržte na mieste pre zabezpečenie kompletného odberu do vákua.

b. Potvrďte správnu polohu kanyly s ihlou v žile.

c. VYBERTE SKÚMAVKU A DAJTE DO DRŽIAKU NOVÚ SKÚMAVKU.

d. Ak krv netečie ani do druhej skúmavky, vyberte ihlu a zrušte kanylu. Zopakujte postup od kroku 1.

11. Keď sa prvá skúmavka naplní na uvedený objem a prietok krvi sa zastaví, vyberte ju z držiaku.
12. Dajte do držiaku ďalšie skúmavky, prepichnite membránu, aby začala tiecť krv. Pozri Odporúčaný postup odberu.
13. Keď sa plní každá nasledujúca skúmavka, otočte naplnenú skúmavku hore dnom a vráťte ju do vzpriamenej polohy. Toto je jedno kompletné otočenie.

Na dosiahnutie správneho účinku aditíva otočte skúmavky BD SST™ alebo skúmavky séra Plus 5 krát. Otočte skúmavky BD CAT 5-6 krát. Otočte skúmavky BD SST™ II *Advance* 6 krát. Otočte skúmavky s citrátom 3-4 krát. Otočte všetky ostatné skúmavky naplnené aditívom 8-10 krát. Netraste. Príliš silné miešanie môže spôsobiť penenie alebo hemolýzu. Nedostatočné miešanie alebo omeškané miešanie v skúmavkách séra môže spôsobiť omeškané zrážanie krvi a nesprávne výsledky testu. V skúmavkách s látkami proti zrážaniu krvi môže nevhodné miešanie spôsobiť zhluknutie krvných doštičiek alebo nesprávne výsledky testu.

14. Keď krv prestane tiecť do poslednej skúmavky, vyberte skúmavku z držiaku, vytiahnite ihlu zo žily, na napichnuté miesto pritlačte suchý sterilný tampón, kým sa nezastaví krvácanie.
15. Keď dôjde k zrazeniu krvi, v prípade potreby použite bandáž.
16. Po napichnutí žily sa môže vo vrchnej časti uzáveru nachádzať zvyšková krv. Prijmite vhodné opatrenia pri manipulácii so skúmavkami, aby ste sa vyhli kontaktu s touto krvou.
17. Ihlu a držiak zlikvidujte podľa zásad a smerníc platných vo vašom zariadení.

Pokyny pre zrážanie krvi

Pred odstreďovaním nechajte krv, aby sa dôkladne zrazila. Nasledujúca tabuľka uvádza odporúčané minimálne časy zrážania pre konkrétne typy skúmaviek alebo aditív.

Odporúčania minimálneho času zrážania	
PRODUKT	ČAS (min)
Sérové skúmavky/skúmavky CAT	60
Skúmavky BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Skúmavky s trombinom	5

Odporúčané časy sú založené na úplnom procese zrážania. Pacienti s abnormálnym zrážaním spôsobeným chorobou alebo pacienti na antikoagulačnej liečbe si vyžadujú viac času na kompletný vznik zrazenín.

(Pokračovanie)

Odstreďovanie

Upozornenie: Neodstreďujte sklenené skúmavky silou vyššou ako 2 200 RCF v odstredivke s horizontálnou hlavicou (výkyvnou misou), pretože by mohlo dôjsť k prasknutiu. Sklenené skúmavky sa môžu prasknúť, ak sa budú odstreďovať silu vyššou ako 1 300 RCF v hlaviciach odstredivky s pevným uhlom. Skúmavky BD Vacutainer® Plus vydržia silu až 10 000 RCF vo vyváženej odstredivke. Vždy používajte vhodné nosiče alebo vložky. Používanie skúmaviek s prasklinami alebo úlomkami alebo nadmerná rýchlosť odstreďovania môžu spôsobiť zlomenie, s uvoľnením vzorky, kvapiek a aerosólu do odstreďovacej misy. Uvoľneniu potenciálne nebezpečných materiálov sa dá vyhnúť s pomocou špeciálne vyhotovených utesnených nádob, v ktorých sa skúmavky počas odstreďovania držia. Nosiče a vložky odstredivky by mali mať veľkosť zodpovedajúcu používaným skúmavkám. Používanie príliš veľkých alebo príliš malých nosičov môže mať za následok prasknutie skúmavky.

RCF sa vzťahuje na nastavenie rýchlosti odstredivky (ot./min) s pomocou nasledujúcej rovnice:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

keď je „r“ vyjadrené v cm predstavuje radiálnu vzdialenosť od stredu hlavice odstredivky po spodok skúmavky.

Nasledujúca tabuľka uvádza odporúčanú RCF odstredivky a čas:

RCF odstreďovania a čas*		
PRODUKT	RCF (g)	ČAS (min)
Skúmavky BD SST™ Plus a BD PST™ Plus - 13 mm	1100 – 1300	10
Skúmavky BD SST™ Plus a BD PST™ Plus - 16 mm	1000 – 1300	10
Skúmavky BD SST™ II *Advance*	1300 – 2000	10
Všetky skúmavky bez gélu	≤ 1300	10
Skúmavky s citrátom Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minút pri všetkých skúmavkách s gélom v odstredivke s pevným uhlom

RCF = Relatívna sila odstredivky, g

* Používanie striedavých podmienok odstreďovania (napr. vyššia RCF a kratší čas otáčania) môže zabezpečovať aj prijateľný výkon; to by sa malo hodnotiť a potvrdiť v laboratóriu.

** Skúmavky s citrátom by sa mali odstreďovať pri rýchlosti a čase pre konzistentnú tvorbu plazmy s nízkym obsahom krvných doštičiek (počet krvných doštičiek <10 000/µl) podľa smerníc CLSI.

Uistite sa, že sú skúmavky správne uložené v nosiči odstredivky. Nevhodné umiestnenie by mohlo mať za následok oddelenie uzáveru BD Hemogard™ zo skúmavky alebo presah skúmavky nad nosič. Skúmavky, ktoré presahujú nad nosič, by sa mohli zachytiť na hlavici odstredivky, čo by mohlo mať za následok prasknutie. Vyvážte skúmavky, aby sa minimalizovala možnosť prasknutia skla. Nastavte skúmavky na skúmavky s rovnakou hladinou plnenia, sklenené skúmavky na sklenené skúmavky, skúmavky s uzávermi BD Hemogard™ na ostatné skúmavky s uzávermi, skúmavky s gélom na skúmavky s gélom, skúmavky BD Vacutainer® Plus na skúmavky Plus a veľkosť skúmaviek na veľkosť skúmaviek.

Vždy nechajte odstredivku, aby sa celkom zastavila, kým budete skúmavky vyberať. Keď sa hlavica odstredivky zastaví, otvorte veko a preskúmajte, či nie sú niektoré skúmavky prasknuté. Ak sú prasknuté, na odstránenie skúmaviek použite mechanické zariadenie ako je peán alebo hemostat. **Upozornenie: Prasknuté skúmavky nevyberajte rukou.**

Pozrite si návod na používanie odstredivky a vyhľadajte v ňom pokyny pre dezinfekciu.

Informácie o bariére

Vlastnosti prietoku cez materiál bariéry sú spojené s teplotou. Prietok sa môže zastaviť, ak sa krv pred alebo počas odstreďovania schladí. Pre optimalizáciu a prevenciu ohrievania počas odstreďovania nastavte chladenie odstrediviek na 25 °C (77 °F).

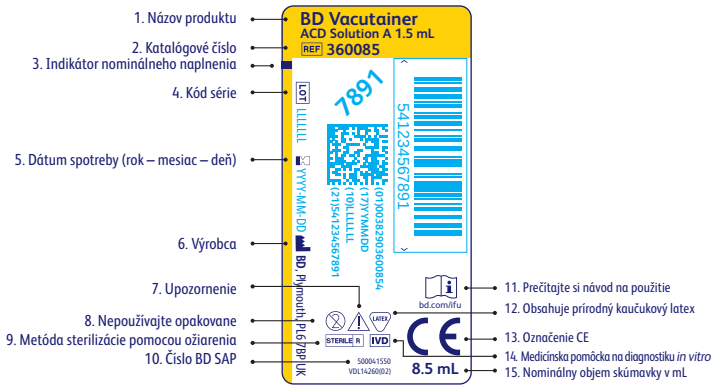
Skúmavky by sa nemali znovu podrobiť odstreďovaniu, keď sa vytvorila bariéra. Bariéry sú stabilnejšie vtedy, keď sa skúmavky otáčajú v odstredivke s horizontálnymi (výkyvná misa) hlavicami namiesto hlavíc s pevným uhlom.

Oddelené sérum alebo plazma sú pripravené na použitie. Skúmavky sa môžu vložiť priamo na nosič nástroja alebo môžete sérum/plazmu odobrať pipetou do analyzačnej nádobky. Niektoré nástroje môžu odoberať vzorky priamo z oddeľovacej skúmavky s nasadeným uzáverom. Postupujte podľa pokynov výrobcu nástroja.

ANALYTICKÁ EKVIVALENCIA

Hodnotenia skúmaviek BD Vacutainer® boli vykonané pri širokej škále analytov v rôznych metódach testu a v rôznych časových obdobiach. K dispozícii je knižnica BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions na zodpovedanie otázok týkajúcich sa týchto štúdií. Túto spoločnosť môžete kontaktovať ohľadom referencií a technických správ o týchto hodnoteniach a ohľadom všetkých ostatných informácií vzťahujúcich sa na používanie skúmaviek BD Vacutainer® s vašim systémom nástroja/reagensu.

OZNAČOVANIE



TECHNICKÉ SLUŽBY

bd.com/ifu

Mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu BD.

Vždy, keď meníte typ trubice na odber krvi, veľkosť, podmienky zaobchádzania, spracovávania alebo skladovania pri príslušnom laboratórnom rozbore, personál laboratória by si mal overiť údaje výrobcu skúmavky a svoje vlastné údaje, aby sa dal stanoviť/overiť referenčný rozsah pre špecifický nástroj/systém reagensu. Na základe takýchto informácií môže laboratórium rozhodnúť, či sú zmeny vhodné.

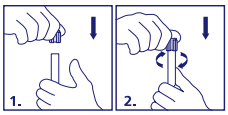
LITERATÚRA

1. CLSI Dokument H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Dokument H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Pokyny pre odstránenie uzáveru BD Hemogard™

1. Uchopte skúmavku BD Vacutainer® jednou rukou a palec dajte pod uzáver BD Hemogard™. (Pre zabezpečenie stability si položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou vytočte uzáver BD Hemogard™ a súčasne ho palcom prvej ruky tlačte nahor LEN KÝM SA ZÁTKA SKÚMAVKY NEUVOĽNÍ.
2. Kým uzáver vyberiete, dajte palec preč. NEPOUŽÍVAJTE palec na vytlačenie uzáveru zo skúmavky. **Upozornenie: Všetky sklenené skúmavky sa môžu prasknúť alebo zlomiť. Ak skúmavka obsahuje krv, existuje nebezpečenstvo vystavenia.** Ak chcete predísť poraneniu pri odstraňovaní uzáveru, je dôležité, aby ste palec, ktorým tlačíte uzáver nahor, ihneď po uvoľnení uzáveru BD Hemogard™uvoľnili zo skúmavky.
3. Zdvihnite uzáver zo skúmavky. V nepravdepodobnom prípade, kedy sa môže plastový kryt oddeliť od gumeného uzáveru, UZÁVER NEMONTUJTE NASPÄŤ. Opatrne odstráňte gumový uzáver zo skúmavky.

Pokyny pre opätovné vloženie uzáveru BD Hemogard™



1. Vymeňte uzáver skúmavky.
2. Otočte a pevne zatlačte nadol, kým sa uzáver nedostane do svojho miesta. Je potrebné kompletne vložiť uzáver naspäť, aby mohol uzáver bezpečne zostať na skúmavke počas zaobchádzania.

Prehľad zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(02)	06/2020	Opravené vyhlásenie o krajine pôvodu na „Vyrobené v USA alebo Spojenom kráľovstve“. V tabuľke symbolov a značiek je objasnené vysvetlenie symbolu pre „Kontaktné miestne telefónne čísla na získanie tlačeného návodu na použitie“. Aktualizované vyhlásenie o ochranných známkach.
(03)	08/2020	Pridanie 8 katalógových čísel. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Označené katalógové čísla podľa oprávneného výrobcu. Aktualizovaná časť Obmedzenia systému musí obsahovať dosah reziduálnych bunkových komponentov vo vzorkách plazmy na analyty citlivé na bunky, ako je laktátdehydrogenáza. Pridané pokyny pre indikátor minimálneho a maximálneho naplnenia vrátane grafickej referencie. Pridané označenie CE do slovníka symbolov. Aktualizované vyhlásenie o ochranných známkach.

Symbol a označenie:

- EC REP — Autorizovaný zástupca
- LOT — Kód série
- CE — Označenie CE
- REF — Katalógové číslo
- Upozornenie
- www.bd.com/ifu — Prečítajte si návod na použitie
- LATEX — Obsahuje prírodný kaučukový latex
- Nepoužívajte opakovane
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- Krehké, manipulujte opatrne
- IVD — Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro*
- Uchovávajte mimo slnečného svetla
- Výrobca
- STERILE R — Metóda sterilizácie pomocou ožiarenia
- Recyklovateľné
- Tel — Kontaktné miestne telefónne čísla na získanie tlačeného návodu na použitie
- Ohraničenie teploty
- Touto stranou hore
- Dátum spotreby

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Vyrobené v USA alebo v Spojenom kráľovstve

BD, logo BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST a Vacutainer sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company alebo jej pridružených spoločností. © 2020 BD. Všetky práva vyhradené.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

SL – Slovenščina

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Vakuumski sistem za odvzem krvi
Za diagnostično uporabo *in vitro*

NAMEN UPORABE
Epruvete, igle in držala BD Vacutainer® se uporabljajo skupaj kot sistem za odvzem venozne krvi. Epruvete BD Vacutainer® se uporabljajo za transport in obdelavo krvi za preiskovanje seruma, plazme ali polne krvi v kliničnih laboratorijih. Te cevke imajo enolično identifikacijsko oznako (serijsko številko).

OPIS IZDELKA
Epruvete BD Vacutainer® so vakuumske epruvete z barvno označenimi konvencionalnimi pokrovčki ali pokrovčki BD Hemogard™. Epruvete BD Vacutainer® Plus so plastične. Večina vrst epruvet vsebuje aditive v različnih koncentracijah, odvisno od količine vakuuma ter potrebnega razmerja aditiva in krvi za epruveto. Podatki o posameznih količinah aditiva in približnih vsesanih prostorninah so na ovitku ali nalepki primera. Izbira aditiva je odvisna od analitične metode preiskave. Določi jo proizvajalec testnega reagenta in/ali naprave, na katerih se preiskava izvaja. Notranjosti epruvet so sterilne. Pokrovčki epruvet so namazani s silikonom ali glicerinom (glejte posamezno ovojnino ali nalepko primera) za lažje vstavljanje pokrovčka.

SPREMENLJIVI PODATKOVNI ELEMENTI

1. Koda s 128 črtami vsebuje 2-številčno predpono, ki ji sledi serijsko zaporedje, osnova 10.
   - Za katalog 360066, predpona kode: 01
   - Za katalog 360067, predpona kode: 02
   - Za katalog 360068, predpona kode: 62
   - Za katalog 360069, predpona kode: 65
   - Za katalog 360070, predpona kode: 66
   - Za katalog 360071, predpona kode: 56
   - Za katalog 360072, predpona kode: 57
   - Za katalog 360073, predpona kode: 70
   - Za katalog 360074, predpona kode: 71
   - Za katalog 360075, predpona kode: 72
   - Za katalog 360076, predpona kode: 19
   - Za katalog 360077, predpona kode: 20
   - Za katalog 360078, predpona kode: 14
   - Za katalog 360079, predpona kode: 16
   - Za katalog 360080, predpona kode: 18
   - Za katalog 360081, predpona kode: 23
   - Za katalog 360082, predpona kode: 24
   - Za katalog 360083, predpona kode: 25
   - Za katalog 360084, predpona kode: 52
   - Za katalog 360085, predpona kode: 54
   - Za katalog 360086, predpona kode: 03
   - Za katalog 360087, predpona kode: 58
   - Za katalog 360088, predpona kode: 75
   - Za katalog 363046, predpona kode: 05
   - Za katalog 366451, predpona kode: 17
   - Za katalog 366883, predpona kode: 13
   - Za katalog 367195, predpona kode: 84
   - Za katalog 367196, predpona kode: 56
   - Za katalog 367197, predpona kode: 59
   - Za katalog 367394, predpona kode: 21
   - Za katalog 368502, predpona kode: 83
2. Zadnje 4 številke serijske kode so ponovljene v nagnjeni obliki, kot je prikazano na sliki.
3. Koda Datamatrix GS1-2D vsebuje naslednje:
   - (01) – globalna trgovinska identifikacijska številka (GTIN)
   - (17) – datum izteka roka uporabnosti
   - (10) – številka serije
   - (21) – serijska številka

Referenčni seznam epruvet za odvzem krvi BD Vacutainer®*
SKUPINA ADITIVOV/ADITIV
Epruvete s pregrado iz gela
Epruvete BD SST™ z gelom in aktivatorjem strjevanja Epruvete BD PST™ z gelom in litijevim heparinom[N 1] Epruvete BD SST™ II *Advance* z gelom in aktivatorjem strjevanja**
Epruvete brez aditiva
Silikonsko premazane** Brez premaza** Brez aditiva[2]
Epruvete za serum z aditivi
Trombin[3]** Plus Serum/CAT z aktivatorjem strjevanja Trombin[3], sojin zaviralec tripsina** Natrijev fluorid**
Epruvete za polno kri/plazmo
K2EDTA ali K3EDTA*** K2EDTA*** Citrat (koagulacija) Citrat (ESR) Natrijev fluorid/natrijeva EDTA** Natrijev fluorid/kalijev oksalat Heparin[N 1]*** Acidum citricum dextrosum (ACD)
Epruvete z elementi v sledeh****
Silikonsko premazane**, Heparin[N 1]**, K2EDTA ali z aktivatorjem strjevanja

*Barve pokrovčkov se lahko razlikujejo za posamezne številke ponovnega naročila.

**Morda ni na voljo v ZDA.

[1]Vir heparina[N] je prašičji. Pripomočki, označeni z nadpisano črko »N«, vsebujejo heparin, ki potrjeno ustreza zahtevam USP Heparin Monograph, 1. oktober 2009.
[2]Uporablja se lahko le kot pomožna ali sekundarna epruveta.
[3]Vir trombina je goveji.

***Epruvete EDTA BD Vacutainer® in epruvete litij heparina se ne priporočajo za uporabo s testi Magellan Diagnostics LeadCare®, testi, ki uporabljajo metodologijo Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodna stripping voltametrija), ali s katerimi koli drugimi testi, ki uporabljajo metodologijo ASV.

****Za preiskave elementov v sledeh, vključno s preiskavami sledi svinca v venski krvi, BD priporoča uporabo epruvete BD Vacutainer® za preiskave elementov v sledeh.

Epruvete za serum BD Vacutainer®
Epruvete za serum BD Vacutainer® Plus/epruvete CAT so premazane s silikonom in mikroniziranimi delci silicijevega dioksida, da pospešijo strjevanje. Delci v beli oblogi na notranji površini aktivirajo strjevanje, ko se epruvete mešajo z obračanjem. Silikonski premaz na stenah večine epruvet za serum zmanjša lepljenje rdečih krvničk na stene epruvete. Glejte razdelke Omejitve sistema, Varnostni ukrepi ter Odvzem vzorca in ravnanje.

Epruvete BD Vacutainer® za preiskave elementov v sledeh
Epruvete za preiskave elementov v sledeh, vključno s preiskavami sledi svinca, so na ovitku in nalepki primera označene posebej za ta namen. Za te preiskave uporabljajte le ustrezno označene epruvete. Epruvete za preiskave elementov v sledeh so bile preizkušene s 4-urno ekstrakcijo zaprte epruvete. Rezultati preizkušanja so bili pod temi temi mejnimi vrednostmi koncentracij:

Zgornje meje kontaminacije epruvet za elemente v sledeh BD Vacutainer®

Analit	Steklo µg/l	Plus µg/l	Analit	Steklo µg/l	Plus µg/l
Antimon	0,8	-*	Svinec	2,5	0,3
Arzen	1,0	0,2	Magnezij	60	40
Kadmij	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Kalcij	400	150	Živo srebro**	-	3,0
Krom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Baker	8,0	5,0	Cink	40	40
Železo	60	25			

*Epruvet za elemente v sledeh BD Vacutainer® Plus se ne sme uporabljati za preiskave antimona.

Ekstrakcija vode je bila analizirana s **hladnimi parami, vsa ostala preizkušanja pa z masno spektrometrijo z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-MS) ali atomsko absorpcijsko spektroskopijo (AAS).

(nadaljevanje)

Epruvete BD Vacutainer® SST™/ epruvete BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Notranja stena epruvete je premazana z mikroniziranimi delci silicijevega dioksida za pospeševanje strjevanja. Polimer pregrade je na dnu epruvete. Gostota tega materiala povzroči, da se med centrifugiranjem premakne navzgor do vmesnega dela med serumom in strdkom, kjer ustvari pregrado in loči serum od fibrina in celic. Serum se lahko izsesa neposredno iz epruvete za odvzem, zato prenašanje v drug vsebnik ni potrebno. Silikonski premaz na notranji steni epruvete zmanjša lepljenje rdečih krvničk na stene epruvete. Glejte razdelke Omejitve sistema, Varnostni ukrepi ter Odvzem vzorca in ravnanje.

***Morda ni na voljo v ZDA.**

Epruvete BD Vacutainer® PST™

Notranja stena epruvete je premazana z litijevimi heparinom za zaviranje strjevanja. Heparin aktivira antitrombine in blokira koagulacijsko kaskado ter ustvari vzorec polne krvi/plazme namesto strjene krvi in seruma. Polimer pregrade je na dnu epruvete. Gostota tega materiala povzroči, da se med centrifugiranjem premakne navzgor do vmesnega dela med serumom in celicami, kjer ustvari pregrado in loči plazmo od celic. Plazma se lahko izsesa neposredno iz epruvete za odvzem, zato prenašanje v drug vsebnik ni potrebno. Glejte razdelke Omejitve sistema, Varnostni ukrepi ter Odvzem vzorca in ravnanje.

Epruvete za krvno banko BD Vacutainer®

Epruvete za serum BD Vacutainer® Plus, epruvete s K2EDTA BD Vacutainer® Plus, steklene epruvete za serum BD Vacutainer® in steklene epruvete s K3EDTA BD Vacutainer® se lahko uporabljajo za rutinske imunohematološke preiskave, kot so krvne skupine ABO, vrsta Rh, presejanje protiteles, fenotipiranje rdečih krvničk in testiranje DAT ter presejanje darovalca krvi za infekcijske bolezni, kot so sifilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc in HBsAg. Izvedbena merila za te epruvete niso bila določena za imunohematološke preiskave in preiskave infekcijskih bolezni na splošno. Zato morajo uporabniki potrditi uporabo teh epruvet za svojo specifično kombinacijo sistema test-instrument/reagent in v specifičnih pogojih shranjevanja vzorca.

Epruvete BD Vacutainer® SST™ Plus, steklene epruvete BD Vacutainer® SST™ in epruvete BD Vacutainer® SST™ II *Advance* se lahko uporabljajo za rutinska presejanja kri darovalcev in diagnostične preiskave seruma glede infekcijskih bolezni, kot so TORCH, sifilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc in HBsAg. Izvedbena merila za te epruvete niso bila določena za preiskave infekcijskih bolezni na splošno. Zato morajo uporabniki potrditi uporabo teh epruvet za svojo specifično kombinacijo sistema test-instrument/reagent in v specifičnih pogojih shranjevanja vzorca.

Epruvete za citrat BD Vacutainer® Plus

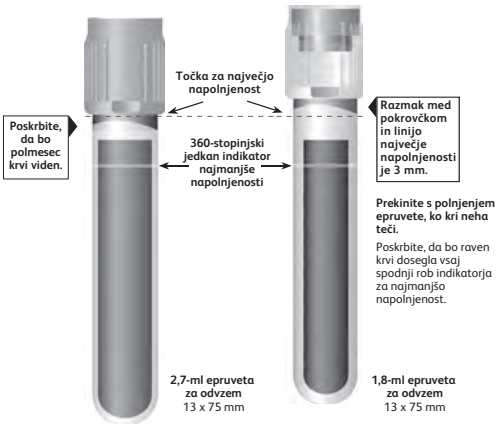
Ena epruveta je sestavljena iz dveh plastičnih epruvet (ena je zunanja, druga je notranja), ki služita za ohranjanje odvzetega volumna krvi in tekočega aditiva. Epruveta vsebuje aditiv pufer natrijevega citrata. Vse konfiguracije so epruvete polnega volumna in so združljive s pokrovčki BD Hemogard™. Zasnova epruvete zagotavlja ustrezno raven napolnjenosti. Prekinite s polnjenjem epruvete, ko kri neha teči. Podatke o ustreznih ravneh napolnjenosti najdete spodaj.

Indikator najmanjše napolnjenosti:

360-stopinjski jedkan indikator napolnjenosti na epruveti označuje najmanjši volumen krvi, ki ga potrebujete za ustrezno analizo. Poskrbite, da bo raven krvi dosegla vsaj spodnji rob indikatorja za najmanjšo napolnjenost.

Smernice za najvišjo raven napolnjenosti:

Pri 2,7-ml epruvetah: če polmesec krvi ni viden tako, kot prikazuje spodnja slika, je epruveta preveč napolnjena. Pri 1,8-ml epruvetah: če je polmesec krvi višji od ravni, ki je prikazana na spodnji sliki, je epruveta preveč napolnjena. Polmesec mora biti vsaj 3 mm pod spodnjim robom pokrovčka, kot prikazuje spodnja slika.



Glejte razdelke Omejitve sistema, Varnostni ukrepi ter Odvzem vzorca in ravnanje. Izvedba izdelka je bila primerjana s 4,5 ml stekleno epruveto za rutinske preiskave koagulacije na številnih populacijah darovalcev, rezultati pa so bili klinično ekvivalentni. Opomba: vse študije so bile opravljene z darovalci s hematokritom med 25 in 55 %.

Igle za odvzem krvi BD Vacutainer®

Igle za odvzem krvi BD Vacutainer® so igle z dvojnim koncem za enkratno uporabo, izdelane iz nerjavnega jekla za uporabo v medicini. Imajo navojni obod, ki se prilega navojem vseh držal BD Vacutainer®. Konec igle za vensko punkcijo ima posebej zasnovano konico za enostavno penetracijo kože pri venski punkciji. Igla je namazana s silikonom. Igle so na voljo v dolžinah 2,54 cm in 3,81 cm (1 in 1,5 palca) ter velikostih* 20, 21 in 22; kompleti za odvzem krvi so na voljo v dolžini 1,90 cm (0,75 palca) ter velikostih 21, 23 in 25, igle za odvzem krvi s pasivnim ščitnikom BD Vacutainer® v dolžini 2,54 cm (1 palec) ter velikostih 21 in 22, BD Vacutainer® Eclipse™ pa je na voljo v dolžini 3,17 cm (1,25 palca) ter velikostih 21 in 22. Velikost igle in številka serije sta natisnjeni na vsakem posameznem sklopu igle.

***Ni na voljo v ZDA.**

Adapter luer BD Vacutainer®, dostopni nastavek BD Vacutainer® Luer-Lok™ in pripomoček za prenos krvi BD Vacutainer® so izdelki z nastavkom luer na koncu igle za odvzem krvi. Adapter luer BD Vacutainer® je moški luer nastavek, ki je nasproten igli, ki se ne vstavi v pacienta (NP), za več vzorcev. Zasnovan je za uporabo z držalom BD Vacutainer®. Dostopni nastavek BD Vacutainer® Luer-Lok™ je držalo z vdelano iglo NP za več vzorcev in moškim nastavkom luer. Pripomoček za prenos krvi BD Vacutainer® Luer-Lok™ je držalo z vdelano iglo NP za več vzorcev in ženskim nastavkom luer z zaklepom.

Izdelki imajo tulec brez lateksa, ki pokriva iglo NP in med odvzemom krvi preprečuje uhajanje krvi v držalo. Epruvete zdrsnejo v držalo in se potisnejo na iglo NP, tako da se s pomočjo vakuuma v epruveti odvzame vnaprej določena količina vzorca tekočine.

OMEJITVE SISTEMA

Količina odvzete krvi je odvisna od nadmorske višine, temperature okolice, zračnega tlaka, starosti epruvete, venskega tlaka in tehnike polnjenja. Epruvete z manjšo vsesano prostornino, kot jih na videz kažejo mere (epruvete z delnim vsesanjem), se lahko polnijo počasneje kot epruvete enake velikosti z večjo vsesano prostornino.

Pri epruvetah, ki se uporabljajo pri centrifugiranju za pridobivanje plazme ali seruma za testiranje, se pri standardnih razmerah obdelave običajno ne posedejo vse celice, tudi če je uporabljen ločilni gel. Celični metabolizem in tudi naravna razgradnja ex vivo lahko po centrifugiranju vplivata na koncentracijo/aktivnost analita seruma/plazme. V vzorcih z ločeno plazmo bo po centrifugiranju prisoten gradient celic in trombocitov. Prisotnost celic in trombocitov v plazmi lahko poviša nihanje in/ali nestabilnost določenih analitov, ki so prisotni pri metaboličnih procesih v celicah/trombocitih in/ali so v višjih koncentracijah prisotni v celicah ali trombocitih. To lahko vpliva na analite, kot so aspartat aminotransferaza, glukoza, neorganski fosfor, laktat dehidrogenaza in kalij. Stopnja teh učinkov lahko niha, kar je odvisno od več dejavnikov, kot so: ali je plazma alikvotirana ali ostaja v prvotni epruveti, mešanje vzorca in čas. Stabilnost analita je treba preveriti glede na shranjevalne posode in razmere v posameznem laboratoriju.

Epruvete BD Vacutainer® PST™ Plus in steklene epruvete BD Vacutainer® PST™ epruvete niso priporočene za odvzem vzorcev za postopke krvnih bank. Epruvete BD Vacutainer® SST™ Plus, steklene epruvete BD Vacutainer® SST™ in epruvete BD Vacutainer® SST™ II Advance niso priporočene za imunohematološke preiskave. Epruvete BD Vacutainer® SST™ Plus in epruvete BD Vacutainer® SST™ II Advance se lahko uporabljajo za teste terapevtskega nadzora zdravil. Zunaj ZDA pa se obrnite na svojega lokalnega predstavnika.

Epruvet BD Vacutainer®, ki vsebujejo litijev heparin, ne uporabljajte za meritve litija.

Za preiskave koagulacije je treba končno koncentracijo citrata v vzorcu prilagoditi, če je hematokrit nad 55 %.

Vzorcev plinov v venski krvi, odvzetih s plastičnimi epruvetami z litijevim heparinom BD Vacutainer®, se ne sme uporabljati pri analizi karboksihemoglobina (COHb) z instrumentom IL GEM 4000. Obstaja namreč možnost za klinično relevantno pozitivno pristranskost rezultatov COHb.

VARNOSTNI UKREPI

1. Če steklene epruvete hranite pri 0 °C ali manj, se lahko zlomijo.
2. Konvencionalnih gumijastih pokrovčkov ne odstranjujte tako, da jih potisnete s palcem. Pokrovčke odstranite tako, da jih zasučete in snamete.
3. Ne uporabljajte epruvet ali igel, če so prisotni tujki.
4. Papirna nalepka, ki prekriva spoj ščitnika igle, se pretrga, ko iglo odprete. Če je bila nalepka pretrgana pred vensko punkcijo, igle ne uporabljajte.
5. Ločevanje seruma ali plazme od celic mora biti opravljeno v 2 urah po odvzemu, da ne pride do napačnih rezultatov preiskave, razen če sklepni dokazi kažejo, da daljši časi ne prispevajo k napačnim rezultatom.
6. Adapterjev luer ne uporabljaje za priključitev stalnih katetrov/priključkov. Namesto tega uporabite dostopni nastavek BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Epruvete EDTA BD Vacutainer® in epruvete litij heparina se ne priporočajo za uporabo s testi Magellan Diagnostics LeadCare®, testi, ki uporabljajo metodologijo Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodna stripping voltametrija), ali s katerimi koli drugimi testi, ki uporabljajo metodologijo ASV.

(nadaljevanje)

OPOZORILO:

1. Upoštevajte univerzalne varnostne ukrepe. Uporabljajte rokavice, halje, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo in tehnično-tehnološki nadzor za zaščito pred škropljenjem krvi, uhajanjem krvi in potencialno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
2. Vsakršno steklo se lahko zlomi. Pred uporabo preglejte, ali so na steklu morda nastale poškodbe pri prenašanju, in med rokovanjem upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe.
3. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrimi predmeti za odvzem krvi (lancete, igle, adapter luer in kompleti za odvzem krvi) ravnajte v skladu s pravilniki in postopki vaše ustanove. V primeru izpostavljenosti biološkim vzorcem (na primer z vbodom) poiščite ustrezno zdravniško pomoč, saj lahko vzorci prenašajo virusni hepatitis, HIV (AIDS) ali druge infekcijske bolezni. Uporabljajte morebitne vdelane zaščite za igle, če jih pripomoček za odvzem krvi ima. BD ne priporoča ponovnega nameščanja ščitnikov na uporabljene igle. Vendar so lahko pravilniki in postopki vaše ustanove drugačni, pri čemer jih morate vedno upoštevati.
4. Vse ostre predmete za odvzem krvi odvrzite v vsebnike za nevarne materiale, ki so odobreni za odstranjevanje teh predmetov.
5. Vzorca, ki ga odvzamete z brizgo in iglo, ni priporočeno prenašati v epruveto. Dodatno rokovanje z ostrimi predmeti, kot so votle igle, poveča možnost za poškodbo z vbodom z iglo.
6. Prenos vzorcev iz brizge v vakuumsko epruveto z neostrim pripomočkom je treba izvajati previdno zaradi spodaj opisanih razlogov. • S sprostitvijo bata brizge se lahko med prenašanjem ustvari pozitiven tlak, zaradi česar lahko odleti pokrovček in vzorec brizgne, kar predstavlja možnost izpostavljenosti krvi. • Zaradi uporabe brizge za prenos krvi lahko pride tudi do prekomerne ali nezadostne napolnjenosti epruvete, posledično pa je razmerje krvi in aditiva neustrezno, pri čemer so lahko rezultati analize nepravilni. • Vakuumske epruvete so zasnovane za vsesanje označene prostornine. Vsesanje se zaključi, ko vakuum ne vsesava več, vendar pa se nekatere epruvete lahko napolnijo le delno zaradi upora bata pri polnjenju iz brizge. Glede uporabe teh vzorcev se je treba posvetovati z laboratorijem.
7. Če se kri odvzema po intravenski (iv.) liniji, zagotovite, da v liniji ni iv. raztopine, preden začnete polniti epruvete za odvzem krvi. To je nujno potrebno za preprečevanje napačnih laboratorijskih podatkov zaradi kontaminacije z iv. tekočino.
8. Če epruvete napolnite preveč ali premalo, pride do nepravilnega razmerja krvi in aditiva, zaradi česar so lahko rezultati analize nepravilni ali izdelek ne deluje dobro.
9. Endotoksin ni nadzorovan. Kri in komponente krvi, odvzete in obdelave v epruveti, niso namenjene za infuzijo ali uvajanje v človeško telo.
10. Ne pišite po predelu s črtno kodo in ga ne prekrivajte, saj lahko s tem ogrozite prepoznavo vzorca.
11. V izogib nenamerni zamenjavi vzorcev zagotovite, da predvidena uporaba teh epruvet s serijsko črtno kodo ne vpliva na predhodno obstoječ sistem serijskih številk. Zagotovite pravilno nastavitev naprav za odčitavanje črtnih kod, ki naj bodo konfigurirane za zajem potrebnih podatkov s katere koli črtne kode (1D ali 2D) na nalepki.

SHRANJEVANJE

Epruvete hranite pri 4–25 °C (39–77 °F), razen če je drugače navedeno na nalepki na ovojnini. Vsi tekoči konzervansi in antikoagulanti so jasni in brezbarvni. Ne uporabljajte jih, če so napačne barve ali vsebujejo oborine. Aditivi v prahu, kot sta heparin in trombin, so beli, fluorid in fluorid/oksalat pa sta lahko svetlo roza. Ne uporabljajte jih, če spremenijo barvo. Aditivi EDTA v razpršenih slojih so lahko belega do rahlo rumenkastega videza, kar ne vpliva na učinkovitost aditiva EDTA. Epruvet ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe. Epruvete pretečejo zadnjega dne v označenem mesecu in letu.

ODVZEM VZORCA IN RAVNANJE

PREBERITE TO CELOTNO OKROŽNICO, PREDEN IZVAJATE VENSKO PUNKCIJO.

Oprema, potrebna za odvzem vzorca, ki ni priložena

1. Upoštevajte univerzalne varnostne ukrepe. Uporabljajte rokavice, zaščito za oči, halje ali plašče in drugo osebno zaščitno obleko za zaščito pred izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvjo ali drugimi potencialno infekcijskimi materiali.
2. Z epruvetami premera 13 ali 16 mm se lahko uporabljajo katera koli držala za igle BD Vacutainer® standardne velikosti. Za prilagoditev standardnega držala na epruvete premera 10,25 mm je treba uporabiti adapter za pediatrične epruvete.
3. Vatirane palčke z alkoholom za čiščenje mesta. Če se iz istega vbodnega mesta polnijo dodatne epruvete, ki zahtevajo sterilni odvzem, kot so krvne kulture, za čiščenje uporabite jodovo tinkturo ali ustrezno alternativo. Za sterilni odvzem vzorcev upoštevajte pravilnik laboratorija v zvezi z navodili za pripravo vbodnega mesta in rokovanje z epruveto. Ne uporabljajte materialov za čiščenje na osnovi alkohola, če se bodo vzorci uporabljali za preiskave alkohola v krvi.
4. Suha, čista gaza za enkratno uporabo.
5. Zažemka.
6. Vsebnik za porabljene igle ali sklope igel in držal.

Oprema, potrebna za obdelavo vzorca, ki ni priložena

1. Pipete za prenos za enkratno uporabo, če se ne uporablja neposrednega odvzema vzorca iz instrumenta ali če se vzorec shranjuje ločeno.
2. Centrifuga z zmogljivostjo priporočene sile na dnu epruvete. Pri epruvetah z gelom in za pridobivanje plazme z nizko količino trombocitov za preiskave koagulacije je najbolje uporabiti centrifugo z vodoravno glavo.
3. Za zaščito pred izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo v krvi, uporabljajte rokavice in drugo osebno zaščitno opremo.

Priprava na odvzem vzorca

Preden začnete z odvzemom vzorca, se prepričajte, da so naslednji materiali lahko dostopni:

1. Glejte zgornji razdelek Oprema, potrebna za odvzem vzorca, ki ni priložena.
2. Vse potrebne epruvete z oznako za velikost, vsesano prostornino in aditiv.
3. Oznake za pozitivno identifikacijo vzorcev bolnikov.

Priporočen postopek odvzema

1. Epruvete za sterilne vzorce.
2. Epruvete za preiskave koagulacije (npr. citrat).
3. Epruvete BD SST™, BD SST™ II *Advance* in epruvete za serum.
4. Epruvete z drugimi aditivi (npr. heparin, EDTA, fluorid).

Kadar za odvzem krvi uporabljate komplet za odvzem krvi z metuljčkom in je koagulacijska epruveta (citrat) epruveta za prvi vzorec, ki se ga odvzame, je treba pred odvzemom prvega vzorca uporabiti epruveto, ki se zavrže. Epruveto, ki se zavrže, je treba uporabiti zato, da se s krvjo zapolni »mrtvi prostor« epruvet kompleta za odvzem krvi. Epruvete, ki se zavrže, ni treba popolnoma napolniti. Ta korak bo zagotovil vzdrževanje ustreznega razmerja krvi in aditiva v vzorcu. Epruveta, ki se zavrže, mora biti epruveta brez aditiva ali koagulacijska epruveta. Epruvete BD Vacutainer® SST™, epruvete BD Vacutainer® SST™ II *Advance* in epruvete za serum BD Vacutainer® Plus/epruvete CAT vsebujejo aktivatorje za strjevanje delcev in veljajo kot aditivne epruvete. Zato se epruvete za serum Plus pred polnjenjem epruvet s citratom za preiskave koagulacije ne uporabljajo kot epruvete, ki se zavržejo.

Preprečevanje povratnega toka

Ker nekatere vakuumske epruvete za odvzem krvi vsebujejo kemične aditive, je pomembno, da preprečite morebitni povratni tok iz epruvete, saj lahko pride do neželenih reakcij pacienta. Za preprečevanje povratnega toka upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

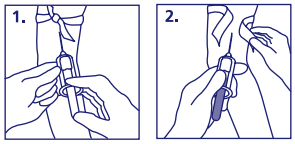
1. Pacientova roka mora biti usmerjena navzdol.
2. Epruveto držite tako, da je pokrovček zgoraj.
3. Sprostite zažemko takoj, ko kri začne teči v epruveto.
4. Prepričajte se, da se aditivi epruvete ne dotikajo pokrovčka ali konca igle med vensko punkcijo.

Tehnika venske punkcije in odvzem vzorca

Splošna navodila

MED VENSKO PUNKCIJO IN PRI ROKOVANJU Z EPRUVETAMI ZA ODVZEM KRVI NOSITE ROKAVICE, DA ČIM BOLJ ZMANJŠATE TVEGANJE IZPOSTAVLJENOSTI.

1. Izberite epruveto ali epruvete, ustrezne za potrebni vzorec. Za sterilni odvzem si oglejte posebna navodila v okrožnici o izdelku pripomočka za odvzem.
2. Vstavite iglo v držalo. Prepričajte se, da je igla čvrsto nameščena, s čimer zagotovite, da se med uporabo ne sname.
3. Nežno tapnite epruveto z aditivom, da premaknete morebiten material, ki se oprime pokrovčka.
4. Epruveto postavite v držalo. Opomba: Ne prebodite pokrovčka.
5. Izberite vbodno mesto.
6. Namestite zažemko. Pripravite vbodno mesto z ustreznim antiseptikom. KO VBODNO MESTO OČISTITE, SE GA NE DOTIKAJTE.
7. Pacientova roka mora biti usmerjena navzdol.



8. Odstranite ščitnik igle. Opravite odvzem krvi TAKO, DA JE ROKA USMERJENA NAVZDOL IN JE POKROVČEK ZGORAJ.
9. Epruvete med penetracijo pokrovčka postavite v središče držala, da ne prebodete stranske stene in tako povzročite prezgodnjo izgubo vakuuma. Epruveto potisnite na iglo, tako da prebodete opno pokrovčka.
10. TAKOJ KO SE V EPRUVETI POJAVI KRI, ODSTRANITE ZAŽEMKO. NE DOVOLITE, DA BI MED POSTOPKOM VSEBINA EPRUVETE PRIŠLA V STIK S POKROVČKOM ALI KONCEM IGLE.

Opomba: Kri lahko občasno uhaja iz tulca igle. Upoštevajte univerzalne varnostne ukrepe, da čim bolj zmanjšate tveganje izpostavljenosti. Če kri ne teče v epruveto ali če preneha teči, preden se napolni ustrezna količina vzorca, priporočamo naslednji postopek, da pridobite zadostno količino:

a. Epruveto potisnite naprej, tako da se pokrovček prebode. Po potrebi držite epruveto, da zagotovite popolno vsesavanje vakuuma.

b. Prepričajte se, da je položaj kanile igle v veni pravilen.

(nadaljevanje)

c. ODSTRANITE EPRUVETO IN V DRŽALO NAMESTITE NOVO EPRUVETO.

d. Če se tudi druga epruveta ne polni, odstranite iglo in jo zavrzite. Ponovite postopek od 1. koraka.

11. Ko se epruveta napolni do določene prostornine in kri preneha teči, jo odstranite z držala.
12. Nadaljnje epruvete v držalo namestite tako, da prebodete opno in kri začne teči. Glejte razdelek Priporočen postopek odvzema.
13. Ko se vsaka nadaljnja epruveta polni, obrnite napolnjeno epruveto na glavo in jo spet postavite v pokončni položaj. To je en popoln obrat.

Za pravilno delovanje aditiva epruvete BD SST™ ali epruvete za serum Plus obrnite 5-krat. Epruvete BD CAT obrnite 5–6-krat. Epruvete BD SST™ II *Advance* obrnite 6-krat. Epruvete s citratom epruvete obrnite 3–4-krat. Vse druge napolnjene epruvete z aditivi obrnite 8–10-krat. Ne stresajte. Z močnim stresanjem lahko povzročite penjenje ali hemolizo. Nezadostno mešanje ali poznejše mešanje v serumskih epruvetah lahko povzroči zakasnjeno strjevanje in nepravilne rezultate preiskave. V epruvetah z antikoagulanti lahko nezadostno mešanje povzroči sprijemanje trombocitov, strjevanje in/ali nepravilne rezultate preiskave.

Takoj ko kri preneha teči v zadnjo epruveto, epruveto odstranite z držala, odstranite iglo iz vene, s suho sterilno vatirano palčko pritisnite na mesto vboda, da se krvavitev ustavi.

15. Ko se kri strdi, po želji namestite obvezo.
16. Po odvzemu krvi je lahko na vrhu pokrovčka ostanek krvi. Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe pri rokovanju z epruveto, da se ne dotaknete te krvi.
17. Iglo in držalo zavrzite v skladu s pravilnikom in smernicami vaše ustanove.

Navodila glede strjevanja

Pred centrifugiranjem počakajte, da se kri popolnoma strdi. V naslednji tabeli so priporočeni minimalni časi za strjevanje za posamezne vrste epruvet ali aditivov.

Priporočeni minimalni časi za strjevanje	
IZDELEK	ČAS (min)
Epruvete za serum/epruvete CAT	60
Epruvete BD SST™/BD SST™ II *Advance*	30
Epruvete s trombinom	5

Priporočeni časi temeljijo na pravilnem postopku strjevanja. Pri pacientih, pri katerih zaradi bolezni strjevanje ne poteka normalno, ali pri pacientih, ki prejemajo antikoagulante, je za popolno strjevanje potrebnega več časa.

Centrifugiranje

Opozorilo: Steklenih epruvet ne centrifugirajte pri silah nad 2200 RCF v centrifugi z vodoravno glavo (nihajna posoda), saj lahko pride do zloma. Steklene epruvete se lahko zlomijo, če jih centrifugirate nad 1300 RCF v centrifugah z glavo pod fiksnim kotom. Epruvete BD Vacutainer® Plus so odporne pri do 10.000 RCF v uravnoteženi centrifugi. Vedno uporabljajte ustrezne nosilce ali vložke. Če uporabite epruvete, ki so počene ali imajo delce, ali če uporabite previsoko hitrost centrifugiranja, lahko epruveta poči in v posodo centrifuge pridejo vzorec, kapljice in aerosol. Izpust teh potencialno nevarnih materialov lahko preprečite z uporabo posebej zasnovanih zatesnjenih vsebnikov, v katere vstavite epruvete med centrifugiranjem. Nosilci in vstavki za centrifugo morajo biti ustreznih velikosti za uporabljene epruvete. Če uporabite prevelike ali premajhne nosilce za epruvete, se lahko epruvete zlomijo.

Relativna centrifugalna sila je povezana z nastavitvijo hitrosti (vrt./min) po naslednji enačbi:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

pri čemer je »r«, izražen v cm, radialna razdalja od središča glave centrifuge do dna epruvete.

V naslednji tabeli so podane relativne centrifugalne sile in časi:

Relativna centrifugalna sila (RCF) in čas*		
IZDELEK	RCF (g)	ČAS (min)
Epruvete BD SST™ Plus in BD PST™ Plus – 13 mm	1100–1300	10
Epruvete BD SST™ Plus in BD PST™ Plus – 16 mm	1000–1300	10
Epruvete BD SST™ II *Advance*	1300–2000	10
Vse epruvete brez gela	≤1300	10
Epruvete s citratom Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minut za vse epruvete z gelom v centrifugi z glavo pod fiksnim kotom

RCF = relativna centrifugalna sila, g-ji

* Uporaba drugačnih pogojev centrifugiranja (npr. višja RCF in krajši čas vrtenja) lahko prav tako zagotovi ustrezne rezultate – to mora oceniti in potrditi laboratorij.

** Epruvete s citratom je treba centrifugirati pri hitrosti in času, pri katerem enakomerno ustvarja plazmo z nizko količino trombocitov (koncentracija trombocitov <10.000/µl) v skladu s smernicami inštituta CLSI.

Prepričajte se, da so vse epruvete pravilno nameščene v nosilec za centrifugo. Nepopolna namestitev lahko povzroči, da pokrovček BD Hemogard™ odstopi z epruvete ali da je epruveta višje od nosilca. Epruvete, ki gledajo nad nosilec, se lahko zataknejo v glavo centrifuge in se zlomijo. Epruvete uravnotežite, da se možnost zloma stekla čim bolj zmanjša. Skupaj vstavite epruvete z enako vsesano prostornino, steklene epruvete s steklenimi, epruvete s pokrovčki BD Hemogard™ z drugimi z enakim pokrovčkom, epruvete z gelom z drugimi epruvetami z gelom, epruvete BD Vacutainer® Plus z epruvetami Plus in epruvete enakih velikosti.

Preden začnete odstranjevati epruvete, vedno počakajte, da se centrifuga popolnoma ustavi. Ko se glava centrifuge ustavi, odprite pokrov in preglejte, ali se je katera izmed epruvet morda zlomila. Če opazite razbitine, epruvete vzemite iz centrifuge z mehanskim pripomočkom, kot so klešče ali hemostatske prijemalke. **Opozorilo: Zlomljenih epruvet ne odstranjujte z roko.**

Za navodila glede dezinfekcije glejte navodila za uporabo centrifuge.

Informacije o pregradi

Pretočne lastnosti pregrade so povezane s temperaturo. Pretok je lahko oviran, če se ohladi pred ali med centrifugiranjem. Da bi optimizirali pretok in preprečili segrevanje med centrifugiranjem, nastavite hlajene centrifuge na 25 °C (77 °F).

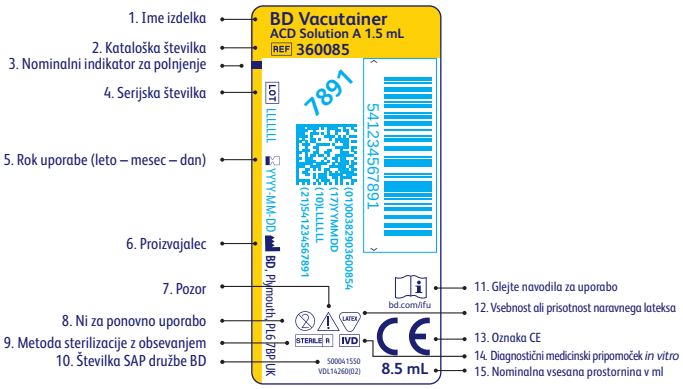
Ko se ustvari pregrada, epruvet ne smete ponovno centrifugirati. Pregrade so bolj stabilne, če epruvete centrifugirate v centrifugi z vodoravno glavo (nihajna posoda) kot pa v centrifugi z glavo pod fiksnim kotom.

Ločen serum ali plazma sta pripravljena za uporabo. Epruvete lahko postavite neposredno na nosilec instrumenta ali pa serum/plazmo pipetirate v čašo za analiziranje. Z nekaterimi instrumenti je vzorec mogoče odvzeti neposredno iz ločevalne epruvete, ko je pokrovček še nameščen. Upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta.

ANALITIČNA EKVIVALENCA

Ocene epruvet BD Vacutainer® so bile izvedene za vrsto analitov z različnimi preizkusnimi metodami in v različnih obdobjih. BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions je na voljo za odgovore na vprašanja o teh študijah. Nanje se obrnite za reference in tehnična poročila teh ocen in za kakršne koli druge informacije o uporabi epruvet BD Vacutainer® z vašim instrumentom ali sistemom reagenta.

OZNAČEVANJE



TEHNIČNA SLUŽBA

bd.com/ifu

Izven ZDA se obrnite na lokalnega predstavnika BD.

Kadar menjate vrsto ali velikost epruvet za odvzem krvi katerega koli proizvajalca ali pogoje za ravnanje, obdelovanje in shranjevanje za določen laboratorijski test, mora laboratorijsko osebje pregledati podatke proizvajalca in svoje podatke, da ugotovi/potrdi referenčni razpon za posamezen instrument/sistem reagenta. Na podlagi teh informacij se lahko laboratorij nato odloči, ali je sprememba ustrezna.

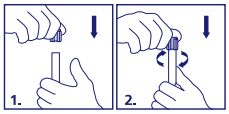
REFERENCE

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Navodila za odstranjevanje pokrovčka BD Hemogard™

1. Z eno roko primite epruveto BD Vacutainer® in položite palec pod pokrovček BD Hemogard™. (Za dodatno stabilnost roko naslonite na trdno površino.) Z drugo roko obrnite pokrovček BD Hemogard™ in hkrati potisnite palec druge roke gor, SAMO TOLIKO, DA SE POKROVČEK ZRAHLJA.
2. Preden pokrovček dvignete, umaknite palec. Pokrovčka z epruvete NE potisnite s palcem. **Opozorilo: Vsaka steklena epruveta lahko poči ali se zlomi. Če epruveta vsebuje kri, obstaja tveganje zaradi izpostavljenosti.** Za preprečevanje poškodb med odstranjevanjem pokrovčka je pomembno, da palec, s katerim pokrovček potisnete navzgor, odmaknete od epruvete takoj, ko se pokrovček BD Hemogard™ zrahlja.
3. Dvignite pokrovček z epruvete. Če se plastični ščitnik loči od gumijastega pokrovčka, POKROVČKA NE SESTAVITE PONOVNO. Previdno odstranite gumijasti pokrovček z epruvete.

Navodila za nameščanje pokrovčka BD Hemogard™



1. Namestite pokrovček na epruveto.
2. Obrnite in čvrsto pritisnite, tako da se pokrovček popolnoma namesti. Popolna namestitev pokrovčka je potrebna zato, da med rokovanjem pokrovček ostane trdno nameščen na epruveti.

Zgodovina sprememb

Različica	Datum	Povzetek sprememb
(02)	Junij 2020	Popravljen stavek z državo izvora na: "Izdelano v ZDA ali ZK". V tabeli Pomen simbolov in oznak je pojasnjena razlaga simbola za "Za navodila v tiskani obliki pokličite regionalno telefonsko številko". Posodobljena izjava o blagovni znamki.
(03)	Avgust 2020	Dodanih 8 kataloških številk. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	September 2020	Uradni proizvajalec je označil kataloške številke. Posodobljeno poglavje Omejitve sistema, da vsebuje vpliv ostanka celičnih komponent v vzorcih plazme pri celično občutljivih analitih, kot je laktat dehidrogenaza. dodana navodila za najmanjšo in največjo napolnjenost vključno s slikovnim gradivom. Oznaka CE je dodana v glosar simbolov. Posodobljena izjava o blagovni znamki.

Pomen simbolov in oznak

- EC REP — Pooblaščeni predstavnik
- LOT — Serijska številka
- CE — Oznaka CE
- REF — Kataloška številka
- Pozor
- www.bd.com/ifu — Glejte navodila za uporabo
- LATEX — Vsebnost ali prisotnost naravnega lateksa
- Ni za ponovno uporabo
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
- Lomljivo, ravnajte previdno
- IVD — Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*
- Zaščitite pred sončno svetlobo
- Proizvajalec
- STERILE R — Metoda sterilizacije z obsevanjem
- Primerno za reciklažo
- Tel — Za navodila v tiskani obliki pokličite regionalno telefonsko številko.
- Omejitev temperature
- Ta del zgoraj
- Rok uporabe

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Proizvedeno v ZDA ali Združenem kraljestvu

BD, logotip BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST in Vacutainer so blagovne znamke podjetja Becton, Dickinson and Company ali njenih podružnic. © 2020 BD. Vse pravice pridržane.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

SV – Svenska

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
vakuumsystem för blodprovtagning

För *in vitro*-diagnostik

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Vacutainer® -rör, -nålar och -hållare används tillsammans som ett system för provtagning av venöst blod. BD Vacutainer® -rör används för transportera och behandla blod för att analysera serum, plasma eller helblod i det kliniska laboratoriet. Dessa slangar är försedda med unika providentifierare (serialisering).

PRODUKTBESKRIVNING

BD Vacutainer® -rör är vakuumrör med färgkodade konventionella proppar eller BD Hemogard™ -förslutningar. BD Vacutainer® Plus-rör är plaströr. De flesta rörtyper innehåller tillsatser i varierande koncentrationer beroende på mängden vakuum och det erforderliga blodtillsatsförhållandet för röret. Se varje hyllförpackning eller lådetikett för specifik tillsatsmängd och ungefärlig provvolym. Val av tillsats beror på den analytiska testmetoden. Det anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller instrumentet, på vilket testet utförs. Rörets insida är steril. Rörpropparna smörjs med silikon eller glycerin (se enskild hyllförpackning eller lådetikett) för att underlätta proppinsättningen.

VARIABLA DATAELEMENT

1. Kod 128 streckkod som innehåller en 2-siffrig prefixkod följt av en seriesekvens, bas 10.
   - För katalog 360066, prefixkod: 01
   - För katalog 360067, prefixkod: 02
   - För katalog 360068, prefixkod: 62
   - För katalog 360069, prefixkod: 65
   - För katalog 360070, prefixkod: 66
   - För katalog 360071, prefixkod: 56
   - För katalog 360072, prefixkod: 57
   - För katalog 360073, prefixkod: 70
   - För katalog 360074, prefixkod: 71
   - För katalog 360075, prefixkod: 72
   - För katalog 360076, prefixkod: 19
   - För katalog 360077, prefixkod: 20
   - För katalog 360078, prefixkod: 14
   - För katalog 360079, prefixkod: 16
   - För katalog 360080, prefixkod: 18
   - För katalog 360081, prefixkod: 23
   - För katalog 360082, prefixkod: 24
   - För katalog 360083, prefixkod: 25
   - För katalog 360084, prefixkod: 52
   - För katalog 360085, prefixkod: 54
   - För katalog 360086, prefixkod: 03
   - För katalog 360087, prefixkod: 58
   - För katalog 360088, prefixkod: 75
   - För katalog 363046, prefixkod: 05
   - För katalog 366451, prefixkod: 17
   - För katalog 366883, prefixkod: 13
   - För katalog 367195, prefixkod: 84
   - För katalog 367196, prefixkod: 56
   - För katalog 367197, prefixkod: 59
   - För katalog 367394, prefixkod: 21
   - För katalog 368502, prefixkod: 83
2. Seriekodens sista 4 siffror upprepas med sned text enligt bilden.
3. GS1-2D datamatriskod innehåller följande:
   - (01) - GTIN-nummer (Global Trade Identification Number)
   - (17) - Utgångsdatum
   - (10) - Batchnummer
   - (21) - Serialisering

BD Vacutainer® blodprovsrör, referens*
TILLSATSGRUPP/TILLSATS
Gelseparerings rör
BD SST™ -rör med gel och koagelaktivator BD PST™ -rör med gel och litiumheparin[N 1] BD SST™ II *Advance* -rör med gel och koagelaktivator**
Rör utan tillsats
Silikonbelagda** Obelagda** Ingen tillsats[2]
Serumrör med tillsatser
Trombin[3]** Plus-serum/CAT med koagelaktivator Trombin[3], soja-trypsininhibitor** Natriumfluorid**
Helblods-/plasmarör
K2EDTA eller K3EDTA*** K2EDTA*** Citrat (koagulering) Citrat (ESR) Natriumfluorid/natrium EDTA** Natriumfluorid/kaliumoxalat Heparin[N 1]*** Syracitratdextros (ACD)
Spårämnesrör****
Silikonbelagda**, heparin[N 1]**, K2EDTA eller med koagelaktivator

*Förslutningsfärgen kan variera för vissa beställningsnummer.

**Finns kanske inte i USA.

[1]Heparin[N] -ursprunget är porcint. Produkter märkta med den upphöjda bokstaven "N" anger att produkten innehåller heparin, som har certifierats för att uppfylla kraven i USP Heparin Monograph (United States Pharmacopeia, heparinmonografi) 1 oktober 2009.

[2]Får endast användas som kasseringsrör eller som ett sekundärt provtagningsrör.

[3]Trombinursprunget är bovint.

***BD Vacutainer® EDTA-rör och litiumheparinrör rekommenderas inte för användning med Magellan Diagnostics LeadCare®-analyser, för användning med metoden Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodisk strippingvoltammetri) eller andra analyser där ASV-metoden används.

**** För spårämnestestning, till exempel blytestning av venblod, rekommenderar BD att BD Vacutainer® rör för spårämnestestning används

BD Vacutainer® serumrör

BD Vacutainer® Plus-serumrör / CAT-rör är belagda med silikon och mikroniserade kiseldioxidpartiklar för att påskynda koagulering. Partiklar i den vita filmen på den inre ytan aktiverar koagulering när rören blandas genom att vändas upp och ned. En silikonbeläggning på väggarna i de flesta serumrör reducerar vidhäftningen av röda blodkroppar på rörväggarna. Se Systemets begränsningar, Försiktighetsbeaktanden, Provtagning och hanteringsavsnitt.

BD Vacutainer® rör för spårämnestestning

Rör för spårämnestestning är märkta specifikt för det ändamålet på hyllförpackningen och lådetiketten. Använd endast korrekt märkta rör för dessa tester. Rören för spårämnestestning har testats genom extraktion av det förslutna röret i 4 timmar, vilket gav resultat under följande koncentrationsgränser:

BD Vacutainer® övre kontamineringsgränser för spårämnesrör

Analyt	Glas µg/L	Plus µg/L	Analyt	Glas µg/L	Plus µg/L
Antimon	0,8	-*	Bly	2,5	0,3
Arsenik	1,0	0,2	Magnesium	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Kalcium	400	150	Kvicksilver**	-	3,0
Krom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Koppar	8,0	5,0	Zink	40	40
Järn	60	25			

*BD Vacutainer® Plus-rör för spårämnen bör inte användas för antimontestning.

Vattenextraktion analyseras med **kall ånga, alla andra med induktivt kopplad plasma-masspektrometer (ICP-MS) eller atomabsorptionsspektroskopi (AAS).

(Fortsättning)

BD Vacutainer® SST™ -rör / BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rör*

Rörväggens insida är belagd med mikroniserade kiseldioxidpartiklar för att påskynda koagulering. En barriärpolymer finns i rörets botten. Densiteten hos detta material får det att röra sig uppåt under centrifugering till serumkoagelgränssnittet, där det bildar en barriär som separerar serum från fibrin och celler. Serumet kan aspireras direkt från provtagningsröret, vilket eliminerar behovet av överföring till en annan behållare. En silikonbeläggning på den inre rörväggen reducerar vidhäftning av röda blodkroppar på rörväggarna. Se Systemets begränsningar, Försiktighetsbeaktanden, Provtagning och hanteringsavsnitt.

***Finns kanske inte i USA.**

BD Vacutainer® PST™ -rör

Rörväggens insida är belagd med litiumheparin för att hindra koagulering. Heparin aktiverar antitrombiner, vilket blockerar koaguleringskaskaden och producerar ett helblods-/plasmaprov i stället för koagulerat blod och serum. En barriärpolymer finns i rörets botten. Densiteten hos detta material får det att röra sig uppåt under centrifugering till plasmacellgränssnittet, där det bildar en barriär som separerar plasma från celler. Plasma kan aspireras direkt från provtagningsröret, vilket eliminerar behovet av överföring till en annan behållare. Se Systemets begränsningar, Försiktighetsbeaktanden, Provtagning och hanteringsavsnitt.

BD Vacutainer® -rör för blodbank

BD Vacutainer® Plus-serumrör, BD Vacutainer® Plus-K2EDTA-rör, BD Vacutainer® glasserumrör och BD Vacutainer® glas-K3EDTA-rör, kan användas för rutinmässig immunhematologitestning som ABO-gruppering, Rh-typning, antikroppscreening, erytrocytfenotypning och DAT-testning, och blodgivarscreening för infektionssjukdomar såsom syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc, och HBsAg. Prestandaegenskaperna hos dessa rör har inte fastställts för immunhematologitestning och infektionssjukdomstestning i allmänhet, därför måste användaren validera användningen av dessa rör för sina specifika kombinationer av analysinstrument/reagenssystem och provförvaringsförhållanden.

BD Vacutainer® SST™ Plus-rör BD Vacutainer® SST™ -glasrör och BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rör kan användas för rutinmässig blodgivarscreening och diagnostisk testning av serum för infektionssjukdomar såsom ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc, och HBsAg. Prestandaegenskaperna hos dessa rör har inte fastställts för infektionssjukdomstestning i allmänhet, därför måste användaren validera användningen av dessa rör för sina specifika kombinationer av analysinstrument/reagenssystem och provförvaringsförhållanden.

BD Vacutainer® Plus-citratrör

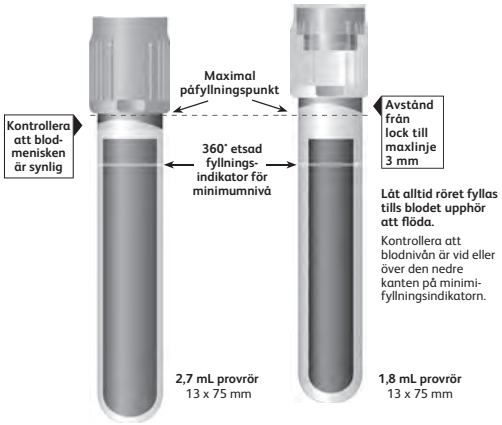
Rörkomponenten består av två plaströr, som är ihopmonterade för att upprätthålla provvolymen och vätsketillsatsen. Röret innehåller tillsats av buffrat natriumcitrat. Alla rörkonfigurationer är kompletta och använder BD Hemogard™-förslutningar. Röret är utformat för att säkerställa lämplig fyllnadsnivå. Låt alltid röret fyllas tills blodet upphör att flöda. Information om korrekt rörfyllningsnivå anges nedan.

Fyllningsindikator för minimumnivå:

Etsad 360-gradig fyllningsindikator på röret representerar den minsta blodvolym som krävs för lämplig analys. Kontrollera att blodnivån är vid eller över den nedre kanten på minimifyllningsindikatorn.

Vägledning för fyllningsindikation av maximumnivå:

Om ingen blodmenisk visas enligt bilden nedan för 2,7 mL-röret anses röret vara överfyllt. Om blodmenisk är högre än den nivå som visas i figuren nedan för 1,8 mL-röret anses röret överfyllt. Menisken måste vara minst 3 mm från den nedre kanten på förslutningen enligt bilden nedan.



Se Systemets begränsningar, Försiktighetsbeaktanden, Provtagning och hanteringsavsnitt. Produktens prestanda har jämförts med 4,5 mL glasröret för rutinmässiga koaguleringsanalyser på en mängd olika givarpopulationer med kliniskt likvärdiga resultat erhållna. Obs! Alla studier utfördes på givare med hematokritvärden på mellan 25 och 55 %.

BD Vacutainer® -blodprovtagningsnålar

BD Vacutainer® -blodprovtagningsnålar är nålar för engångsbruk, med dubbla ändar, av medicintekniskt rostfritt stål. De har gängad fattning som passar i alla gängor på alla BD Vacutainer® -hållare. Venpunktionsänden av nålen har en spets speciellt konstruerad för att komma in i huden lätt under venpunktion. Nålen är smord med silikon. Nålarna finns i 1 och 1-1/2 tums längder i 20, 21 och 22 G*, blodprovtagningsset finns i 3/4 tums längder i 21, 23 och 25 G, BD Vacutainer® passivt skyddade blodprovtagningsnålar på 1 tum och 21 och 22 G, samt BD Vacutainer® Eclipse™ på 1-1/4 tum och 21 och 22 G. Nålstorlek och partinummer trycks på varje enskild nålenhet.

***Finns inte i USA.**

BD Vacutainer® -lueradapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ -åtkomstanordning, och BD Vacutainer® -blodöverföringsanordning är produkter konstruerade med luerfattning i stället för venpunktionsänden av nålen. BD Vacutainer® -lueradaptern är en hanluerglidfattning motstående en icke-patient (NP) -flerprovsnål. Den är konstruerad för att användas med en BD Vacutainer® -hållare. BD Vacutainer® Luer-Lok™ -åtkomstanordning är en hållare med en integrerad NP-flerprovsnål och gängad hanluerfattning. BD Vacutainer® -blodöverföringsanordning är en hållare med en integrerad NP-flerprovsnål och låsande honluerfattning.

Produkterna har en latexfri hylsa som skyddar NP-nålen och förhindrar läckage av blod in i hållaren under blodprovtagning. Rören glider in i hållaren och trycks på NP-nålen, så att vakuumet i röret drar blod till en förutbestämd nivå.

SYSTEMETS BEGRÄNSNINGAR

Mängden draget blod varierar med höjd, omgivande temperatur, lufttryck, rörets ålder, venöst tryck och fyllningsteknik. Rör med dragvolym mindre än de angivna uppenbara dimensionerna (partiella dragrör), kan fyllas långsammare än rör av samma storlek med större dragvolym.

För rör som utsätts för centrifugering för att generera plasma eller serum för testning, sedimenterar standardförfaranden inte nödvändigtvis alla celler helt, oavsett om det finns barriärgel eller inte. Cellbaserad metabolism, liksom den naturliga nedbrytningen ex vivo, kan fortsätta att påverka serum-/plasmaanalytkoncentrationer/-aktiviteter efter centrifugering. I synnerhet separerade plasmaprover har en gradient med celler och trombocyter efter centrifugering. Förekomst av celler och trombocyter i plasman kan leda till ökad variabilitet och/eller instabilitet hos vissa analyter som är involverade i metaboliska processer för cell/trombocyter och/eller förekommer i högre koncentrationer i celler eller trombocyter. Analyter som kan påverkas är aspartataminotransferas, glukos, oorganiskt fosfor, laktatdehydrogenas och kalium. Storleken på sådana effekter kan variera beroende på flera faktorer, inklusive om plasman är alikvoterad eller finns kvar i det primära röret, provomrörningen och tiden. Analytstabiliteten bör utvärderas för förvaringsbehållarna och -förhållandena hos varje laboratorium.

BD Vacutainer® PST™ Plus-rör glasrör och BD Vacutainer® PST™ rör rekommenderas inte för provtagning för blodbanksförfaranden. BD Vacutainer® SST™ Plus-rör, BD Vacutainer® SST™ -glasrör och BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rör rekommenderas inte för immunhematologitestning. BD Vacutainer® SST™ Plus-rör och BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rör kan användas för vissa TDM-analyser. Utanför USA: Kontakta din lokala försäljningskonsult.

Använd inte BD Vacutainer® -rör som innehåller litiumheparin till litiummätning.

För koaguleringstester, om patientens hematokrit är över 55 %, bör den slutliga citratkoncentrationen i provet justeras.

Venösa blodgasprover som samlas in med BD Vacutainer® litiumheparinplaströr ska inte användas vid testning av kolmonoxidhemoglobin (COHb) med hjälp av IL GEM 4000-instrumentet. Ett kliniskt signifikant positivt bias med COHb-resultat kan uppstå.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Förvaring av glasrör som innehåller blod vid eller under 0 °C kan leda till att röret går sönder.
2. Ta inte bort konventionella gummiproppar genom att vicka med tummen. Ta bort propparna genom att vrida och dra.
3. Använd inte rör eller nålar om det finns främmande partiklar.
4. Pappersetiketten som täcker förbindelsen med nålskydden slits när nålen öppnas. Använd inte nålen om etiketten har gått sönder före venpunktionen.
5. Separering av serum eller plasma från cellerna bör ske inom 2 timmar efter provtagning för att förhindra felaktiga testresultat, om inte avgörande bevis indikerar att längre kontakttider inte bidrar till resultatfel.
6. Använd inte lueradaptrar för anslutning till kvarsittande katetrar/portar. Använd istället en BD Vacutainer® Luer-Lok™ -åtkomstanordning.
7. BD Vacutainer® EDTA-rör och litiumheparinrör rekommenderas inte för användning med Magellan Diagnostics LeadCare®-analyser, för användning med metoden Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodisk strippingvoltammetri) eller andra analyser där ASV-metoden används.

VAR FÖRSIKTIG!

1. Praktiska generella försiktighetsbeaktanden. Använd handskar, rockar, ögonskydd, annan personlig skyddsutrustning, samt tekniska kontroller för att skydda mot blodstänk, blodläckage och potentiell exponering för blodburna patogener.
2. Allt glas har potential för att gå sönder. Undersök eventuella transportskador på allt glas före användning och vidta förebyggande åtgärder vid hantering.
3. Hantera alla biologiska prover och "vassa" provtagningsmaterial (lancetter, nålar och provtagningssatser) enligt de föreskrifter och procedurer som gäller på din institution. Kontakta läkare i händelse av exponering för biologiska prover (till exempel genom en punkteringsskada), eftersom de kan överföra viral hepatit, HIV (AIDS) eller andra infektionssjukdomar. Använd ett inbyggt nålskydd, om ett sådant tillhandahålls med provtagningssatsen. BD rekommenderar inte att sätta på hylsan på använda nålar. Dock kan rutiner och procedurer vara annorlunda på din institution och bör alltid följas.
4. Kassera alla "vassa" provtagningsföremål i behållare godkända för biologiskt riskmaterial.
5. Att överföra ett prov som tagits med spruta och nål till ett rör rekommenderas inte. Ytterligare manipulering av vassa föremål, såsom ihåliga nålar, ökar risken för nålsticksskada.
6. Överföring av prover från en spruta till ett vakuumrör med hjälp av en icke-vass anordning bör ske med försiktighet av de skäl som beskrivs nedan. • Ett tryck på sprutkolven under överföringen kan skapa ett positivt tryck, med kraft skjuta ut proppen och provet och orsaka stänk och risk för blodexponering. • Att använda en spruta för blodöverföring kan också orsaka över- eller underfyllning av rör, vilket resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats och risk för felaktiga analytiska resultat. • Vakuumrör är konstruerade för att dra den volym som anges. Fyllningen är klar när vakuumet inte längre fortsätter att dra, även om vissa rör kan fyllas delvis på grund kolvens motstånd när det fylls från en spruta. Laboratoriet bör konsulteras gällande användningen av dessa prover.

(Fortsättning)

7. Om blod samlas in via en intravenös (IV) linje, se till att linjen har tömts på IV-lösningen innan du börjar fylla blodprovsrör. Detta är avgörande för att undvika felaktiga laboratoriedata på grund av IV-vätskekontaminering.
8. Överfyllning eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats och kan leda till felaktiga analytiska resultat eller bristfällig produktprestanda.
9. Endotoxiner kontrolleras inte. Blod och blodkomponenter som samlas in och bearbetas i rören är inte avsedda för infusion eller injicering.
10. Skriv inte på eller dölj streckkoden eftersom providentifiering kan annars försvåras.
11. Säkerställ att den avsedda användningen av dessa slangar med seriell streckkod inte påverkar det befintliga serialiseringssystemet för att förhindra oavsiktlig ihopblandning av prov. Säkerställ att streckkodsläsarenheterna är korrekt inställda och konfigurerade för att samla in avsedda data från streckkoderna (1D eller 2D) på etiketten.

FÖRVARING

Förvara rör vid 4-25 °C (39-77 °F), såvida ej annat anges på förpackningen. Alla flytande konserveringsmedel och antikoagulantia är klara och färglösa. Använd dem inte om de är missfärgade eller innehåller fällningar. Pulveriserade tillsatser såsom heparin och trombin är vita, fluorid och fluorid/oxalat kan vara ljusrosa. Använd dem inte om färgen har förändrats. EDTA-spraybelagda tillsatser kan ha en vitt till lätt gult utseende, men detta påverkar inte EDTA-tillsatsens prestanda. Använd inte rören efter utgångsdatum. Rören går ut den sista i den månad och det år som anges.

PROVTAGNING OCH -HANTERING

LÄS IGENOM HELA DETTA CIRKULÄR INNAN VENPUNKTION UTFÖRS.

Utrustning för provtagning som krävs men inte medföljer

1. Praktiska generella försiktighetsbeaktanden. Använd handskar, ögonskydd, rock och annan lämplig skyddsutrustning mot exponering för blodburna patogener eller andra potentiellt smittsamma material.
2. Alla BD Vacutainer® -nålhållare av standardstorlek kan användas med 13 eller 16 mm diameters rör. En pediatrirörradapter bör användas för att modifiera standardhållaren till att passa rören med 10,25 mm diameter.
3. Alkoholtork för rengöring av stället. Om ytterligare rör som kräver sterila provtagningar, såsom blodkulturer, fylls från samma venpunktion, ska jodtinktur eller lämpligt alternativ användas för rengöring. Följ laboratoriets rutiner för steril provtagning för förberedelse av stället och anvisningar för hantering av röret. Använd inte alkoholbaserade rengöringsmaterial när prover ska användas för testning av alkohol i blodet.
4. Torr, ren engångskompress.
5. Stasslang.
6. Avfallsbehållare för den använda nålen eller kombinationen av nål/hållare.

Utrustning för provpreparering som krävs men inte medföljer

1. Engångspipetter för överföring om inte direkt provtagning från instrumentet sker eller om provet förvaras separat.
2. Centrifug kapabel att generera rekommenderad RCF vid rörets botten. Ett horisontellt centrifughuvud är att föredra för barriärkvalitet med gelrör och erhålla trombocytfattig plasma för koaguleringsstudier.
3. Handskar och annan personlig skyddsutrustning som krävs för skydd mot exponering för blodburna patogener.

Förberedelse för provtagning

Se till att följande material finns till hands innan venpunktion utförs:

1. Se Utrustning för provtagning som krävs men inte medföljer ovan.
2. Alla nödvändiga rör, identifierade efter storlek, prov och tillsats.
3. Etiketter för positiv patientidentifiering av prover.

Rekommenderad ordning för provtagning

1. Rör för sterila prov.
2. Rör för koaguleringsstudier (t.ex. citrat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* och serumrör.
4. Rör med andra tillsatser (t.ex. heparin, EDTA, fluorid).

När en vingad blodprovtagningssats används för venpunktion och ett koaguleringsrör (citrat) är det första provröret som dras, bör ett kasseringsrör användas före den första provtagningen. Kasseringsröret måste användas för att fylla provtagningsrörens "dead space" med blod. Kasseringsröret behöver inte fyllas helt. Detta steg ska säkerställa att provets förhållande mellan blod och tillsats upprätthålls. Kasseringsröret bör vara ett icke-tillsats eller -koaguleringsrör. BD Vacutainer® SST™ -rör, BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rör och BD Vacutainer® Plus-serumrör / CAT-rör innehåller partikelkoagelaktivatorer och räknas som tillsatsrör. Därför ska Plus-serumrör inte användas som kasseringsrör innan citratrör för koaguleringsstudier dragits.

Förebyggande av återflöde

Eftersom vissa vakuumprovtagningsrör innehåller kemiska tillsatser, är det viktigt att undvika eventuellt återflöde från röret, med risken för ogynnsamma patientreaktioner. Iaktta följande försiktighetsåtgärder för att skydda mot återflöde:

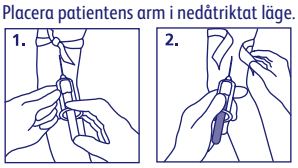
1. Placera patientens arm i nedåtriktat läge.
2. Håll röret med proppen uppåt.
3. Släpp på stasslangen så snart blodet börjar flöda in i röret.
4. Se till att rörtillsatser inte vidrör proppen eller änden på nålen under venpunktionen.

Venpunktionsteknik och provtagning

Allmänna instruktioner

BÄR HANDSKAR UNDER VENPUNKTION SAMT VID HANTERING AV BLODPROVTAGNINGSRÖR FÖR ATT MINIMERA RISKEXPONERINGEN.

1. Välj lämpligt/lämpliga rör för önskat prov. För sterila provtagningar, se särskilda instruktioner som finns i provtagningsanordningens produktcirkulär.
2. Montera nålen i hållaren. Säkerställ att nålen sitter ordentligt så att nålen inte skruvas upp under användningen.
3. Knacka försiktigt på rör som innehåller tillsatser för att få material som kan vidhäfta proppen att lossna.
4. Placera röret i hållaren. Obs! Punktera inte proppen.
5. Välj ställe för venpunktion.
6. Applicera stasslangen. Förbered venpunktionsstället med ett lämpligt antiseptikum. PALPERA INTE BLODPROVTAGNINGSOMRÅDE EFTER RENGÖRING.
7. Placera patientens arm i nedåtriktat läge.



8. Ta bort nålskyddet. Utför venpunktionen MED ARMEN NEDÅT OCH RÖRPROPPEN UPPÅT.
9. Centrera röret i hållaren när proppen penetreras för att förhindra sidoväggspenetrering och därmed förtida vakuumförlust. Tryck röret på nålen, punktera proppmembranet.
10. TA BORT STASSLANGEN SÅ SNART BLOD KOMMER IN I RÖRET. LÅT INTE INNEHÅLLET I RÖRET KOMMA I KONTAKT MED PROPPEN ELLER NÅLÄNDEN UNDER FÖRFARANDET.

Obs! Blod kan ibland läcka från nålhylsan. Tillämpa allmänna försiktighetsåtgärder för att minimera riskexponeringen. Om inget blod flödar in i röret eller om blod upphör att flöda innan ett adekvat prov tagits, föreslås följande steg för att slutföra en tillfredsställande provtagning:

a. Tryck röret framåt tills rörproppen har penetrerats. Håll det vid behov på plats för att säkerställa fullständigt vakuumdrag.

b. Bekräfta korrekt läge på nålkanylen i venen.

c. TA BORT RÖRET OCH PLACERA ETT NYTT RÖR I HÅLLAREN.

d. Om det andra röret inte drar, ta bort nålen och kassera den. Upprepa förfarandet från steg 1.

11. När det första röret har fyllts till den angivna volymen och blodflödet upphör, ta bort det från hållaren.
12. Placera återstående rör i hållaren och punktera membranet så att flödet kommer igång. Se Rekommenderad ordning för provtagning.
13. Medan varje återstående rör fylls, vänd det fyllda röret upp och ned och tillbaka till upprätt läge. Detta är en fullständig invertering.

Invertera BD SST™ -rör eller Plus-serumrör 5 gånger för korrekt tillsatsprestanda. Invertera BD CAT-rör 5-6 gånger. Invertera BD SST™ II *Advance*-rör 6 gånger. Invertera citrat- rör 3-4 gånger. Invertera alla andra fyllda tillsatsrör 8-10 gånger. Skaka dem inte. Kraftig omblandning kan orsaka skumning eller hemolys. Otillräcklig blandning eller försenad blandning i serumrör kan resultera i fördröjd koagulering och felaktigt testresultat. I rör med antikoagulantia kan otillräcklig blandning resultera i blodplättklumpar, koagulering och/eller felaktiga testresultat.

14. Så snart blodet slutar flöda i det sista röret, ta bort röret från hållaren, ta bort nålen från venen, tryck på punktionsstället med en torr steril kompress tills blödningen upphör.
15. När koagulering har inträffat, Sätt på ett bandage, om så önskas, när koagulering har uppstått.
16. Efter venpunktionen kan den övre delen av proppen innehålla kvarvarande blod. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering av rören för att undvika kontakt med detta blod.
17. Kassera nål och hållare enligt institutionens rutiner och riktlinjer.

Koaguleringsinstruktioner

Låt blodet koagulera ordentligt före centrifugering. Följande tabell ger de rekommenderade minimikoaguleringstiderna för specifika rörtyper eller tillsatser.

Rekommendationer om minsta koaguleringstid	
PRODUKT	TID (min)
Serum- / CAT-rör	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance*-rör	30
Trombinrör	5

De rekommenderade tiderna baseras på en intakt koaguleringsprocess Patienter med onormal koagulering som beror på sjukdom, eller de som får behandling med antikoagulantia kräver mer tid för fullständig koagelbildning.

Centrifugering

Var försiktig! Centrifugera inte glasrör med krafter över 2 200 RCF i en horisontell huvudcentrifug (svängande hink) eftersom de kan spricka. Glasrör kan spricka om de centrifugeras med över 1 300 RCF i fasta vinkelcentrifughuvuden. BD Vacutainer® Plus-rör tål upp till 10 000 RCF i en balanserad centrifug. Använd alltid lämpliga hållare eller insatser. Att använda rör med sprickor eller flisor eller överdriven centrifugeringshastighet kan orsaka att rören spricker, med frisättning av prov, droppar och aerosol i centrifugskålen. Frisättningen av dessa potentiellt farliga material kan undvikas genom att använda speciellt konstruerade förslutna behållare i vilka rören hålls under centrifugering. Centrifughållare och insatser bör vara av rätt storlek specifikt för de rör som används. Att använda hållare, som är för stora eller för små för rören, kan resultera i sprickor.

(Fortsättning)

RCF är relaterad till centrifughastighetsinställningen (rpm) med hjälp av följande ekvation:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

där "r", uttryckt i cm, är det radiella avståndet från centrum av centrifughuvudet till botten av röret.

Följande tabell anger rekommenderad centrifug-RCF och tid:

Centrifugerings-RCF och tid*		
PRODUKT	RCF (g)	TID(min)
BD SST™ Plus och BD PST™ Plus-rör - 13 mm	1100 – 1300	10
BD SST™ Plus och BD PST™ Plus-rör - 16 mm	1000 – 1300	10
BD SST™ II *Advance* -rör	1300 – 2000	10
Alla icke-gelrör	≤ 1300	10
Citrat Plus-rör	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minuter för alla gelrör i en fast vinkelcentrifug

RCF = relativ centrifugalkraft, g

* Användning av alternativa centrifugeringsförhållanden (t.ex. större RCF och kortare rotationstid) kan också ge acceptabel prestanda, vilket bör utvärderas och valideras av laboratoriet.

** Citratrör ska centrifugeras med en hastighet och tid för att konsekvent producera trombocytfattig plasma (trombocytantal <10 000/µL) enligt CLSI-riktlinjerna.

Se till att rören är korrekt placerade i centrifughållaren. Ofullständig placering kan resultera i att BD Hemogard™ -förslutningar separeras från röret eller förlängning av röret ovanför hållaren. Rör som sticker upp över transportören kan fastna i centrifughuvudet och brytas sönder. Balansera rören för att minimera risken för att glaset går sönder. Para ihop rör med rör som har samma fyllningsnivå, glasrör med glas, rör med BD Hemogard™ -förslutningar med andra med den förslutningen, gelrör med gelrör, BD Vacutainer® Plus-rör med Plus-rör och rörstorlek med rörstorlek.

Vänta alltid tills centrifugen har stannat och står helt stilla innan du försöker ta bort rören. När centrifughuvudet har stannat, öppna locket och undersök om det finns några trasiga rör. Om det finns trasiga rör, använd en mekanisk anordning såsom tång eller hemostat för att ta bort rören. **Var försiktig! Ta inte bort trasiga rör med handen.**

Se i centrifugens bruksanvisning angående desinficeringsinstruktioner.

Barriärinformation

Barriärmaterialets flödesegenskaper är temperaturrelaterade. Flödet kan hämmas om det kyls före eller under centrifugering. För att optimera flödet och förhindra uppvärmning under centrifugering, ställ kylcentrifuger på 25 °C (77 °F).

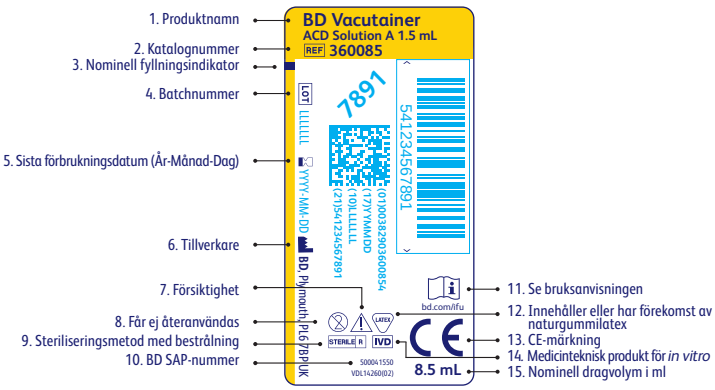
Rören får inte centrifugeras på nytt när barriären har bildats. Barriärerna är stabilare när rören roteras i centrifuger med horisontella huvuden (svängande hink) än i dem med fasta vinkelhuvuden.

Separerat serum eller plasma är redo för användning. Rören kan placeras direkt på instrumenthållaren eller serum/plasma kan pipetteras i en analysbägare. Vissa instrument kan prova direkt från ett separatorrör med proppen på plats. Följ instrumenttillverkarens anvisningar.

ANALYTISK EKVIVALENS

Utvärderingar av BD Vacutainer® -rör har utförts för ett antal analyter för en rad av testmetoder och tidsperioder. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions är tillgänglig för att svara på frågor avseende dessa studier. Kontakta dem för att få referenser och tekniska rapporter om dessa utvärderingar och annan information om användning av BD Vacutainer® -rör med ditt instrument-/reagenssystem.

MÄRKNING



TEKNISK SERVICE

bd.com/ifu

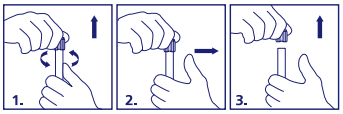
Utanför USA kontakta din lokala BD-representant.

När du byter någon tillverkares blodprovtagningsrörtyp, -storlek, -hanterings-, -bearbetnings- eller -förvaringsförhållanden för en viss laboratorieanalys, bör laboratoriepersonalen se över rörtillverkarens uppgifter och sina egna uppgifter för att fastställa/verifiera referensområdet för ett specifikt instrument-/reagenssystem. Baserat på sådan information kan laboratoriet sedan bestämma om ett byte är lämpligt.

REFERENSER

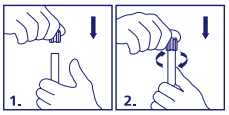
1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Anvisningar för borttagning av BD Hemogard™ -förslutning



1. Greppa BD Vacutainer® -röret med ena handen, placera tummen under BD Hemogard™ -förslutningen. (För ökad stabilitet, placera armen på en fast yta). Vrid med den andra handen BD Hemogard™ -förslutningen och tryck samtidigt uppåt med den andra handens tumme BARA TILLS RÖRPROPPEN LOSSATS.
2. Ta bort tummen innan förslutningen lyfts. ANVÄND INTE tummen till att trycka av förslutningen från röret. **Var försiktig! Alla glasrör kan spricka eller gå itu. Om röret innehåller blod, finns en exponeringsrisk.** För att förhindra skada under borttagning av förslutningen, är det viktigt att tummen, som används för att skjuta uppåt på förslutningen, tas bort från kontakten med röret så snart BD Hemogard™ -förslutningen lossats.
3. Lyft förslutningen av röret. Om det osannolika skulle inträffa att plasthylsan separeras från gummiproppen, MONTERA INTE IHOP FÖRSLUTNINGEN PÅ NYTT. Ta försiktigt bort gummiproppen från röret.

Anvisningar för återisättning av BD Hemogard™ -förslutning



1. Placera förslutningen över röret.
2. Vrid och tryck ned ordentligt tills proppen är helt tillbakasatt. Det är nödvändigt att proppen sätts tillbaka fullständigt för att förslutningen ska stanna säkert på röret under hanteringen.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(02)	06/2020	Korrigerade ursprungsland enligt "Tillverkad i USA eller Storbritannien". I tabellen Förklaring till symboler och markeringar klargjorde förklaring av symbolen för "Kontakta regionala telefonnummer för att få en tryckt bruksanvisning". Uppdaterade varumärkesmeddelande.
(03)	08/2020	Tillägg av 8 katalognummer. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Noterade katalognummer av den juridiskt erkända tillverkaren. Uppdaterade avsnittet Systemets begränsningar för att inkludera påverkan av kvarvarande cellulära komponenter i plasmaprover på cellkänsliga analyter, t.ex. laktatdehydrogenas. Tillägg av fyllningsindikator för vägledning av minimum- och maximumnivå inklusive en grafisk referens. CE-märkning har lagts till i symbolordlistan. Uppdaterade varumärkesmeddelande.

Förklaring till symboler och markeringar

- EC REP — Auktoriserad representant
- LOT — Batchnummer
- CE — CE-märkning
- REF — Katalognummer
- Försiktighet
- www.bd.com/ifu — Se bruksanvisningen
- LATEX — Innehåller eller har förekomst av naturgummilatex
- Får ej återanvändas
- Får ej användas om förpackningen är skadad
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- IVD — Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
- Utsätt inte för solljus
- Tillverkare
- STERILE R — Steriliseringsmetod med bestrålning
- Återanvändbar
- Tel — Kontakta regionala telefonnummer för att få en tryckt bruksanvisning
- Temperaturbegränsning
- Denna sida upp
- Sista förbrukningsdatum

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Tillverkad i USA eller Storbritannien

BD, BD-logotypen, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST och Vacutainer är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. © 2020 BD. Med ensamrätt.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Boşaltılmış Kan Toplama Sistemi

In Vitro Diagnostik Kullanım İcin

TR – Türkçe

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
Boşaltılmış Kan Toplama Sistemi
In Vitro Diagnostik Kullanım İçin

KULLANIM AMACI
BD Vacutainer® Tüpleri, İğneleri ve Tutucuları venöz kanın toplanması için bir sistem olarak birlikte kullanılır. BD Vacutainer® Tüpleri klinik laboratuvardaki serumu, plazmayı veya tam kanı test etmek için kanın nakledilmesi ve işlenmesi için kullanılır. Bu Tüplerde Benzersiz Örnek Tanımlayıcı (Serileştirme Numarası) bulunur.

ÜRÜN AÇIKLAMASI
BD Vacutainer® Tüpleri, renk kodlu klasik durdurucularla veya BD Hemogard™ Klosürleriyle boşaltılmış tüplerdir. BD Vacutainer® Plus Tüpleri plastik tüplerdir. Çoğu tüp tipi vakumun ve tüp için kan oranına gerekli katkının miktarına bağlı olarak değişen konsantrasyonlarda katkı maddesi içerir. Spesifik katkı maddesi miktarı ve yaklaşık çekim hacmi için her bir raf ambalajına veya kutu etiketine bakın. Katkı maddesi tercihi analitik test yöntemine bağlıdır. Testin gerçekleştirildiği test reaktiflerinin ve/veya cihazın üreticisi tarafından belirlenir. Tüp iç yüzeyleri sterildir. Tüp durdurucuları, durdurucunun takılmasını kolaylaştırmak için silikon veya gliserin ile yağlanır (ayrı raf ambalajı veya kutu etiketine bakın).

DEĞİŞKEN VERİ UNSURLARI

1. Kod 128 barkodu, 10'luk sayı sisteminde seri sırayı takiben 2 haneli ön ek içerir.
   - Katalog 360066 için Ön Ek Kodu: 01
   - Katalog 360067 için Ön Ek Kodu: 02
   - Katalog 360068 için Ön Ek Kodu: 62
   - Katalog 360069 için Ön Ek Kodu: 65
   - Katalog 360070 için Ön Ek Kodu: 66
   - Katalog 360071 için Ön Ek Kodu: 56
   - Katalog 360072 için Ön Ek Kodu: 57
   - Katalog 360073 için Ön Ek Kodu: 70
   - Katalog 360074 için Ön Ek Kodu: 71
   - Katalog 360075 için Ön Ek Kodu: 72
   - Katalog 360076 için Ön Ek Kodu: 19
   - Katalog 360077 için Ön Ek Kodu: 20
   - Katalog 360078 için Ön Ek Kodu: 14
   - Katalog 360079 için Ön Ek Kodu: 16
   - Katalog 360080 için Ön Ek Kodu: 18
   - Katalog 360081 için Ön Ek Kodu: 23
   - Katalog 360082 için Ön Ek Kodu: 24
   - Katalog 360083 için Ön Ek Kodu: 25
   - Katalog 360084 için Ön Ek Kodu: 52
   - Katalog 360085 için Ön Ek Kodu: 54
   - Katalog 360086 için Ön Ek Kodu: 03
   - Katalog 360087 için Ön Ek Kodu: 58
   - Katalog 360088 için Ön Ek Kodu: 75
   - Katalog 363046 için Ön Ek Kodu: 05
   - Katalog 366451 için Ön Ek Kodu: 17
   - Katalog 366883 için Ön Ek Kodu: 13
   - Katalog 367195 için Ön Ek Kodu: 84
   - Katalog 367196 için Ön Ek Kodu: 56
   - Katalog 367197 için Ön Ek Kodu: 59
   - Katalog 367394 için Ön Ek Kodu: 21
   - Katalog 368502 için Ön Ek Kodu: 83
2. Seri kodun son 4 hanesi, gösterilen şekilde italik metin olarak tekrar eder.
3. GS1-2D Veri matrisi kodu şunları içerir:
   - (01) - Global Ticari Tanımlama Numarası (GTIN)
   - (17) - Sona erme tarihi
   - (10) - Parti numarası
   - (21) - Serileştirme

BD Vacutainer® Kan Alımı Tüpü Referansı*
KATKI MADDESİ GRUBU/KATKI MADDESİ
Jel Ayırma Tüpleri
BD SST™ Tüpleri Jel ve Pıhtı Aktivatörlü BD PST™ Tüpleri Jel ve Lityum Heparinli[N 1] BD SST™ II *Advance* Tüpleri Jel ve Pıhtı Aktivatörlü**
Katkı maddesiz Tüpler
Silikon Kaplı** Kaplamasız** Katkı Maddesi Yok[2]
Katkı Maddeli Serum Tüpleri
Trombin[3]** Plus Serum/CAT Pıhtı Aktivatörlü Trombin[3], Soya fasulyesi Tripsin İnhibitörü** Sodyum Florür**
Tam Kan/Plazma Tüpleri
K2EDTA veya K3EDTA*** K2EDTA*** Sitrat (Koagülasyon) Sitrat (ESR) Sodyum Florür/Sodyum EDTA** Sodyum Florür/Potasyum Oksalat Heparin[N 1]*** Asit Sitrat Dekstroz (ACD)
İz Elemanı Tüpleri****
Silikon Kaplı**, Heparin[N 1]**, K2EDTA veya pıhtı aktivatörlü

*Klosür rengi spesifik yeniden sipariş numaraları için değişebilir.

**ABD'de bulunamayabilir.

[1]Heparin[N] kaynağı porsindir. 'N' üst harfi ile etiketli cihazlar cihazın USP Heparin Monograph October 1, 2009 gerekliliklerini karşılamak için onaylanmış heparin içerdiğini belirtir.
[2]Yalnızca atık tüp veya ikincil bir örnek toplama tüpü olarak kullanılır.
[3]Trombin kaynağı bovindir.

***BD Vacutainer® EDTA tüplerinin ve Lityum Heparin tüplerinin Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (Anotsal Sıyırma Voltametrisi) methodolojisi sağlayan Magellan Diagnostics LeadCare® testleriyle veya ASV methodolojisi sağlayan herhangi bir testle kullanılması önerilmemektedir.

**** Venöz kan kurşun testini içeren iz eleman testi için BD, BD Vacutainer® İz Eleman Testi Tüpünün kullanılmasını önerir.

BD Vacutainer® Serum Tüpleri
BD Vacutainer® Plus Serum Tüpleri / CAT Tüpleri pıhtılaşmayı hızlandırmak için silikon ve mikronize silika parçacıkları ile kaplıdır. İç yüzeyin üzerindeki beyaz filmdeki parçacıklar, tüpler ters çevrilerek karıştırıldığında pıhtılaşmayı etkinleştirir. Çoğu serum tüplerinin duvarlarındaki silikon kaplama kırmızı hücrelerin tüp duvarlarına yapışmasını azaltır. Bkz. Sistemin Sınırlamaları, Önlemler, Örnek Toplama ve Muamele Bölümleri.

İz Eleman Testleri İçin BD Vacutainer® Tüpleri
Kurşun testini içeren iz eleman testi için olan tüpler, raf ambalajında ve kutu etiketindeki bu amaçlar için özel olarak etiketlenir. Bu testler için yalnızca ilgili şekilde etiketlenmiş tüpleri kullanın. İz eleman testi için olan tüpler 4 saat için durdurulmuş tüpün ekstraksiyonu ile test edilmiş ve şu konsantrasyon sınırları altında sonuçlar vermiştir:

BD Vacutainer® İz Eleman Tüpleri Kontaminasyon Üst Sınırları

Analit	Cam µg/l	Plus µg/l	Analit	Cam µg/l	Plus µg/l
Antimoni	0,8	-*	Kurşun	2,5	0.3
Arsenik	1,0	0,2	Magnezyum	60	40
Kadmiyum	0,6	0,1	Manganez	1,5	1.5
Kalsiyum	400	150	Cıva**	-	3.0
Kromyum	0,9	0,5	Selenyum	-	0.6
Bakır	8,0	5,0	Çinko	40	40
Demir	60	25			

*BD Vacutainer® İz Eleman Plus Tüpleri antimoni testi için kullanılmamalıdır.

**Bakır Buharı ile analiz edilen su ekstraksiyonu, diğer hepsi İndüktif Kuplaj Plazma Kütle Spektroskopisi (ICP-MS) veya Atom Soğurma Spektroskopisi (AAS).

(Devam)

BD Vacutainer® SST™ Tüpleri / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tüpleri*

Tüplerin içi pıhtılaşmayı hızlandırmak için mikronize silika parçacıkları ile kaplıdır. Tüpün dibinde bir bariyer polimer mevcuttur. Bu malzemenin yoğunluğu, serum-pıhtı arayüzüne santrifüj sırasında yukarı doğru hareket etmesine neden olur, burada serumu fibrin ve hücrelerden ayıran bir bariyer oluşturur. Serum, başka bir kaba aktarım ihtiyacını ortadan kaldırarak, toplama tüpünden doğrudan aspire edilebilir. İç tüp duvarındaki silikon kaplama kırmızı hücrelerin tüp duvarlarına yapışmasını azaltır. Bkz. Sistemin Sınırlamaları, Önlemler, Örnek Toplama ve Muamele Bölümleri.

***ABD'de bulunamayabilir.**

BD Vacutainer® PST™ Tüpleri

Tüplerin içi pıhtılaşmayı inhibe etmek için lityum heparin ile kaplıdır. Heparin antitrombinleri etkinleştirir, böylece koagülasyon kaskadını engeller ve pıhtılaşmış kan ve serum yerine bir tam kan/plazma örneği üretir. Tüpün dibinde bir bariyer polimer mevcuttur. Bu malzemenin yoğunluğu, plazma-hücre arayüzüne santrifüj sırasında yukarı doğru hareket etmesine neden olur, burada plazmayı hücrelerden ayıran bir bariyer oluşturur. Plazma, başka bir kaba aktarım ihtiyacını ortadan kaldırarak, toplama tüpünden doğrudan aspire edilebilir. Bkz. Sistemin Sınırlamaları, Önlemler, Örnek Toplama ve Muamele Bölümleri.

BD Vacutainer® Kan Bankalama için Tüpler

BD Vacutainer® Plus Serum Tüpleri, BD Vacutainer® Plus K2EDTA Tüpleri, BD Vacutainer® Cam Serum Tüpleri ve BD Vacutainer® Cam K3EDTA Tüpleri, ABO gruplama, Rh tip belirleme, antikor izleme, kırmızı hücre fenotipleme ve DAT testi gibi rutin immunohematoloji testleri için ve Syphillis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc ve HBsAg gibi enfektöz hastalık için kan donörü izlenmesi için kullanılabilir. Bu tüplerin performans özellikleri genel olarak immünohematoloji testi ve enfektöz hastalık testi için oluşturulmamıştır; bu yüzden, kullanıcılar spesifik test-cihazı/reaktif sistemi kombinasyonları ve örnek saklama koşulları için bu tüplerin kullanımını valide etmelidir.

BD Vacutainer® SST™ Plus Tüpleri BD Vacutainer® SST™ Cam Tüpleri ve BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tüpleri rutin kan donör izlemesi ve ToRCH, Syphillis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc ve HBsAg gibi enfektöz hastalık için serumun diyagnostik testi için kullanılabilir. Bu tüplerin performans özellikleri genel olarak enfektöz hastalık testi için oluşturulmamıştır; bu yüzden, kullanıcılar spesifik test-cihazı/reaktif sistemi kombinasyonları ve örnek saklama koşulları için bu tüplerin kullanımını valide etmelidir.

BD Vacutainer® Plus Sitrat Tüpleri

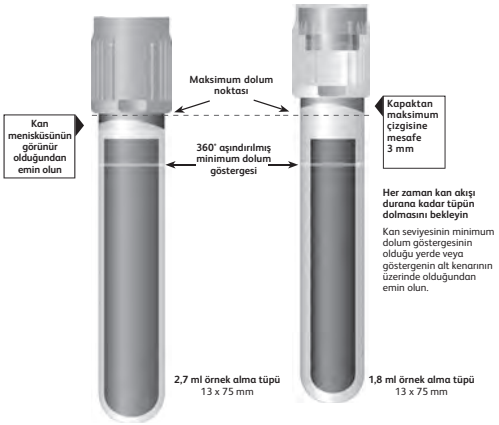
Tüp bileşeni, alınan örnek hacmini ve sıvı ilavesini korumak üzere birbirine takılan iki plastik tüpten oluşur. Tüp, tamponlanmış sodyum sitrat ilavesi içerir. Tüm tüpler tam örnek alımı sağlanacak şekilde yapılandırılır ve BD Hemogard™ Kapaklar kullanılır. Tüp, uygun dolum seviyesini sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Her zaman kan akışı durana kadar tüpün dolmasını bekleyin. Doğru tüp dolum seviyesi hakkında aşağıda bilgi verilmiştir.

Minimum Dolum Göstergesi:

Tüp üzerindeki 360° aşındırılmış dolum göstergesi, doğru analiz için gerekli minimum kan hacmini temsil eder. Kan seviyesinin minimum dolum göstergesinin olduğu yerde veya göstergenin alt kenarının üzerinde olduğundan emin olun.

Maksimum dolum seviyesi kılavuzu:

2,7 ml tüplerde, aşağıdaki şekle göre kan menisküsü görünür değilse tüpün aşırı doldurulduğu kabul edilir. 1,8 ml tüplerde, kan menisküsü aşağıdaki şekilde gösterilen seviyeden daha yüksekse tüpün aşırı doldurulduğu kabul edilir. Menisküs, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi, kapağın alt kenarından en az 3 mm uzakta olmalıdır.



Bkz. Sistemin Sınırlamaları, Önlemler, Örnek Toplama ve Muamele Bölümleri. Ürün performansı klinik olarak eşdeğer sonuçlar elde edilmişken, çeşitli donör popülasyonlarındaki rutin koagülasyon testleri için 4,5mL cam tüple karşılaştırılmıştır. Not: tüm çalışmalar %25 ve 55 arasında hematokritli donörlerde gerçekleştirilmiştir.

BD Vacutainer® Kan Toplama İğneleri

BD Vacutainer® Kan Toplama İğneleri tek kullanımlık, çift uçlu tıbbi dereceli paslanmaz çelik iğnelerdir. Tüm BD Vacutainer® Tutucuların dişlerine uyan bir dişli göbeğe sahiptir. İğnenin venipunktür ucu venipunktür sırasında cilde girmek için özel olarak tasarlanmış bir noktaya sahiptir. İğne silikonla yağlanmıştır. İğneler 1 ve 1-1/2 inç uzunluklarda 20, 21 ve 22 kalibrede* mevcuttur; kan toplama setleri 3/4 inç uzunluklarda 21, 23 ve 25 kalibrede mevcuttur, BD Vacutainer® Pasif Korumalı Kan Toplama İğneleri 1 inç ve 21 ve 22 kalibrede ve BD Vacutainer® Eclipse™ 1-1/4 inç ve 21 ve 22 kalibrede mevcuttur. İğne boyutu ve lot numarası her bir ayrı iğne takımına basılıdır.

***ABD'de mevcut değildir.**

BD Vacutainer® Luer Adaptörü, BD Vacutainer® Luer-Lok™ Erişim Cihazı ve BD Vacutainer® Kan Nakli Cihazı iğnenin venipunktür ucunun yerinde bir luer fittingle tasarlanmış ürünlerdir. BD Vacutainer® Luer Adaptörü çoklu örnek hasta dışı (NP) iğneye karşı bir erkek slip-luer fittingdir. Bir BD Vacutainer® Tutucu ile kullanılması için tasarlanmıştır. BD Vacutainer® Luer-Lok™ Erişim Cihazı entegre çoklu örnek NP iğnesi ve dişli erkek luer fittinge sahip bir tutucudur. BD Vacutainer® Kan Nakli Cihazı entegre çoklu örnek NP iğnesi ve kilitli dişi luer fittinge sahip bir tutucudur.

Ürünler, kan toplama sırasında tutucuya kan sızmasını engelleyen NP iğnesini kapatan lateks içermeyen bir manşona sahiptir. Tüpler tutucuya kayar ve önceden belirlenen bir seviyeye kan çekilmesi için tüpteki vakuma izin vererek, NP iğnesine itilir.

SİSTEMİN SINIRLAMALARI

Kan çekimi miktarı rakım, ortam sıcaklığı, barometrik basınç, tüp yaşı, venöz basınç ve dolum tekniği ile değişir. Belirtilen görünen boyutlardan daha küçük çekim hacmine sahip tüpler (kısmen çekim tüpleri) daha büyük çekim hacmine sahip aynı boyuttaki tüplerden daha yavaş dolabilir.

Test için plazma veya serum elde etmek üzere santrifüje tabi tutulan tüpler için bariyer jel olmasına veya olmamasına bakılmaksızın standart işleme koşullarının tüm hücreleri tamamen çökeltmesi gerekmez. Hücre bazlı metabolizma ile doğal bozunma ex vivo, santrifüjden sonra serum/plazma analit konsantrasyonlarını/aktivitelerini etkilemeye devam edebilir. Analit stabilitesi, her bir laboratuvarda geçerli saklama kapları ve koşulları açısından değerlendirilmelidir. Özellikle ayrılan plazma örneklerinde, santrifüj işleminin ardından hücrelerde ve trombositlerde değişim yaşanacaktır. Plazmada hücre ve trombosit varlığı, hücre/trombosit aracılı metabolik proseslere dahil olan veya hücrelerde ya da trombositlerde daha yüksek konsantrasyonlarda mevcut olan belirli analitlerde daha fazla varyasyona ve/veya bunların stabil olmamasına yol açabilir. Etkilenebilecek analitler arasında aspartat aminotransferaz, glukoz, inorganik fosfor, laktat dehidrojenaz ve potasyum yer alır. Bu etkilerin büyüklüğü, plazmadan alikuot alınmış olmasını veya plazmanın birincil tüp içinde olmasını, örnek çalkalamayı ve süreyi içeren birçok faktöre bağlı olarak değişebilir. Analit stabilitesi, her bir laboratuvarda geçerli saklama kapları ve koşulları açısından değerlendirilmelidir.

BD Vacutainer® PST™ Plus Cam Tüpler ve BD Vacutainer® PST™ Tüpleri kan bankalama prosedürleri için örneklerin toplanması için önerilmez. BD Vacutainer® SST™ Plus Tüpleri, BD Vacutainer® SST™ Cam Tüplerve BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tüpleri immünohemotoloji testi için önerilmez. BD Vacutainer® SST™ Plus Tüpleri ve BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tüpleri belli TDM testleri için kullanılabilir. ABD dışındakiler yerel temsilcinizle iletişim kurun.

BD Vacutainer® Tüpleri, lityum ölçümü için lityum heparin içerir.

Koagülasyon testleri için, hasta hematokriti %55'in üzerindeyse, örnekteki son sitrat konsantrasyonu ayarlanmalıdır.

BD Vacutainer® plastik Lityum Heparin tüpleriyle alınan venöz kan gazı numuneleri, IL GEM 4000 aleti kullanılarak karboksihemoglobin (COHb) testi yapılırken kullanılmamalıdır. COHb sonuçlarında klinik olarak anlamlı bir pozitif sapma oluşabilir.

ÖNLEMLER

1. 0ºC'de veya altında kan içeren cam tüplerin saklanması tüp kırılmasıyla sonuçlanabilir.
2. Baş parmağınızla çevirerek konvansiyonel lastik durdurucuları çıkarmayın. Durdurucuları bükme ve çekme hareketi ile çıkarın.
3. Yabancı madde mevcutsa, tüpleri veya iğneleri kullanmayın.
4. İğne korumasının bağlantısını kaplayan kağıt etiket iğne açıldığında parçalanır. Venipunktürden önce etiket yırtıksa iğneyi kullanmayın.
5. Serum veya plazmanın hücrelerden ayrılması, daha uzun temas sürelerinin sonuç hataya katkıda bulunduğunu gösteren sonuçsal kanıt olmadıkça hatalı test sonuçlarını önlemek için toplamanın 2 saati dahilinde yer almalıdır.
6. Yerleştirme kateterleri/portlarına bağlantı için luer adaptörleri kullanmayın; bunun yerine bir BD Vacutainer® Luer-Lok™ Erişim Cihazı kullanın.
7. BD Vacutainer® EDTA tüplerinin ve Lityum Heparin tüplerinin Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (Anotsal Sıyırma Voltametrisi) methodolojisi sağlayan Magellan Diagnostics LeadCare® testleriyle veya ASV methodolojisi sağlayan herhangi bir testle kullanılması önerilmemektedir.

DİKKAT:

1. Üniversal Önlemleri Uygulayın. Kan sıçraması, kan sızıntısı ve kanla bulaşan patojenlere potansiyel maruziyetten korumak için, eldivenler, önlükler, göz koruması, diğer kişisel koruyucu ekipman ve mühendislik kontrollerini kullanın.
2. Tüm camların kırılma potansiyeli vardır. Kullanmadan önce geçişteki potansiyel hasar için tüm camları inceleyin ve muamele sırasında uygun önlemleri alın.
3. Tüm biyolojik örnekleri ve kan toplama "delici-kesiciler" (lansetler, iğneler, luer adaptörleri ve kan toplama setleri) kurumunuzun ilkeleri ve işlemlerine göre kullanın. Viral hepatit, HIV (AIDS) veya başka enfeksiyöz hastalıklar taşıyabilecekleri için biyolojik örneklere herhangi bir maruz kalma durumunda (örneğin, delici bir yara ile) uygun tıbbi yardım isteyin. Kan toplama cihazında varsa, herhangi dahili-kullanılmayan iğne koruyucudan yararlanın. BD kullanılmış iğnelerin tekrar kılıflanmasını önermez. Ancak, kurumunuzun ilkeleri ve işlemleri farklılık gösterebilir ve daima takip edilmelidir.
4. Tüm kan toplama "delici-keiciler" atılmaları için onaylanmış biyolojik olarak tehlikeli madde kaplarına atın.
5. Şırınga ve iğne kullanılarak toplanmış bir örneğin bir tüpe aktarılması önerilmez. Oyuk delikli iğneler gibi delici-kesicilerin ek manipülasyonu iğne çubuğu yaralanması potansiyelini arttırır.

(Devam)

6. Şırıngadan boşaltılmış bir tüpe, keskin olmayan cihaz kullanarak örnekleri aktarmak, aşağıda açıklanan nedenlerden ötürü dikkatle gerçekleştirilmelidir. • Aktarım sırasında şırınga pistonuna basmak pozitif bir basınç oluşturabilir, durdurucuyu ve örneği kuvvetle yer değiştirtir, sıçramaya ve potansiyel kan maruziyetine neden olur. • Kan aktarımı için şırınga kullanmak tüplerin fazla veya az dolmasına da neden olabilir, hatalı bir kan-katkı maddesi oranıyla ve potansiyel olarak hatalı analitik sonuçlarla sonuçlanır. • Boşaltılmış tüpler belirtilen hacmi çekmek için tasarlanmıştır. Vakum artık çekmeye devam etmediğinde dolum tamamlanır, ancak bazı tüpler, bir şırıngadan doldurulduklarında piston basıncı nedeniyle kısmen dolabilir. Bu örneklerin kullanımına ilişkin laboratuvara danışılmalıdır.
7. Kan intravenöz (I.V.) hattı yoluyla toplanırsa, kan toplama tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattın I.V. solüsyonundan temizlendiğinden emin olun. Bu, I.V. sıvı kontaminasyonundan gelen hatalı laboratuvar verilerinden kaçınmak için kritiktir.
8. Tüplerin aşırı dolumu veya az dolum hatalı kan-katkı maddesi oranı ile sonuçlanır ve hatalı analitik sonuçlara veya zayıf ürün performansına yol açabilir.
9. Endotoksin kontrol edilmedi. Toplanan ve tüp içerisinde işlemden geçirilen kan ve kan bileşenlerinin, infüzyon için kullanımı veya insan vücuduna aktarımı amaçlanmaz.
10. Numune tanımlaması tehlikeye girebileceği için barkod alanlarına yazı yazmayın veya önünü kapatmayın.
11. Numunelerin istenmeyen şekilde karışmalarını önlemek için seri barkod taşıyan bu tüplerin amaçlanan kullanımının önceden var olan serileştirme sistemini etkilemediğinden emin olun. Amaçlanan verileri etiket üzerindeki herhangi bir barkoddan (1D veya 2D) almak için barkod okuma cihazlarının doğru şekilde ayarlandığından ve yapılandırıldığından emin olun.

SAKLAMA

Ambalaj etiketinde aksi belirtilmedikçe, tüpleri 4-25°C'de (39-77°F) saklayın. Tüm sıvı koruyucular ve antikoagülanlar şeffaf ve renksizdir. Rengi solmuşsa veya presipitatlar içeriyorlarsa kullanmayın. Heparin ve trombin gibi tozlu katkı maddeleri beyazdır; florür ve florür/oksalat soluk pembe olabilir. Renk değişmişse kullanmayın. EDTA sprey kaplı katkı madeleri beyaz ila hafif sarı görünüme sahip olabilir; bu EDTA katkı maddesinin performansına etki etmez. Tüpleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Tüplerin son kullanma tarihi belirtilen ayın ve yılın son günüdür.

ÖRNEK TUPLAMA VE MUAMELE

VENİPÜNKTÜR GERÇEKLEŞTİRMEDEN ÖNCE TÜM BU SİRKÜLERİ OKUYUN.

Örnek Toplanması için Sağlanmayan Gerekli Ekipman

1. Üniversal Önlemleri Uygulayın. Kanla bulaşan patojenlere veya diğer potansiyel olarak enfeksiyöz malzemelere maruziyetten korunmak için eldiven, göz koruması, palto veya önlük ve diğer ilgili giysileri kullanın.
2. Herhangi bir standart boyutlu BD Vacutainer® İğne Tutucu 13 veya 16 mm çap tüpleri ile kullanılabilir. 10,25 mm çaplı tüpleri takmak için standart tutucuyu modifiye etmek üzere pediyatrik bir tüp adaptörü kullanılmalıdır.
3. Temizleme bölgesi için alkol sürüntüsü. Kan kültürleri gibi steril toplamaları gerektiren ek tüpler aynı venipunktürden doldurulursa, iyodin tinktürü veya temizleme için uygun bir alternatif kullanın. Bölge hazırlığı ve tüp muamele talimatları için steril örnek toplaması için laboratuvar ilkesini takip edin. Kan alkol testi için örnekler kullanıldığında alkol bazlı temizleme malzemeleri kullanmayın.
4. Kuru, temiz tek kullanımlık gazlı bez.
5. Turnike.
6. Kullanılmış iğne veya iğne/tutucu kombinasyonu için iğne atma kabı.

Örnek İşlenmesi için Sağlanmayan Gerekli Ekipman

1. Cihazdan doğrudan örnekleme kullanılmazsa veya örnek ayrı olarak saklanırsa tek kullanımlık transfer pipetleri.
2. Tüp dibinde önerilen RCF'yi oluşturma becerisine sahip santrifüj. Jel tüplerine sahip bariyer kalitesi için ve koagülasyon çalışmaları için plateletçe zayıf plazma elde etmek üzere yatay bir santrifüj kafası tercih edilir.
3. Kanla bulaşan patojenlere maruziyetten koruma için gerekli olduğunda eldivenler ve diğer kişisel koruyucu ekipman.

Örnek Toplama için Hazırlık

Venipunktürü gerçekleştirmeden önce aşağıdaki malzemelere kolayca erişilebildiğinden emin olun:

1. Yukarıda Örnek Toplanması için Sağlanmayan Gerekli Ekipman bölümüne bakın.
2. Tüm gerekli tüpler, boyut, çekme ve katkı maddesi için tanımlanmıştır.
3. Örneklerin pozitif hasta tanımlaması için etiketler.

Önerilen Çekme Sırası

1. Steril örnekler için tüpler.
2. Koagülasyon çalışmaları için tüpler (örn. sitrat).
3. BD SST™, BD SST™ II *Advance* ve Serum Tüpleri.
4. Diğer katkı maddelerine sahip tüpler (örn, heparin, EDTA, florür).

Venipunktür kanatlı kan toplama seti kullanılırken ve koagülasyon (sitrat) tüpü çekilecek ilk örnek tüpü olduğunda, ilk örnek toplamanın öncesinde bir atma tüpü kullanılmalıdır. Atma tüpü, kan toplama seti tüpünün "ölü alanının" kanla doldurulması için kullanılmalıdır. Atma tüpünün tamamen doldurulmaması gereklidir. Bu adım örneğin düzgün kan-katkı maddesi oranının devamını sağlar. Atma tüpü katkı maddesiz veya koagülasyon tüpü olmalıdır. BD Vacutainer® SST™ Tüpleri, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tüpleri ve BD Vacutainer® Plus Serum Tüpleri / CAT Tüpleri partikül pıhtı aktivatörlerini içerir ve katkı maddesi tüpleri olarak değerlendirilir. Bu yüzden, Plus Serum Tüpleri, koagülasyon çalışmaları için sitrat tüpleri çekilmeden önce atma tüpleri olarak kullanılmaz.

Geri Akışı Engelleme

Bazı boşaltılmış kan toplama tüpleri kimyasal katkı maddeleri içerdiğinden, advers hasta reaksiyonları olasılığıyla, tüpten olası geri akıştan kaçınmak önemlidir. Geri akışa karşı koruma sağlamak için, aşağıdaki önlemleri gözetin:

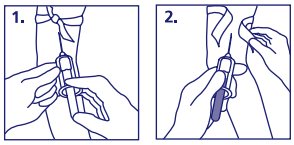
1. Hastanın kolunu aşağı doğru bir konuma yerleştirin.
2. Tüpü, durdurucu en üstte olacak şekilde tutun.
3. Kan tüpe akmaya başladıktan sonra turnikeyi serbest bırakın.
4. Venipunktür sırasında tüp katkı maddelerinin durdurucuya veya iğnenin ucuna dokunmadığından emin olun.

Venipunktür Tekniği ve Örnek Toplama

Genel Talimatlar

RİSK MARUZİYETİNİ MİNİMUMA İNDİRMEK İÇİN VENİPUNKTÜR SIRASINDA VE KAN TOPLAMA TÜPLERİYLE ÇALIŞIRKEN ELDİVEN TAKIN.

1. Gerekli örnek için ilgili tüpü veya tüpleri seçin. Steril toplamalar için, toplama cihazı ürün sirkülerinde belirtilen spesifik talimatlara bakın.
2. İğneyi tutucuya takın. Kullanım sırasında iğnenin çıkmamasını sağlamak için iğnenin sıkıca yerleştiğinden emin olun.
3. Durdurucuya yapışabilen herhangi bir malzemeyi çıkarmak için katkı maddeleri içeren tüplere hafiçe vurun.
4. Tüpü tutucuya yerleştirin. Not: Durdurucuyu delmeyin.
5. Venipunktür için bölgeyi seçin.
6. Turniye uygulayın. İlgili bir antiseptik ile venipunktür bölgesini hazırlayın. TEMİZLEDİKTEN SONRA VENİPUNKTÜR ALANINI ELLE MUAYENE ETMEYİN.
7. Hastanın kolunu aşağı doğru bir konuma yerleştirin.



8. İğne kılıfını çıkarın. Venipunktürü KOL AŞAĞI YÖNDE VE TÜP DURDURUCU EN ÜSTTEYKEN gerçekleştirin
9. Yan duvar penetrasyonunu ve meydana gelen prematüre vakum kaybını engellemek için durdurucuyu penetre ederken tüpleri tutucuda ortalayın. Durdurucu diyaframını delerek, tüpü iğneye itin.
10. TÜPTE KAN BELİRİR BELİRMEZ TURNİKEYİ ÇIKARIN. İŞLEM SIRASINDA TÜPÜN İÇİNDEKİLERİN DURDURUCU VEYA İĞNENİN UCU İLE TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN.

Not: İğne manşonundan bazen kan sızabilir. Risk maruziyetini minimuma indirmek için Üniversal Önlemleri uygulayın. Tüpe kan akmazsa veya yeterli örnek toplanmadan önce kan akışı durursa, başarılı toplamayı tamamlamak için aşağıdaki adımlar önerilir:

a. Durdurucu penetre edilene dek tüpü ileri itin. Gerekirse, vakum çekmesini tamamladığınızdan emin olmak için yerinde tutun.
b. Damarda iğne kanülünün doğru konumda olduğunu doğrulayın.
c. TÜPÜ ÇIKARIN VE TUTUCUYA YENİ TÜP YERLEŞTİRİN.
d. İkinci tüp çekilmezse, iğneyi çıkarın ve atın. Adım 1'den işlemi tekrar edin.

11. İlk tüp belirtilen hacmine dolduğunda ve kan akışı durduğunda, tutucudan çıkarın.
12. Sonraki tüpleri tutucuya yerleştirin, akışı başlatmak için diyaframı delin. Bkz. Önerilen Çekme Sırası.
13. Her bir sonraki tüp dolarken, dolan tüpü ters çevirin ve dik konuma döndürün. Bu bir tam tersine çevirmedir.

Düzgün katkı maddesi performansı için, BD SST™ Tüplerini veya Plus Serum Tüplerini 5 kere ters çevirin. BD CAT Tüplerini 5-6 kere ters çevirin. BD SST™ II *Advance* Tüplerini 6 kere ters çevirin. Sitrat tüplerini 3-4 kere ters çevirin. Tüm diğer dolu katkı maddesi tüplerini 8-10 kere ters çevirin. Çalkalamayın. Kuvvetli karıştırma köpüklenmeye veya hemolize neden olabilir. Serum tüplerindeki yetersiz karıştırma veya gecikmiş karıştırma gecikmiş pıhtılaşmaya veya yanlış test sonuçlarına neden olabilir. Antikoagülanlı tüplerde, yetersiz karıştırma platelet kümelenmesine, pıhtılaşmaya ve/veya yanlış test sonuçlarına neden olabilir.

14. Kan son tüpte akışını durdurur durdurmaz, tüpü tutucudan çıkarın, kanama durana dek kuru steril sürüntü ile delme bölgesine basınç uygulayarak iğneyi damardan çıkarın.
15. Pıhtılaşma meydana geldiğinde, istenirse bandaj uygulayın.
16. Venipunktürden sonra, durdurucunun üstü kalıntı kan içerebilir. Bu kanla temastan kaçınmak için tüpleri kullanırken gerekli önlemleri alın.
17. İğneyi ve tutucuyu kurumunuzun ilke ve kurallarına göre atın.

(Devam)

Pıhtılaşma Talimatları

Santrifüjden önce kanın pıhtılaşmasına izin verin. Aşağıdaki tablo spesifik tüp tipleri veya katkı maddeleri için önerilen minimum pıhtılaşma sürelerini verir.

Minimum Pıhtılaşma Süresi Önerileri	
ÜRÜN	SÜRE (dak)
Serum / CAT Tüpleri	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* Tüpleri	30
Trombin Tüpleri	5

Önerilen süreler bozulmamış pıhtılaşma sürecini temel alır. Hastalık nedeniyle anormal pıhtılaşmaya sahip hastalar veya antikoagülan terapisi alanlar, tam pıhtı oluşumu için daha fazla süreye gerek duyar.

Santrifüj

Dikkat: Kırılma meydana gelebileceğinden, cam tüpleri yatay kafa (sallanan kova) santrifüjde 2200 RCF üzerindeki kuvvetlerde santrifüje sokmayın. Cam tüpler sabit açılı santrifüj kafalarında 1300 RCF üzerinde santrifüje sokulursa kırılabilir. BD Vacutainer® Plus Tüpleri dengeli santrifüjde 10.000 RCF'ye kadar dayanır. Daima ilgili taşıyıcıları veya ara parçaları kullanın. Çatlak veya çentikli tüplerin kullanımı veya aşırı santrifüj hızı, örneğin, damlacıkların serbest bırakılması ve santrifüj çanağına aerosol girmesi ile tüp kırılmasına neden olabilir. Bu potansiyel olarak riskli malzemelerin serbest bırakılmasından, santrifüj sırasında tüplerin tutulduğu özel olarak tasarlanmış kapalı kaplar kullanılarak kaçınılabilir. Santrifüj taşıyıcıları ve ara parçaları kullanılan tüplerin boyutuna özel olmalıdır. Tüp için çok büyük veya çok küçük taşıyıcıların kullanımı kırılmayla sonuçlanabilir.

RCF aşağıdaki eşitlik kullanılarak santrifüj hızı ayarıyla (rpm) ilgilidir:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

burada cm cinsinden ifade edilen "r", santrifüj kafasının merkezinden tüpün dibine radyal mesafedir.

Aşağıdaki tablo önerilen santrifüj RCF'sini ve süresini verir:

Santrifüj RCF ve Süresi*		
ÜRÜN	RCF (g)	SÜRE (dak)
BD SST™ Plus ve BD PST™ Plus Tüpleri - 13mm	1100 – 1300	10
BD SST™ Plus ve BD PST™ Plus Tüpleri - 16mm	1000 – 1300	10
BD SST™ II *Advance* Tüpleri	1300 – 2000	10
Tüm Jel dışı Tüpler	≤ 1300	10
Sitrat Plus Tüpleri	2000 – 2500**	10 – 15**

Sabit açılı santrifüjde tüm jel tüpleri için 15 dakika

RCF = Bağıl Santrifüj Kuvveti, g

* Alternatif santrifüj koşullarının (örn, daha yüksek RCF ve daha kısa dönüş süresi) kullanımı da kabul edilebilir performans sağlayabilir; bu, laboratuvar tarafından değerlendirilmeli ve valide edilmelidir.

** Sitrat tüpleri, CLSI Yönetmeliklerine göre tutarlı şekilde plateletçe düşük plazma (platelet sayımı <10.000/µL) üreten bir hızda ve sürede santrifüje sokulmalıdır.

Tüplerin santrifüj taşıyıcısına düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Eksik yerleştirme, BD Hemogard™ Klosürlerinin tüpten veya taşıyıcının üzerinde tüpün uzantısından ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Taşıyıcıyı aşan tüpler santrifüj kafasına yakalanabilir, kırılma meydana getirir. Cam kırılması şansını minimuma indirmek için tüpleri dengeleyin. Tüpleri aynı dolum seviyesindeki tüplerle, cam tüpleri camla, BD Hemogard™ Klosürlerine sahip tüpleri Klosüre sahip diğerleriyle, jel tüplerini jel tüpleriyle, BD Vacutainer® Plus Tüplerini Plus Tüpleriyle ve tüp boyutunu tüp boyutuyla eşleştirin.

Tüpleri çıkarmaya çalışmadan önce santrifüjün bir duruşu tamamlasına daima izin verin. Santrifüj kafası durduğunda, kapağı açın ve olası kırık tüpler açısından inceleyin. Kırılma belirirse, tüpleri çıkarmak için forseps veya hemostat gibi mekanik cihaz kullanın. **Dikkat: Kırık tüpleri elle çıkarmayın.**

Dezenfeksiyon talimatları için santrifüj talimat el kitabına bakın.

Bariyer Bilgileri

Bariyer malzemesinin akış özellikleri sıcaklıkla ilgilidir. Santrifüjden önce veya santrifüj sırasında soğursa, akış engellenebilir. Akışı optimize etmek ve santrifüj sırasında ısıyı önlemek için, soğutulmuş santrifüjleri 25°C'ye (77°F) ayarlayın.

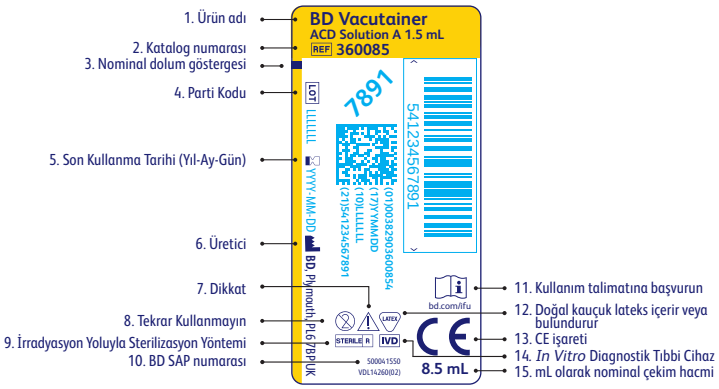
Bariyer oluştuktan sonra tüpler tekrar santrifüje sokulmamalıdır. Tüpler yatay (sallanan kova) kafalı santrifüjlerde döndüğünde, sabit açılı kafalılarda döndüğünden daha stabildir.

Ayrılmış serum veya plazma kullanıma hazırdır. Tüpler doğrudan cihaz taşıyıcısına yerleştirilebilir veya serum/plazma bir analizör kabına pipetlenebilir. Bazı cihazlar durdurucu yerindeyken bir ayırıcı tüpten doğrudan örnekleme yapabilir. Cihaz üreticisinin talimatlarını takip edin.

ANALİTİK EŞDEĞERLİLİK

BD Vacutainer® Tüplerinin değerlendirilmesi çeşitli test yöntemleri ve zaman aralıkları boyunca bir dizi analit için gerçekleştirilmiştir. BD Life Sciences - Entegre Diagnostik Çözümler, bu çalışmalara yönelik soruları yanıtlamak için kullanılabilir. Lütfen bu değerlendirmelere ve cihazınızla/reaktif sisteminizle BD Vacutainer® Tüplerinin kullanımına ilişkin herhangi başka bir bilgiye dair referansları ve teknik raporları elde etmek için onlarla iletişim kurun.

ETİKETLEME



TEKNİK SERVİS

bd.com/ifu

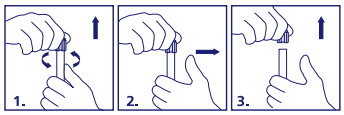
ABD dışında lütfen yerel BD temsilcinizle iletişim kurun.

Herhangi bir üreticinin kan toplama tüp tipi, boyutu, muamelesi, işlemesi veya saklama koşulları belirli bir laboratuvar testi için değiştirildiğinde, laboratuvar personeli, spesifik bir cihaz/reaktif sistemi için referans aralığını oluşturmak/doğrulamak üzere tüp üreticisinin verilerini ve kendi verilerini incelemelidir. Laboratuvar böyle bilgileri temel alarak bir değişikliğin uygun olup olmadığına karar verebilir.

REFERANSLAR

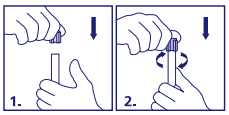
1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

BD Hemogard™ Klosürünün Çıkarılması için Talimatlar



1. BD Vacutainer® Tüpü, baş parmağınızı BD Hemogard™ Klosürünün altına yerleştirerek, bir elinizle kavrayın. (İlave stabilite için, kolunuzu katı bir yüzeye koyun). YALNIZCA TÜP DURDURUCU GEVŞEYENE DEK diğer elin baş parmağıyla eşzamanlı olarak yukarı iterken, diğer elinizle, BD Hemogard™ Klosürünü bükün.
2. Klosürü kaldırmadan önce baş parmağı uzaklaştırın. Klosürü tüpten itmek için baş parmak KULLANMAYIN. **Dikkat: Herhangi bir cam tüpün çatlama veya kırılma potansiyeli vardır. Tüp kan içeriyorsa, bir maruziyet riski mevcuttur.** Klosürün çıkarılması sırasında yaralanmayı engellemeye yardımcı olmak için, BD Hemogard™ Klosür gevşer gevşemez klosürü yukarı itmekte kullanılan baş parmağın tüple temasının kesilmesi önemlidir.
3. Klosürü tüpten kaldırın. Düşük ihtimalli plastik kılıfın lastik durdurucudan ayrılması durumunda, KLOSÜRÜ TEKRAR TAKMAYIN. Lastik durdurucuyu tüpten dikkatlice çıkarın.

BD Hemogard™ Klosürünün Tekrar Takılması için Talimatlar



1. Klosürü tüpe tekrar yerleştirin.
2. Durdurucu tam olarak tekrar yerleşene dek bükün ve sıkıca itin. Klosürün muamele sırasında tüpte sabit şekilde kalması için durdurucunun tam olarak tekrar takılması gereklidir.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(02)	06/2020	Menşe ülke cümlesi "ABD'de veya BK'de üretilmiştir" şeklinde düzeltilmiştir. Sembol ve İşaretler Tablosunda, "Kullanım talimatlarının basılı halini almak için bölgesel telefon numaraları ile iletişime geçin" sembolünün açıklaması netleştirilmiştir. Ticari marka açıklaması güncellenmiştir.
(03)	08/2020	8 katalog numarası eklenmiştir. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	09/2020	Katalog numaraları Yasal Üretici tarafından bildirilmiştir. Sistem Sınırlamaları bölümü, laktat dehidrojenaz gibi hücreye duyarlı analitlere plazma örnekler-indeki kalıntı hücresel bileşenlerin etkisini dahil etmek üzere güncellenmiştir. Grafik referansı ile birlikte minimum ve maksimum dolum göstergesi kılavuzu eklenmiştir. Sembol sözlüğüne CE İşareti eklenmiştir. Ticari marka açıklaması güncellenmiştir.

Sembol ve İşaret Anahtarı

- EC REP — Yetkili Temsilci
- LOT — Parti Kodu
- CE İşareti
- REF — Katalog Numarası
- Dikkat
- www.bd.com/ifu — Kullanım talimatına başvurun
- LATEX — Doğal kauçuk lateks içerir veya bulundurur
- Tekrar Kullanmayın
- Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
- Kırılgan, Dikkatle Taşıyın
- IVD — *In Vitro* Diagnostik Tıbbi Cihaz
- Güneş Işığından Uzak Tutun
- Üretici
- STERILE R — İrradyasyon Yoluyla Sterilizasyon Yöntemi
- Geri Dönüşümlü
- Tel — Kullanım talimatlarının basılı halini almak için bölgesel telefon numaraları ile iletişime geçin
- Sıcaklık Sınırlaması
- Bu Taraf Yukarı
- Son Kullanma Tarihi

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

ABD'de veya Birleşik Krallık'ta Üretilmiştir

BD, BD Logosu, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST ve Vacutainer; Becton, Dickinson and Company veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. © 2020 BD. Tüm hakları saklıdır.

09/2020
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

UK – Українська

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®

Вакуумна система для взяття крові

Для діагностичного застосування *In Vitro*

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Пробірки, голки та тримачі BD Vacutainer® застосовуються разом як система для взяття венозної крові. Пробірки BD Vacutainer® застосовуються для транспортування і обробки крові при проведенні аналізів сироватки, плазми або цільної крові у клінічній лабораторії. Ці пробірки мають унікальний ідентифікатор зразка (номер для ідентифікації).

ОПИС ВИРОБУ

Пробірки BD Vacutainer® — це вакуумні пробірки, що мають звичайні затички з кодуванням кольором або кришки BD Hemogard™. Пробірки BD Vacutainer® Plus — це пластикові пробірки. Більшість типів пробірок містять добавки у різних концентраціях, в залежності від величини вакууму та співвідношення між добавкою і кров'ю, потрібного для цього типу пробірки. Кількість добавки, що міститься у конкретній пробірці та приблизний об'єм наповнення зазначені на її пакуванні чи етикетці. Вибір добавки залежить від методу аналізу, що буде застосовуватися. Він вказується виробником аналітичних реагентів та (або) приладу, на якому буде проводитися цей аналіз. Внутрішня частина пробірки є стерильною. Затички пробірок змащені силіконом чи гліцерином (див. кожне окреме пакування або етикетку), щоб полегшити закриття пробірок

ЕЛЕМЕНТИ ЗМІННИХ ДАНИХ

1. Штрихкод стандарту Code 128 містить двозначний префікс, за яким указана серія (у десятковій системі числення).
   - Для каталогу 360066 код префікса: 01
   - Для каталогу 360067 код префікса: 02
   - Для каталогу 360068 код префікса: 62
   - Для каталогу 360069 код префікса: 65
   - Для каталогу 360070 код префікса: 66
   - Для каталогу 360071 код префікса: 56
   - Для каталогу 360072 код префікса: 57
   - Для каталогу 360073 код префікса: 70
   - Для каталогу 360074 код префікса: 71
   - Для каталогу 360075 код префікса: 72
   - Для каталогу 360076 код префікса: 19
   - Для каталогу 360077 код префікса: 20
   - Для каталогу 360078 код префікса: 14
   - Для каталогу 360079 код префікса: 16
   - Для каталогу 360080 код префікса: 18
   - Для каталогу 360081 код префікса: 23
   - Для каталогу 360082 код префікса: 24
   - Для каталогу 360083 код префікса: 25
   - Для каталогу 360084 код префікса: 52
   - Для каталогу 360085 код префікса: 54
   - Для каталогу 360086 код префікса: 03
   - Для каталогу 360087 код префікса: 58
   - Для каталогу 360088 код префікса: 75
   - Для каталогу 363046 код префікса: 05
   - Для каталогу 366451 код префікса: 17
   - Для каталогу 366883 код префікса: 13
   - Для каталогу 367195 код префікса: 84
   - Для каталогу 367196 код префікса: 56
   - Для каталогу 367197 код префікса: 59
   - Для каталогу 367394 код префікса: 21
   - Для каталогу 368502 код префікса: 83

2. Останні 4 цифри серійного коду повторюються у вигляді тексту, розташованого під кутом, як показано на малюнку.

3. Код Datamatrix GS1-2D містить такі дані:
   - (01) - глобальний номер товарної позиції (GTIN);
   - (17) - термін придатності;
   - (10) - номер партії;
   - (21) - присвоєний серійний номер.

Примітка щодо пробірки BD Vacutainer® для збору крові*
ГРУПА ДОБАВОК/ ДОБАВКА
Пробірки з розподілювальним гелем
Пробірки BD SST™ з гелем та активатором згортання BD PST™ з гелем та літій-гепарином[N 1] Пробірки BD SST™ II Advance з гелем та активатором згортання**
Пробірки без добавок
Вкриті силіконом** Без покриття** Без добавок[2]
Пробірки для сироватки з добавками
Тромбін[3]** Пробірки Plus для сироватки/CAT з активатором згортання Тромбін[3], соєвий інгібітор трипсину** Фторид натрію**
Пробірки для цільної крові/плазми
ЕДТА К-[2]чи ЕДТА К-[3]*** ЕДТАК-[2]*** Цитрат (коагуляція) або безбарвна Цитрат (ESR) Фторид натрію/ ЕДТА натрію** Фторид натрію/ оксалат калію Гепарин[N 1]*** Кислота, цитрат, декстроза (ACD)
Пробірки для визначення слідових елементів****
Вкриті силіконом**, гепарин[N 1]**, ЕДТА К2 чи з активатором згортання
*Колір кришки при повторних замовленнях може відрізнятися. **Може не бути наявним у США. [1]Джерелом гепарину [N] є свині. Наявність на виробі надрядкового індексу у вигляді літери «N» вказує, що цей виріб містить гепарин, сертифікований відповідно до вимог монографії фармакопеї США на гепарин від 1 жовтня 2009 р. [2]Може застосовуватися лише як пробірка для матеріалу, що підлягає утилізації, або як вторинна пробірка для взяття зразків. [3]Джерелом тромбіну є корови. ***Не рекомендується використовувати пробірки BD Vacutainer® EDTA з аналізами Magellan Diagnostics LeadCare®, з методом Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (анодної інверсійної вольтамперметрії) або з іншими аналізами, що виконуються методом ASV. **** Для виконання тестів на наявність слідових елементів, зокрема на рівень свинцю у венозній крові, компанія BD радить використовувати пробірки BD Vacutainer®, розроблені спеціально для таких тестів

Пробірки для сироватки BD Vacutainer®

Пробірки BD Vacutainer® Plus для сироватки /CAT вкриті силіконом та мікронізованими частинками кремнезему для прискорення згортання крові. Частинки, що містяться у білій плівці, яка вкриває внутрішню поверхню пробірки, активують згортання крові при її перемішуванні шляхом перевертання пробірки. Силіконове покриття стінок більшості пробірок для сироватки зменшує прилипання еритроцитів до стінок пробірки. Див. розділи «Обмеження системи», «Запобіжні заходи», «Взяття зразків» та «Поводження».

Пробірки BD Vacutainer® для тестів на наявність слідових елементів

Пробірки, призначені для тестів на наявність слідових елементів, зокрема на рівень свинцю, відповідним чином промарковані. Маркування наноситься на індивідуальну та групову упаковку пробірок. Для цих тестів використовуйте лише пробірки, промарковані відповідним чином. Пробірки для тестів на наявність слідових елементів, були випробувані екстрагуванням вмісту закупореної пробкою пробірки протягом 4 годин. Показники, отримані в результаті цього випробування, виявилися нижчими від таких граничних рівнів концентрації:

Верхня межа забруднення для пробірок BD Vacutainer® для визначення слідових елементів

Аналіт	Пробірка Glass, мкг/л	Пробірка Plus, мкг/л	Аналіт	Пробірка Glass, мкг/л	Пробірка Plus, мкг/л
Стибій	0,8	-*	Свинець	2,5	0,3
Миш'як	1,0	0,2	Магній	60	40
Кадмій	0,6	0,1	Марганець	1,5	1,5
Кальцій	400	150	Ртуть**	-	3,0
Хром	0,9	0,5	Селен	-	0,6
Мідь	8,0	5,0	Цинк	40	40
Залізо	60	25			

Пробірки *BD Vacutainer® Plus для визначення слідових елементів не слід застосовувати для проведення аналізу на визначення рівня стибію.

Екстрагування води виконувалося із застосуванням **холодного пару, усі інші аналізи виконувалися із застосуванням мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) і атомно-абсорбційної спектроскопії (ААС).

(продовження)

Пробірки BD Vacutainer® SST™ / BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

Внутрішня поверхня стінки пробірки вкрита мікронізованими частинками кремнезему для прискорення згортання крові. На дні пробірки розташований бар'єрний полімер. Цей матеріал має таку щільність, завдяки якій під час центрифугування він пересувається вгору на межу поділу між сироваткою і згустком крові, де він утворює бар'єр, що відділяє сироватку від фібрину та клітин. Сироватка може бути аспірована безпосередньо з пробірки для взяття зразка, що усуває необхідність перенесення до іншого контейнеру. Силіконове покриття на внутрішній поверхні стінки пробірки зменшує прилипання еритроцитів до стінок пробірки. Див. розділи «Обмеження системи», «Запобіжні заходи», «Взяття зразків» та «Поводження».

***Може не бути наявним у США.**

Пробірки BD Vacutainer® PST™

Внутрішня поверхня стінки пробірки вкрита літієм-гепарином для перешкоджання згортанню крові. Гепарин активує антитромбіни, таким чином блокуючи коагуляційний каскад і забезпечуючи зразок у вигляді цільної крові/плазми замість згустку крові та сироватки. На дні пробірки розташований бар'єрний полімер. Цей матеріал має таку щільність, завдяки якій під час центрифугування він пересувається вгору на межу поділу між плазмою та клітинами, де він утворює бар'єр, що відділяє плазму від клітин. Плазму можна аспірувати безпосередньо з пробірки для взяття зразка, що усуває необхідність перенесення до іншого контейнеру. Див. розділи «Обмеження системи», «Запобіжні заходи», «Взяття зразків» та «Поводження».

Пробірки для заготовлення крові BD Vacutainer®

Пробірки BD Vacutainer® Plus для сироватки, BD Vacutainer® Plus з ЕДТА-К2, BD Vacutainer® Glass для сироватки і BD Vacutainer® Glass з ЕДТА-К3 можна застосовувати для проведення звичайних імуногематологічних аналізів, таких як визначення групи крові за системою АВО, визначення резус-належності, визначення антитіл, фенотипування еритроцитів і прямий антиглобуліновий тест, та скринінгу донорів крові на предмет наявності інфекційних захворювань, як то визначення антитіл до сифілісу, ВІЛ, ЛТКВ, ВГС, HBc та HBsAg. Експлуатаційні характеристики цих пробірок при проведенні імуногематологічних аналізів і аналізів на визначення інфекційних захворювань в цілому не встановлено, тому користувачі повинні проводити валідацію застосування цих пробірок у комбінації з конкретною системою аналітичний прилад (реагенти) та умовами зберігання зразка, які вони використовують.

Пробірки BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass і BD Vacutainer® SST™ II Advance можна застосовувати для проведення планового скринінгу донорів крові і діагностичних аналізів сироватки на предмет наявності інфекційних захворювань, як то визначення ToRCH-інфекції, антитіл до сифілісу, ВІЛ, ЛТКВ, ВГС, HBc та HBsAg. Експлуатаційні характеристики цих пробірок при проведенні аналізів на визначення інфекційних захворювань в цілому не встановлено, тому користувачі повинні проводити валідацію застосування цих пробірок у комбінації з конкретною системою аналітичний прилад (реагенти) і умовами зберігання зразка, які вони використовують.

Пробірки BD Vacutainer® Plus з цитратом

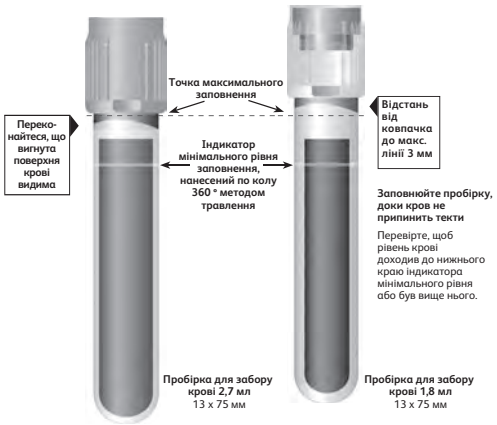
Блок пробірки складається з двох з'єднаних пластикових пробірок для регулювання об'єму відібраної крові та рідких добавок. Пробірка містить буферний розчин цитрату натрію. Усі конфігурації пробірок є пробірками для повного заповнення з пробками BD Hemogard™. Конструкція пробірки забезпечує відповідний рівень заповнення. Заповнюйте пробірку, доки кров не припинить текти. Інформація про правильний рівень заповнення пробірки наведена нижче.

Індикатор мінімального рівня заповнення.

Індикатор заповнення на пробірці, нанесений по колу 360 ° методом травлення, показує мінімальний об'єм крові, необхідний для аналізу. Перевірте, щоб рівень крові доходив до нижнього краю індикатора мінімального рівня або був вище нього.

Інструкція щодо максимального рівня заповнення.

Якщо в пробірці 2,7 мл вигнута поверхня крові невидима, як на рисунку нижче, пробірка вважається переповненою. Якщо в пробірці 1,8 мл вигнута поверхня крові вища за рівень, показаний на рисунку нижче, пробірка вважається переповненою. Вигнута поверхня має бути на відстані не менш ніж 3 мм від нижнього краю пробки, як показано на рисунку нижче.



Див. розділи «Обмеження системи», «Запобіжні заходи», «Взяття зразків» та «Поводження». Експлуатаційні характеристики виробу були порівняні з 4,5-мл скляною пробіркою при проведенні звичайних аналізів на згортання крові у різноманітних популяціях донорів крові, при цьому було отримані еквівалентні результати. Примітка: всі дослідження були проведені на донорах, які мали гематокрит від 25 до 55%.

Голки для взяття крові BD Vacutainer®

Голки для взяття крові BD Vacutainer® — це одноразові, двосторонні голки, виготовлені з нержавіючої сталі для медичного застосування. Вони мають нарізну втулку з різьбою, що підходить до всіх тримачів BD Vacutainer®. Венепункційний кінець голки має кінчик, спеціально розроблений для легкого проникнення крізь шкіру під час проведення венепункції. Голка змащена силіконом. Голки мають довжину 1 і 1-1/2 дюйма та калібр 20, 21 22*; набори для взяття крові мають довжину 3/4 дюйма та калібр 21, 23 і 25, голки системи взяття крові з пасивним екрануванням BD Vacutainer® мають довжину 1 дюйм та калібр 21 і 22, і BD Vacutainer® Eclipse™ мають довжину 1-1/4 дюйма та калібр 21 і 22. Розмір голок і номер партії надруковані на кожному комплекті голок.

***Не є наявним у США.**

Адаптер BD Vacutainer® Luer, пристрій для доступу BD Vacutainer® Luer-Lok™ та пристрій для перенесення крові BD Vacutainer® — це вироби, що мають на венепункційному кінці голки фітинг Люера. Адаптер BD Vacutainer® Luer — це вставний ковзний фітинг типу Люер, що зіставляється з голкою, яка призначена для багаторазового взяття зразків не від пацієнта (НП). Він розроблений для застосування з тримачем BD Vacutainer®. Пристрій для доступу BD Vacutainer® Luer-Lok™ — це тримач, що має вбудовану голку для багаторазового взяття зразків не від пацієнта (НП) та нарізний фітинг з зовнішньою різьбою типу Люер. Пристрій для перенесення крові BD Vacutainer® — це тримач, що має вбудовану голку для багаторазового взяття зразків не від пацієнта (НП) та запірний фітинг Люера з внутрішньою нарізкою типу Люер.

Вироби мають муфту, що не містить латексу і вкриває голку НП, що запобігає потраплянню крові до тримача під час взяття крові. Пробірки поміщаються у тримач та наштовхуються на голку НП, що дозволяє вакууму у пробірці набрати кров до встановленого рівня.

ОБМЕЖЕННЯ СИСТЕМИ

Кількість крові, що набирається у пробірку, може варіюватися в залежності від висоти над рівнем моря, температури навколишнього середовища, барометричного тиску, віку пробірки, венозного тиску та методики наповнення. Пробірки з об'ємом наповнення, меншим за умовно вказані розміри (пробірки з частковим наповненням), можуть наповнюватися повільніше ніж пробірки того ж розміру, що мають більший об'єм наповнення.

Для пробірок, що піддаються центрифугуванню для отримання плазми або сироватки на аналіз, стандартні умови обробки необов'язково осаджують усі клітини, незалежно від наявності розділювального гелю. Клітинний метаболізм і природний розпад клітин ex vivo можуть продовжувати впливати на концентрації /активність досліджуваних речовин у плазмі / сироватці після центрифугування. Зокрема, зразки відділеної плазми матимуть після центрифугування певний градієнт наявних клітин і тромбоцитів. Наявність клітин і тромбоцитів у плазмі може призводити до збільшеної варіабельності та (або) нестабільності певних досліджуваних речовин, що беруть участь у метаболічних процесах, опосередкованих клітинами / тромбоцитами, і (або) присутні у клітинах або тромбоцитах у вищих концентраціях. Досліджувані речовини, що можуть зазнавати впливу, включають аспартатамінотрансферазу, глюкозу, неорганічний фосфор, лактатдегідрогеназу та калій. Значущість таких ефектів може варіюватися залежно від кількох факторів, зокрема того, чи розділена плазма на аліквоти, чи залишається в первинній пробірці, чи суміш перемішувалась, а також від часу. Необхідно оцінювати стабільність досліджуваних речовин за контейнерами для зберігання й умовами кожної лабораторії.

Не рекомендується застосовувати пробірки BD Vacutainer® PST™ Plus і BD Vacutainer® PST™ Glass для взяття зразків з метою заготовлення крові. Не рекомендується застосовувати пробірки BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass та BD Vacutainer® SST™ II Advance для проведення імуногематологічних аналізів. Пробірки BD Vacutainer® SST™ Plus та BD Vacutainer® SST™ II Advance можуть застосовуватися для певних аналізів з метою визначення рівня лікарського засобу у крові. Для отримання детальної інформації, за межами США — звертайтеся до місцевого представника.

Не застосовуйте пробірки BD Vacutainer®, що містять літій-гепарин, для визначення рівня літію.

При проведенні аналізів на згортання крові, якщо гематокрит пацієнта перевищує 55%, слід скоригувати кінцеву концентрацію цитрату в зразку.

При визначенні рівня вмісту карбоксигемоглобіну (COHb) в крові за допомогою аналізатора GEM 4000 компанії Instrumentation Laboratory (IL) забороняється використовувати зразки венозної крові, зібрані для аналізу газового складу за допомогою пластикових пробірок з літій-гепарином BD Vacutainer®. В іншому разі можливо клінічно значимий позитивний зсув результатів аналізу змісту COHb.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Зберігання скляних пробірок, що містять кров, при температурі 0°C або нижче може призвести до їхнього ламання.
2. Не можна видаляти звичайні гумові затички шляхом прокручування великим пальцем руки. Видаляйте затички скручуваним та різким рухом.
3. Не використовуйте пробірки чи голки, якщо вони містять сторонні речовини.
4. Паперова етикетка, що вкриває з'єднання ковпачка голки, при відкритті голки розривається. Не використовуйте голку, якщо етикетка була розірвана перед проведенням венепункції.
5. Відділення сироватки або плазми від клітин повинно проводитися впродовж 2 годин з моменту взяття зразка, щоб запобігти отриманню помилкових результатів, за винятком випадків існування переконливих доказів, які свідчать, що триваліший час контакту не призводить до виникнення помилкових результатів.
6. Не використовуйте адаптери типу Люер для з'єднання з постійними катетерами (отворами); замість цього використовуйте пристрій для доступу BD Vacutainer® Luer-Lok™.
7. Не рекомендується використовувати пробірки BD Vacutainer® EDTA з аналізами Magellan Diagnostics LeadCare®, з методом Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (анодної інверсійної вольтамперметрії) або з іншими аналізами, що виконуються методом ASV.

(продовження)

УВАГА!

1. Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів. Використовуйте рукавички, халати, засоби для захисту очей, інші засоби особистого захисту і системи інженерного контролю для захисту від розбризкування крові, протікання крові та потенційного контакту з патогенами, що передаються з кров'ю.
2. Будь-яке скло потенційно може розбитися. Перевіряйте усі скляні вироби на предмет їхнього можливого пошкодження під час транспортування, і вживайте запобіжних заходів під час поводження з ними.
3. При поводженні з усіма біологічними зразками і гострими предметами, що використовуються при взятті крові (скарифікатори, голки, адаптери типу Люер та набори для взяття крові) дотримуйтесь правил та процедур, прийнятих у вашому закладі. У разі контакту з біологічними зразками (напр., при отриманні пошкодження під час проколювання) необхідно звернутися до лікаря, оскільки через зразки можуть передаватися вірусні гепатити, ВІЛ (СНІД) чи інші інфекційні хвороби. Використовуйте будь-який вбудований протектор використаної голки, якщо він міститься у комплекті з пристроєм для взяття крові. Компанія BD не рекомендує знов одягати ковпачок на використану голку. Однак правила та процедури, прийняті у Вашому закладі, можуть відрізнятися і їх слід завжди дотримуватися.
4. Утилізуйте усі гострі предмети, що використовуються при взятті крові, у контейнери для біологічно небезпечних відходів, схвалені для утилізації таких предметів.
5. Не рекомендується переносити у пробірку взятий зразок за допомогою шприца та голки. Додаткові маніпуляції з гострими предметами, такими як порожнисті голки, підвищують ризик отримання пошкодження уколом голкою.
6. Слід з обережністю проводити перенесення зразків із шприца у вакуумну пробірку за допомогою пристроїв, що не містять гострих предметів, з нижчеописаних причин. • Опускання поршня шприцу під час перенесення може створити позитивний тиск, здатний примусово зсунути затичку та зразок, спричиняючи розбризкування та потенційний контакт з кров'ю. • Застосування шприцу для перенесення крові також може спричинити надмірне або недостатнє наповнення пробірок, що стане причиною неправильного співвідношення між кров'ю та добавкою та потенційного отримання помилкових результатів. • Вакуумні пробірки розроблені таким чином, щоб відбирати вказаний об'єм крові. Наповнення є повним, коли вакуум більше не відбирає кров, однак при наповненні пробірки з шприцу деякі пробірки можуть наповнюватися частково через опір поршню. Лабораторія повинна отримати консультацію щодо застосування таких зразків.
7. Якщо кров отримується через внутрішньовенний (в/в) катетер, переконайтеся, що катетер не містить розчину для в/в введення перед початком наповнення пробірки для взяття крові. Це дуже важливо для запобігання отриманню помилкових результатів лабораторних досліджень через додавання рідини для в/в введення.
8. Надмірне або недостатнє наповнення пробірок стане причиною неправильного співвідношення між кров'ю та добавкою і може призвести до отримання помилкових результатів аналізів чи погіршення експлуатаційних характеристик виробу.
9. Вміст ендотоксинів не контролюється. Кров та компоненти крові, зібрані та перероблені в пробірках, не призначені для введення в організм людини.
10. Не замальовуйте й не закривайте області штрихкоду, оскільки це може перешкоджати ідентифікації зразка.
11. Переконайтеся, що використання цих пробірок із серійним штрихкодом за призначенням не вплине на вже наявну систему присвоєння серійних номерів, щоб уникнути ненавмисної плутанини зразків. Переконайтеся, що пристрої зчитування штрихкодів правильно налаштовані та сконфігуровані для зчитування потрібних даних із будь-яких штрихкодів (1D або 2D) на етикетці.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте пробірки при температурі 4 – 25°C (39 – 77°F), якщо на етикетці пакування не зазначено інше. Усі рідкі консерванти і антикоагулянти є прозорими та безбарвними. Не використовуйте пробірку, якщо їхній колір змінився або якщо вони містять осад. Порошкоподібні добавки, такі як гепарин і тромбін, мають білий колір; фторид та фторид/оксалат можуть мати блідо-рожевий колір. Не використовуйте пробірку, якщо їхній колір змінився. Добавки, вкриті аерозолем

ЕДТА, можуть мати колір від білого до трохи жовтуватого; це не впливає на якість добавки ЕДТА. Не використовуйте пробірки, якщо термін їх придатності закінчився. Термін придатності пробірки закінчується в останній день вказаного місяця і року.

ВЗЯТТЯ ЗРАЗКІВ І ПОВОДЖЕННЯ ЗІ ЗРАЗКАМИ

ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ ВЕНЕПУНКЦІЇ ПОВНІСТЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЦЮ ІНСТРУКЦІЮ.

Обладнання для взяття зразків, що не надається

1. Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів. Використовуйте рукавички, засоби для захисту очей, спецодяг або халати і інше належне спорядження для захисту від контакту з патогенами, що передаються з кров'ю та іншими потенційно інфекційними матеріалами.
2. Будь-які тримачі голок BD Vacutainer® стандартного розміру можуть використовуватися з пробірками діаметром 13 чи 16 мм. Щоб модифікувати стандартний тримач для відповідності пробіркам діаметром 10,25 мм, необхідно використовувати адаптер для педіатричних пробірок.
3. Спиртові тампони для протирання місця проколу. Якщо з однієї венепункції наповнюються додаткові пробірки, що потребують взяття зразка у стерильних умовах, наприклад, для проведення посіву крові, використовуйте настойку йоду чи відповідні альтернативні засоби для протирання місця проколу. При підготовці місця проколу дотримуйтесь правил лабораторії щодо стерильного взяття зразків та інструкцій з поводження з пробірками. Не використовуйте для протирання матеріали, що містять спирт, коли отримані зразки будуть використані для проведення аналізу крові на вміст алкоголю.
4. Суха чиста одноразова марля.
5. Джгут.
6. Контейнер для використаних голок для утилізації використаних голок або комбінації голка/тримач.

Обладнання для обробки зразків, що не надається

1. Одноразові піпетки для перенесення, якщо безпосереднє взяття зразка з приладу не застосовується або якщо зразок зберігається окремо.
2. Центрифуга здатна забезпечити рекомендовану відносну відцентрову силу на дні пробірки. Для забезпечення якості бар'єру при використанні пробірок з гелем та для отримання збідненої тромбоцитами плазми для проведення досліджень згортання крові краще використовувати горизонтальну центрифужну головку.
3. Рукавички та інші засоби особистого захисту, необхідні для захисту від контакту з патогенами, що передаються з кров'ю.

Підготовка до взяття зразків

Перед проведенням венепункції переконайтеся, що Ви маєте під рукою наступні матеріали:

1. Див. пункт «Обладнання для взяття зразків, що не надається», наведений вище.
2. Усі необхідні пробірки, ідентифіковані за розміром, об'ємом наповнення та добавкою.
3. Етикетки для позитивної ідентифікації зразків пацієнта.

Рекомендована послідовність наповнення пробірок

1. Пробірки для стерильних зразків.
2. Пробірки для досліджень згортання крові (наприклад, з цитратом).
3. Пробірки BD SST™, BD SST™ II Advance і пробірки для сироватки.
4. Пробірки з іншими добавками (наприклад, з гепарином, ЕДТА, фторидом).

Коли для венепункції використовується набір для взяття крові з «крильцями», першою повинна наповнюватися пробірка для аналізу згортання крові (з цитратом), перед взяттям першого зразка слід застосувати пробірку для матеріалу, що підлягає утилізації. Пробірка для матеріалу, що підлягає утилізації, повинна застосовуватися для того, щоб «мертвий простір» трубок набору для взяття крові наповнився кров'ю. Немає потреби у повному наповненні пробірки для матеріалу, що підлягає утилізації. Цей етап забезпечить для зразка належне співвідношення між кров'ю та добавкою. За пробірку для матеріалу, що підлягає утилізації, слід використовувати пробірку без добавок чи пробірку для аналізу згортання крові. Пробірки BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II Advance та пробірки для сироватки BD Vacutainer® Plus / пробірки з CAT містять частинки активаторів згортання і вважаються пробірками, що містять добавки. Тому пробірки для сироватки Plus не слід використовувати пробірками для матеріалу, що підлягає утилізації перед наповнюванням пробірок для досліджень згортання крові.

Попередження зворотнього потоку крові

Оскільки деякі вакуумні пробірки містять хімічні добавки, важливо запобігти можливому зворотньому потоку крові з пробірки, що може призвести до розвитку у пацієнта побічних реакцій. Щоб попередити зворотній потік крові, дотримуйтесь таких запобіжних заходів:

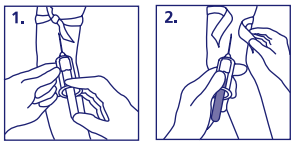
1. Рука пацієнта повинна бути спрямована вниз.
2. Тримайте пробірку затичкою догори.
3. Ослабте джгут, як тільки кров почне надходити до пробірки.
4. Впевніться, що добавки, які містяться у пробірці, не дотикаються затички чи кінця голки під час проведення венепункції.

Методика проведення венепункції і взяття зразків

Загальні інструкції

ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ВЕНЕПУНКЦІЇ І ПРИ ПОВОДЖЕННІ З ПРОБІРКАМИ ДЛЯ ВЗЯТТЯ КРОВІ КОРИСТУЙТЕСЯ РУКАВИЧКАМИ, ЩОБ ЗВЕСТИ ДО МІНІМУМУ РИЗИК КОНТАКТУВАННЯ.

1. Обирайте пробірку чи пробірки відповідно до зразка, який треба взяти. Для проведення взяття зразка в стерильних умовах див. специфічні інструкції, наведені в інструкції до пристрою для взяття зразків.
2. Помістіть голку в тримач. Переконайтеся, що голка міцно закріплена, щоб запобігти її вийманню під час застосування.
3. Обережно постукайте по пробірці, що містить добавки, щоб відокремити будь-який матеріал, який міг прилипнути до затички.
4. Помістіть пробірку в тримач. Примітка: не протикайте затичку.
5. Оберіть місце для проведення венепункції.
6. Накладіть джгут. Підготуйте місце венепункції з використанням відповідного антисептика. НЕ ПАЛЬПУЙТЕ ДІЛЯНКУ ВЕНЕПУНКЦІЇ ПІСЛЯ ЇЇ ПРОТИРАННЯ.
7. Рука пацієнта повинна бути спрямована увиз.



8. Зніміть ковпачок голки. Виконайте венепункцію так, щоб під час її виконання РУКА БУЛА СПРЯМОВАНА ВНИЗ, А ЗАТИЧКА ПРОБІРКИ — ДОГОРИ.
9. При проколюванні затички утримуйте пробірки у тримачі у центральному положенні, щоб запобігти боковому проколу і, як наслідок, — передчасній втраті вакууму. Наштовхніть пробірку на голку, протикаючи діафрагму затички.
10. ЗНІМІТЬ ДЖГУТ, ЯК ТІЛЬКИ У ПРОБІРЦІ З'ВИТЬСЯ КРОВ. НЕ ДОЗВОЛЯЙТЕ ВМІСТУ ПРОБІРКИ КОНТАКТУВАТИ З ЗАТИЧКОЮ АБО КІНЦЕМ ГОЛКИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ.

(продовження)

Примітка. Іноді кров може витікати з муфти голки. Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів, щоб звести до мінімуму ризик контактування. Якщо кров не надходить до пробірки, або якщо кров припинила надходити до того, як було отримано достатню кількість зразка, рекомендується виконати такі кроки для успішного завершення взяття зразка:

а. Проштовхуйте пробірку уперед, доки затичка пробірки не проколеться. За потреби утримуйте її на місці для забезпечення повного відбору крові за допомогою вакууму.

б. Впевніться у правильності розташування канюлі голки у вені.

в. ВИЙМІТЬ ПРОБІРКУ ТА ПОМІСТІТЬ У ТРИМАЧ НОВУ ПРОБІРКУ.

г. Якщо друга пробірка не набирається, видаліть та утилізуйте голку. Повторіть процедуру, описану у Кроці 1.

11. Коли перша пробірка наповниться до вказаного на ній об'єму і кров припинить надходити, зніміть її з тримача.
12. Помістіть у тримач наступну пробірку, протикаючи діафрагму, щоб до неї почала надходити кров. Див. «Рекомендована послідовність наповнення пробірок».
13. Коли кожна з наступних пробірок буде наповнена, переверніть наповнену пробірку догори ногами і поверніть затичкою догори. Таким чином Ви зробили одне повне перевертання.

Для належної дії добавки перевертайте пробірки BD SST™ чи пробірки для сироватки Plus 5 разів. Перевертайте пробірки BD CAT 5 – 6 разів. Перевертайте пробірки BD SST™ II Advance 6 разів. Перевертайте пробірки з цитратом бо розчином 3 — 4 рази. Перевертайте усі інші наповнені пробірки з добавками 8 – 10 разів. Не струшуйте. Сильне перемішування може спричинити піноутворення або гемоліз. Недостатнє перемішування чи відстрочене перемішування у пробірках для сироватки може призвести до відстроченого згортання крові та отримання помилкових результатів аналізів. Неадекватне перемішування у пробірках з антикоагулянтами може призвести до агрегації тромбоцитів, згортання крові та (або) отримання помилкових результатів аналізів.

14. Щойно кров припинить надходити до останньої пробірки, зніміть пробірку з тримача, видаліть голку з вени та притисніть місце проколу сухим стерильним тампоном до припинення кровотечі.
15. Після згортання крові можна за бажанням накласти пов'язку.
16. Після проведення венепункції на верхівці затички може міститися залишкова кров. При поводженні з пробірками дотримуйтесь відповідних запобіжних заходів, щоб запобігти контакту з цією кров'ю.
17. Утилізуйте голку і тримач у відповідності до правил та інструкцій, прийнятих у Вашому закладі.

Інструкції щодо згортання крові

Перед проведенням центрифугування дозвольте крові повністю згорнутися. У наступній таблиці наведено рекомендований мінімальний час, потрібний для згортання крові, для конкретних типів пробірок чи добавок.

Рекомендації щодо мінімального часу згортання крові	
ВИРІБ	**ЧАС (хв)**
Пробірки для сироватки/ з CAT	60
Пробірки BD SST™ / BD SST™ II Advance	30
Пробірки з тромбіном	5

Рекомендації щодо часу згортання крові базуються на процесі непорушеного згортання крові. Пацієнтам з порушеннями згортання крові внаслідок захворювання, або тим, хто отримує антикоагулянтну терапію, для повного утворення згустку крові потрібно більше часу.

Центрифугування

Увага! Не центрифугуйте скляні пробірки у центрифузі з горизонтальною головкою (бакет-ротор) з відносною відцентровою силою більше 2200, оскільки вони можуть розбитися. Скляні пробірки можуть розбитися при центрифугуванні у центрифугах з фіксованим кутом головки з відносною відцентровою силою більше 1300. Пробірки BD Vacutainer® Plus у зрівноваженій центрифузі витримують відносну відцентрову силу до 10 000. Завжди використовуйте відповідні носії або вставки. Використання пробірок з тріщинами або сколами чи надмірної швидкості центрифугування може призвести до розбивання пробірки з потраплянням зразка, крапель та аерозолю у чашу центрифуги. Потраплянню цих потенційно небезпечних матеріалів можна запобігти шляхом використання спеціальних герметичних контейнерів, у яких утримуються пробірки під час центрифугування. Носії та вставки, що використовуються у центрифузі, повинні відповідати розміру пробірок, які центрифугуються. Використання носіїв, занадто великих або занадто малих для даної пробірки, може призвести до її розбивання.

Відносна відцентрова сила співвідноситься зі швидкістю центрифуги (об/хв) за допомогою такого рівняння:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

де «r», що виражається у см, — це радіальна відстань від центру головки центрифуги до дна пробірки.

У наступній таблиці наведена рекомендована відносна відцентрова сила центрифуги та час центрифугування:

Відносна відцентрова сила та час центрифугування*		
ВИРІБ	**Відносна відцентрова сила (g)**	**ЧАС (хв)**
Пробірки BD SST™ Plus і BD PST™ Plus — 13 мм	1100–1300	10
Пробірки BD SST™ Plus та BD PST™ Plus — 16 мм	1000–1300	10
Пробірки BD SST™ II *Advance*	1300–2000	10
Усі пробірки, що не містять гелю	≤ 1300	10
Пробірки Citrate Plus	2000–2500**	10–15**

15 хвилин для усіх пробірок з гелем у центрифузі з фіксованим кутом

ВВС = Відносна відцентрова сила, g

* Використання альтернативних умов центрифугування (наприклад, більшої ВВС і меншого часу центрифугування) також може забезпечити прийнятні результати; такі умови повинні пройти оцінку та валідацію у лабораторії.

** Пробірки з цитратом слід центрифугувати при такій швидкості і впродовж такого часу, що забезпечить отримання збідненої тромбоцитами плазми (кількість тромбоцитів <10 000/мкл) відповідно до рекомендацій Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI).

Переконайтеся, що пробірки належним чином розміщені в носії центрифуги. Нещільне розміщення може призвести до відокремлення кришок BD Hemogard™ від пробірок або підняття пробірки над носієм. Пробірки, що піднялися над носієм, можуть зачепити головку центрифуги та розбитися. Урівноважте пробірки, щоб звести до мінімуму ризик розбивання. Підбирайте пробірки за однаковим рівнем наповнення, скляні пробірки до скляних, пробірки з кришками BD Hemogard™ до пробірок з такою ж самою кришкою, пробірки з гелем до пробірок з гелем, пробірки BD Vacutainer® Plus до пробірок Plus та відповідно до розміру пробірок.

Завжди давайте центрифузі повністю зупинитися перед зняттям пробірок. Коли головка центрифуги зупиниться, відкрийте кришку та перевірте цілісність усіх пробірок. Якщо помітите розбиту пробірку, для її видалення використовуйте механічні пристрої, такі як пінцет чи кровозупинний затискач. **Увага! Не виймайте розбиті пробірки руками.**

Для отримання інформації щодо дезінфекції див. інструкцію користувача центрифуги.

Інформація щодо бар'єру

Фільтраційні властивості бар'єрного матеріалу залежать від температури. Якщо зразок охолодити перед чи під час центрифугування, потік крізь бар'єр може ускладнитися. Для оптимізації потоку крізь бар'єр та запобігання нагріванню під час центрифугування, встановіть температуру охолоджених центрифуг на 25°C (77°F).

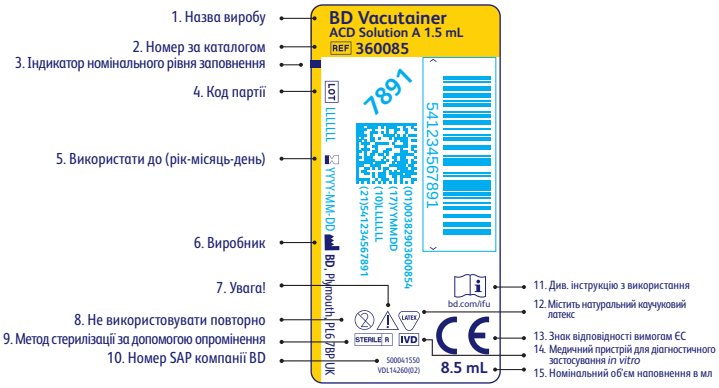
Після утворення бар'єру, пробірки не можна повторно центрифугувати. Стабільніші бар'єри утворюються при центрифугуванні пробірок на центрифугах з горизонтальними (бакет-ротор) головками, ніж з головками, що мають фіксований кут.

Відокремлена сироватка чи плазма готова до використання. Пробірки можна розміщувати безпосередньо на тримачі приладу або відбирати сироватку/плазму за допомогою піпетки в чашу аналізатора. Деякі прилади здатні відбирати зразок безпосередньо з пробірки для розділення, закритої затичкою. Дотримуйтесь інструкцій виробника приладу.

АНАЛІТИЧНА ЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ

Оцінка пробірок BD Vacutainer® проводилася щодо широкого діапазону аналітів, з використанням різноманітних методів аналізу та різних проміжків часу. Спеціалісти BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions готові відповісти на запитання щодо цих досліджень. Зверніться до них, щоб отримати посилання і технічні звіти з проведення цих оцінок та будь-яку іншу інформацію щодо застосування пробірок BD Vacutainer® з Вашою системою приладів (реагентів).

МАРКУВАННЯ



(продовження)

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

bd.com/ifu

За межами США звертайтесь до місцевого представника.

Якщо виробник змінить тип, розмір, правила поводження, обробку чи зберігання пробірки для взяття крові, призначеної для певного лабораторного аналізу, персонал лабораторії повинен переглянути інформацію виробника пробірки та свої власні данні для встановлення/перевірки референтного діапазону для конкретної системи приладів (реагентів). На основі цієї інформації лабораторія згодом може прийняти рішення щодо необхідності впровадження відповідних змін.

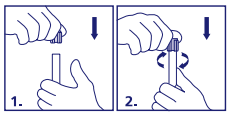
ПОСИЛАННЯ

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Інструкції для зняття кришки BD Hemogard™

1. Затисніть пробірку BD Vacutainer® однією рукою, помістивши великий палець під кришку BD Hemogard™ (щоб забезпечити додаткову стабільність, поставте руку на тверду поверхню). Іншою рукою відкручуйте кришку BD Hemogard™, одночасно підштовхуючи її догори великим пальцем іншої руки, ПОКИ НЕ ВІДЧУЄТЕ, ЩО ЇЇ МОЖНА ЗНЯТИ БЕЗ ЗУСИЛЬ.
2. Перед тим як підняти кришку приберіть великий палець. НЕ використовуйте великий палець для зіштовхування кришки з пробірки. **Увага! Будь-яка скляна пробірка може тріснути або розбитися. Якщо пробірка містить кров, існує загроза контактування.** Щоб запобігти пошкодженню під час зняття кришки, важливо прибрати від пробірки великий палець, яким кришку підштовхували догори, щойно ви відчуєте, що кришку BD Hemogard™ можна зняти без зусиль.
3. Зніміть кришку з пробірки. Дуже рідко пластикова муфта відокремлюється від гумової затички, НЕ ЗБИРАЙТЕ КРИШКУ ЗНОВ. Обережно зніміть гумову затичку з пробірки.

Інструкції для повторного вставлення кришки BD Hemogard™



1. Помістіть кришку на пробірку.
2. Прокручуйте і міцно притискайте донизу, поки затичка повністю не ввійде у пробірку. Повне повторне вставлення затички необхідне для того, щоб кришка надійно трималась на пробірці під час поводження з нею.

Історія змін

Версія	Дата	Перелік змін
(02)	червень 2020 р.	Відомості про країну походження змінено на «Вироблено у США або Великобританії». У таблиці символів і позначок змінено пояснення символу «Скористайтеся номером телефону, вказаним для відповідного регіону, щоб замовити друковану інструкцію з використання». Оновлено інформацію щодо торговельних марок.
(03)	серпень 2020 р.	Додавання 8 номерів за каталогом. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502.
(04)	вересень 2020 р.	Офіційним виробником наведені номери за каталогом. Оновлено розділ «Обмеження системи»; у нього включено відомості про вплив залишкових клітинних компонентів у зразках плазми на чутливі досліджувані речовини клітин, наприклад, лактатдегідрогеназу. Додано інструкції про індикатор мінімального та максимального рівня заповнення з графічною ілюстрацією. До словника символів додано маркування CE. Оновлено інформацію щодо торговельних марок.

Код символів і маркування

EC REP	Уповноважений представник
LOT	Код партії
CE	Маркування CE
REF	Номер за каталогом
	Увага!
www.bd.com/ifu	Див. інструкцію з використання
LATEX	Містить натуральний каучуковий латекс
	Не використовувати повторно
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Крихке, поводитись із обережністю!
IVD	Медичний пристрій для діагностичного застосування *in vitro*
	Зберігати в захищеному від сонця місці
	Виробник
STERILE R	Метод стерилізації за допомогою опромінення
	Підлягає вторинній переробці
Tel	Скористайтеся номером телефону, вказаним для відповідного регіону, щоб замовити друковану інструкцію з використання.
	Обмеження температури
	Цим кінцем догори
	Використати до

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Вироблено у США або Великобританії

BD, логотип BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST та Vacutainer є торговельними марками компанії Becton, Dickinson and Company або її афілійованих осіб. © BD, 2020. Усі права захищені.

09.2020.
VDP40404-WEB-04

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

ZH-CH – 简体中文

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

BD Vacutainer®
真空采血系统
供体外诊断使用

用途

BD Vacutainer® 试管、采血针和试管架将作为一套系统一起用于采集静脉血液。BD Vacutainer® 试管的用途为：输送和处理临床实验室用于测试血清、血浆或全血的血液。 这些试管均带有唯一试样标识符（序列化编号）。

产品说明

BD Vacutainer® 试管为真空管，配有用颜色标记 的传统试管塞或 BD Hemogard™ 盖。BD Vacutainer® Plus 试管为塑料管。大多数类型的试管都含有不同浓度（具体浓度取决于试管的真 空程度和试管中所需的附加剂与血液的比例）的附加剂。欲了解附加剂的具体数量和大概的抽吸量，请参看货架包装或盒子标签。选择哪一种附加剂取决于所使用的分析测试方法。其是由测试试剂和/或所用测试仪器的生产厂家所规定的。试管内部为无菌环境。为了使塞子容易插入，试管塞用了硅胶或甘油润滑 (参看货架包装或盒子标签)。

可变数据元素

1. Code 128 条形码包含 2 位数的前缀，后跟 10 位数的串行序列。

- 目录 360066 的前缀代码: 01
- 目录 360067 的前缀代码: 02
- 目录 360068 的前缀代码: 62
- 目录 360069 的前缀代码: 65
- 目录 360070 的前缀代码: 66
- 目录 360071 的前缀代码: 56
- 目录 360072 的前缀代码: 57
- 目录 360073 的前缀代码: 70
- 目录 360074 的前缀代码: 71
- 目录 360075 的前缀代码: 72
- 目录 360076 的前缀代码: 19
- 目录 360077 的前缀代码: 20
- 目录 360078 的前缀代码: 14
- 目录 360079 的前缀代码: 16
- 目录 360080 的前缀代码: 18
- 目录 360081 的前缀代码: 23
- 目录 360082 的前缀代码: 24
- 目录 360083 的前缀代码: 25
- 目录 360084 的前缀代码: 52
- 目录 360085 的前缀代码: 54
- 目录 360086 的前缀代码: 03
- 目录 360087 的前缀代码: 58
- 目录 360088 的前缀代码: 75
- 目录 363046 的前缀代码: 05
- 目录 366451 的前缀代码: 17
- 目录 366883 的前缀代码: 13
- 目录 367195 的前缀代码: 84
- 目录 367196 的前缀代码: 56
- 目录 367197 的前缀代码: 59
- 目录 367394 的前缀代码: 21
- 目录 368502 的前缀代码: 83

2. 串行代码的最后 4 位数字以倾斜文本重复展示，如图所示。

3. GS1-2D Datamatrix 代码包含以下内容：

- (01) - 全球贸易识别号码 (GTIN)
- (17) - 有效期
- (10) - 批号
- (21) - 序列化。

BD Vacutainer® 采血管参考资料*
附加剂组/附加剂
凝胶分离管
含凝胶和凝块活化剂的 BD SST™ 管 含凝胶和肝素锂[N 1]的金色 BD PST™ 管 含凝胶和凝块活化剂的BD SST™ II *Advance* 管**
无附加剂的试管
硅胶涂层** 无涂层** 无附加剂[2]
含附加剂的血清管
凝血酶[3]** 含凝块活化剂与 Plus 血清/CAT 凝血酶[3]、大豆胰蛋白酶抑制剂** 氟化钠**
全血/血浆管
K2EDTA 或 K3EDTA*** K2EDTA*** 柠檬酸盐(凝结物) 柠檬酸盐 (ESR) 氟化钠/乙二胺四乙酸钠 ** 氟化钠/草酸钾 肝素[N 1]*** 枸橼酸葡萄糖 (ACD)
微量元素管****
硅胶涂层**、肝素[N 1]**、K2EDTA 或含凝块活化剂

*由于具体的再次订购的编号 (reorder numbers) 不同，管盖颜色也会有所差异。
**可能在美国不可用

[1]肝素N来源于猪科动物。设备上标有上标字母'N'就表明：该设备含有经证明符合 USP 肝素专著(2009年10月1日)
[2]仅可用作丢弃管或辅样本采集管。
[3]凝血酶来源于牛科动物。

***不建议将 BD Vacutainer® EDTA 采血管和 Lithium Heparin 采血管与 Magellan Diagnostics LeadCare® 测试、采用 Anodic Stripping Voltammetry (ASV)（阳极溶出伏安法）或任何其他采用 ASV 法的测试一同使用。

**** BD 推荐使用 BD Vacutainer® 痕量元素测试管，进行包括静脉血铅测试在内的痕量元素测试。

BD Vacutainer® 血清管

BD Vacutainer® Plus 血清管/ CAT 管涂有硅树脂和微粉化的二氧化硅颗粒，以加快血液的凝结。当将试 管倒置进行混合时，试管内表面上的白色薄膜中的颗粒就会促使凝块形成。大多数的血清管管壁上的硅胶涂层都会减少红细胞对管壁的粘附度。参看“系统的局限性”、“防护措施”、“样本的采集和处理”部分。

BD Vacutainer® 痕量元素测试管

会在包括铅测试在内的痕量元素测试管的管架包装和外箱标签上专门标明该用途。对于这些测试，仅使用标签恰当的试管。痕量元素测试管已通过带有塞子的管中的提取物进行 4 小时测试，其结果低于下列浓度限值：

BD Vacutainer® 微量元素管污染上限					
分析物	玻璃 µg/L	Plus µg/L	分析物	玻璃 µg/L	Plus µg/L
锑	0.8	-*	铅	2.5	0.3
砷	1.0	0.2	镁	60	40
镉	0.6	0.1	锰	1.5	1.5
钙	400	150	水银**	-	3.0
铬	0.9	0.5	硒	-	0.6
铜	8.0	5.0	锌	40	40
铁	60	25			

*BD Vacutainer® 微量元素 Plus 管不应用于锑的测试。
已通过 **冷蒸气法进行水提取物分析，并已通过电感耦合等离子体-质谱分析 (ICP-MS) 或原子吸收光谱法 (AAS) 对所有其他提取物进行分析。

（接上一页）

BD Vacutainer® SST™ 管 / BD Vacutainer® SST™ II *Advance* 管

管壁的内部涂有微粉化的二氧化硅颗粒，以加速血液的凝结。管底有阻透聚合物。该物质的密度会导 致其在离心分离期间向上移动到血清与凝块交界的地方，其会在此形成一道屏障，将血清与纤维蛋白和细胞隔开。可直接从采血管中抽吸血清，这样就不用将其转移到另一个容器中。试管内壁的硅胶涂层会降 低红细胞对管壁的粘附度。参看“系统的局限性”、“防护措施”、“样本采集和处理”部分。

*可能在美国不可用

BD Vacutainer® PST™ 管

管壁内部涂有肝素锂，以抑制凝结。肝素会激活抗凝血酶，由此阻碍凝血机制并产生全血/血浆样本(而非凝结的血块和血清)。管底有阻透聚合物。该物质的密度会导致其在离心分离期间向上移动到 血浆与细胞交界的地方，其会在此形成一道屏障，将血浆和细胞分离开来。可直接从采血管中抽吸血清，这样就不用将其转移到另一个容器中。参看“系统的局限性”、“防护措施”、“样本采集和处理”部分。

血库使用的 BD Vacutainer® 管

BD Vacutainer® Plus 血清管、BD Vacutainer® Plus K2EDTA 管、BD Vacutainer® 玻璃血清管以及 BD Vacutainer® 玻璃 K3EDTA 管都可用于常规的免疫血液学测试，如 ABO 血型鉴定、Rh 定型、抗体筛查、红细胞表型测试和 DAT 测试以及筛选献血者是否患有梅毒Ab、艾滋病、丙肝抗原、乙肝抗原和乙肝病 毒表面抗原等传染性疾病。一般来说，对于免疫血液学测试和传染病测试，这些试管的性能特征尚不 确定；因此使用者必须确认这些试管用于特定试验—仪器/试剂系统和样本存储条件。

BD Vacutainer® SST™ Plus 管 BD Vacutainer® SST™ 玻璃管 和 BD Vacutainer® SST™ II *Advance*管 可用于对献血者进行常规筛选和血清诊断测试，以检查是否存在 ToRCH、艾滋病抗原、HTLV抗原、梅毒 Ab、丙肝抗原、乙肝抗原和乙肝病毒表面抗原等传染性疾病。一般来说，对于免疫血液学测试和传染 病测试，这些试管的性能特征尚不确定；因此使用者必须确认这些试管用于特定试验—仪器/试剂系统和样本存储条件。

BD Vacutainer® Plus 柠檬酸盐管

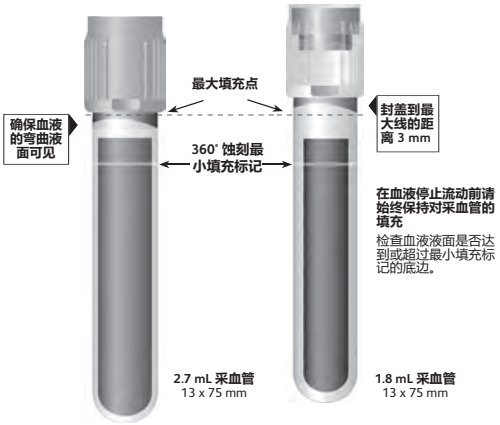
采血管组件由两根塑料管组装而成，以保持抽血量和液体添加剂。采血管含有枸橼酸钠缓冲剂。所有采血管的配置均为全满式，并使用 BD Hemogard™ 封盖。本采血管旨在确保采血填充液位正确。在血液停止流动前请始终保持对采血管的填充。下文提供了有关正确的采血管填充液位的信息。

最小填充标记：

采血管上的 360° 蚀刻填充标记代表正常分析所需的最小血量。检查血液液面是否达到或超过最小填充标记的底边。

最大填充液位指南：

对于 2.7 mL 采血管，比照下图，如果看不到血液的弯曲液面，则认为采血管填充过量。对于 1.8 mL 采血管，如果血液的弯曲液面高于下图中所示的位置，则认为采血管填充过量。弯曲液面必须与封盖底边至少保持 3 mm 的距离，如下图所示。



BD Vacutainer® 采血针

BD Vacutainer® 采血针为一次性的医用不锈钢双头针。其有一个适合 BD Vacutainer® 固定器线程 (threads) 的集线器 (threaded hub)。采血针用于静脉穿刺的一端是专门用于在静脉穿刺期间刺入皮肤的。该针用硅胶润滑。可用针长度为 1 和 1-1/2 英寸 (20号、21号和 22号)*；可用采血装置的长度为 3/4 英寸 (21号、23号和 25号)，BD Vacutainer® Passive Shielding 采血针的长度为 1 英寸 （21号和22号）；BD Vacutainer® Eclipse™ 的长度为1-1/4 英寸21号和22号）。每个采血针组件上 都印有针号和批号。

*在美国不可用

BD Vacutainer® 鲁尔接口适配器、BD Vacutainer® Luer-Lok™ 接入设备和 BD Vacutainer®血液转移设备是专门用鲁尔接口装置来替换采血针静脉穿刺端的产品。BD Vacutainer® 鲁尔接口适配器为多个样本 NP 针对面的外螺纹滑动-鲁尔接口 (slip-luer) 装置。其是专门与 BD Vacutainer® 固定器一起使用的。BD Vacutainer® Luer-Lok™ 接入设备是一个固定器，带多个样本 NP 针和外螺纹鲁尔接口装置。BD Vacutainer® 血液转移装置是一个固定器，带多个样本 NP 针和锁定的内螺纹鲁尔接口装置。

产品有不含乳胶的套子，以防血液在采血期间渗漏到固定器中。试管滑到固定器中并被推到 NP 针上，由此使得真空管抽吸预定的血量。

系统的局限性

抽吸的血液量会根据海拔高度、环境温度、气压、管的使用期限、静脉血压和填充技术的不同而不同。抽吸量小于指示尺寸的试管（部分抽吸管），可比其他同样大小但抽吸量更大的管填充得慢。

对于要进行离心生成血浆或血清进行测试的试管，无论是否存在凝胶屏障，标准处理条件下所有细胞不一定都会完全沉降。细胞代谢以及体外自然降解可在离心后继续影响血清/血浆分析物的浓度/活性。尤其是分离的血浆样本，离心后细胞和血小板的存在量会呈现出一个梯度。血浆中存在的细胞和血小板可能导致某些细胞/血小板介导代谢过程涉及的分析物的差异性和/或不稳定性增加，和/或分析物存在于更高浓度的细胞或血小板之中。可能受到影响的分析物包括：天冬氨酸转氨酶、葡萄糖、无机磷、乳酸脱氢酶和钾。此类影响的程度可能因多种因素而异，包括血浆是等分试样还是保留在主试管中的试样、样本搅拌和时间。应针对每个实验室的存储容器和条件进行分析物稳定性评估。

不得用含有肝素锂的 BD Vacutainer® 管进行锂的测定。

对于凝结测试，如果患者的红细胞比容高于 55%，那就应该调整样本中的最终的柠檬酸盐浓度。

使用 BD Vacutainer® 塑料肝素锂管采集的静脉血气样本,不应用于使用 IL GEM 4000 仪器进行的一氧化碳血红素 (COHb) 检测。否则可能导致 COHb 结果发生临床上有意义的正向偏倚。

防护措施

1. 将装有血液的玻璃管储存在 0°C 或以下的温度环境中可能会导致其破裂。
2. 切勿通过拇指旋转来取下常规的橡胶塞。要通过拧拉的动作来取下。
3. 如果有杂质存在，就切勿使用试管或针。
4. 当开封针时，贴在针帽连接处的纸质标签就会被撕开。如果在静脉穿刺之前标 签就被撕坏，就不要使用该针。
5. 为防止出现错误的测试结果，应在采血后两小时内将血清或血浆从细胞中分离出来（除非有绝对 的证据表明更长的时间不会造成结果出错）。
6. 切勿使用鲁尔接口适配器来连接留置导管/接口；应使用 BD Vacutainer® Luer-Lok™ 接入设备。
7. 不建议将 BD Vacutainer® EDTA 采血管和 Lithium Heparin 采血管与 Magellan Diagnostics LeadCare® 测试、采用 Anodic Stripping Voltammetry (ASV)（阳极溶出伏安法）或任何其他采用 ASV 法的测试一同使用。

注意事项：

1. 实施全面防护措施。利用手套、防护服、护目用具、其他个人防护设备和工程控制来预防血液溅出、血液渗漏和接触血液性病原体。
2. 所有的玻璃都有可能破碎。在使用之前，请检查所有的玻璃是否有可能在运输途中损坏并在处理期 间采取防护措施。
3. 根据您设施中的政策和程序来处理所有生物样本和采血的尖利器具（采血针、鲁尔接口适配器和采血装置）。万一接触生物样品（例如：穿刺受伤），就请寻求正确的医疗救助，因为生物样品可能会传播病毒性肝炎、艾滋病病毒 (AIDS) 或其他传染性疾病。使用内置的采血针保护器（如果采血设备 带有）。BD 不建议将使用过的采血针重新装入针帽内。您的设施中的政策和程序可能会不同，但都必须遵守。
4. 丢弃批准丢弃的生物危害容器中的所有用于采血的尖利器具。
5. 不建议将用注射器和针具采集的样本转移到试管中。另外处理尖利器具（例如中空的采血针）会增加针刺受伤的可能性。
6. 由于下属原因，使用非尖利的设备将样本从注射器转移到真空管中时应小心进行。• 在转移期间下压注射器活塞可产生正压，使活塞和样品发生位移，进而造成样品溅出且可能会接触到血液。• 使用注射器 转移血液也可能导致试管填充量过多或不足，进而导致血液与附加剂比例错误且可能会导致分析结果错误。• 真空管是专门用于抽吸指定的量的血液的。尽管在用注射器填充时，由于活塞阻力，有些试管可能 只填 充了部分容量，但当真空管不再继续抽吸时，填充就完成了。关于这些样本的使用问题，应咨询实验室。
7. 如果通过静脉管路采血，则在开始填充采血管之前，请确保已将该管路中的静脉溶液清理干净。这是避 免静脉液体污染造成实验数据错误的关键所在。
8. 试管填充过量或不足都将会导致血液与附加剂的比率错误且可能会导致分析结果错误或产品性能差劲。
9. 内毒素未得到控制。采血管中采集和处理的血液和血液成份不能用于输入人体内。
10. 请勿在条形码上书写或遮盖条形码区域，这样可能会影响样本识别。
11. 确保这些带有序列条形码的试管的预期用途不会影响现有的序列化系统，以免造成意外的样品混淆。请确保正确设置和配置条形码读取设备，以便从标签上的任何条形码（1D 或 2D）捕获预期数据。

（接上一页）

存储

除非包装标签上另有说明，否则请将试管存储在 4-25°C (39-77°F) 的温度环境中。所有的液体保存剂和抗凝剂都为无色透明。如果其褪色或含有沉淀物，则切勿使用。肝素和凝血酶等粉末状附加剂为白色；氟化物和氟化物/草酸可能为浅粉色。如果颜色发生改变，则切勿使用。EDTA 喷雾图层附加剂的外观可能为白色到淡黄色；但这并不影响 EDTA 附加剂的性能。若试管过期，则切勿使用。试管的过期日期为指明月份和年份的最后一天。

样本的采集和处理

在进行静脉穿刺之前，请读完本手册。

样本采集所需的但又未提供的设备

1. 实施全面防护措施。利用手套、护目用具、防护外套、防护袍和其他适当的防护服来防止接触血液性病原体或其他可能造成感染的物质。
2. 所有标准规格的 BD Vacutainer® 采血针固定器都可与直径为 13 或 16 毫米的试管一起配套使用。应用儿科所用的试管适配器来修改标准采血针固定器，以适合直径为 10.25 毫米的试管。
3. 用于清洁穿刺部位的酒精棉签。如果需要无菌采集（例如血液培养）的其他试管是利用同一个静脉穿刺点进行填充的，则使用碘酒或合适的替代物来进行清洁。对于穿刺部位的准备和试管处理说明，请遵照实验室的样品无菌采集政策。当要进行血液酒精含量测试时，切勿使用酒精清洁材料。
4. 清洁干燥的纱布。
5. 止血带。
6. 放置使用过的采血针或针/固定器的采血针处理容器。

样本处理所需的但又未提供的设备

1. 一次性移液管（如果不是从仪器中直接取样或如果单独存储样本）。
2. 离心机，能够在管底产生建议的 RCF。水平离心机机头更受青睐，因为凝胶管阻隔性更好，且能够获得贫血小板血浆，以供凝结研究之用。
3. 为防止接触血源性病原体所必须配备的手套和其他个人防护设备。

准备采样

在进行静脉穿刺之前，一定要具备以下材料：

1. 参看“样本采集所需的但又未提供的设备”。
2. 所有必要的试管，标明大小、抽吸和附加剂。
3. 阳性患者样品识别标签

建议抽吸顺序

1. 无菌样本管。
2. 用于凝血研究的试管 (例如：柠檬酸盐管)。
3. BD SST™、 BD SST™ II *Advance* 管 和血清管。
4. 含其他附加剂(例如：肝素、EDTA、氟化物）的试管

当静脉穿刺使用有翼的采血装置且凝血（柠檬酸盐）管为要被抽吸的第一样本管时，就应该在第一

次样本采集之前使用丢弃管。必须利用丢弃管且用血填满采血装置管路的死腔。丢弃管无需完全填满。该步骤会确保维持样本中的血液和附加剂的正确比率。丢弃管应该为无附加剂的试管或凝血管。BD Vacutainer® SST™ 管、 BD Vacutainer® SST™ II *Advance* 管和 BD Vacutainer® Plus 血清管 / CAT 管含有微粒状的凝块活化剂且被看做附加剂管。因此，在为凝血研究抽吸柠檬酸盐之前，不要将 Plus 血清管用作丢弃管。

防止回流

因为一些真空采血管中含有化学附加剂，因此务必要防止血液从真空采血管中回流，否则就可能会让病人产生不良反应。为防止回流，请采取以下防护措施：

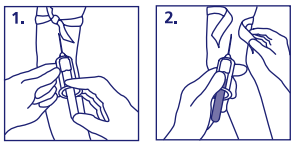
1. 将患者的手臂向下放置。
2. 使管塞位于最高位置
3. 一旦血液开始流入试管，就请放开压血带。
4. 确保试管的附加剂在静脉穿刺期间不会接触塞子或采血针的末端。

静脉穿刺技术和样本采集

概括说明

为将危害降到最低，请在静脉穿刺期间以及在处理采血管时戴上手套。

1. 为所需样本选择合适的试管。对于无菌采血，请参看采血设备产品手册中的具体说明。
2. 将针装到固定器中。确保采血针牢牢固定，以防其在使用期间脱线 (unthread)。
3. 轻敲含有附加剂的试管，以抖落可能粘附在塞子上的所有物质。
4. 将试管插入固定器。注意：切勿刺穿塞子。
5. 选择静脉穿刺部位。
6. 应用压血带。用适当的抗菌剂准备好静脉穿刺部位。清洁之后，不要触诊静脉穿刺部位。
7. 将患者的手臂向下放置。



8. 取下针帽。进行静脉穿刺时，手臂向下，使管塞处于最高位置。
9. 当穿刺塞子时，为防止边侧刺入和造成真空的过早损失，请将试管置于固定器中央。将试管推到 采血针上，穿刺塞子隔膜。
10. 一旦试管中出现血液，则立即取下压血带。在采血期间，切勿让试管的内含物接触到塞子或采血 针的末端。

注意：血液可能偶尔会从针套中漏出来。实施全面防护措施以将危害降到最低。如果在采集足量的 样本之前，没有血液流入到试管内或血液停止流入，则建议采用以下步骤来圆满完成采血工作：

a. 将试管朝前推，直到试管塞被穿透。必要时，固定位置以确保完成真空抽吸。
b. 确认针管在静脉中的准确位置。
c. 取下试管并将新的试管插入固定器。
d. 如果第二支管没有抽吸，则取下采血针并将其丢掉。自第一个步骤开始重复以上程序。

11. 当第一支管装到指定量且血流停止时，就将其从固定器上取下来。
12. 将之后的试管放在固定器中，穿刺薄膜，以开始流动。参看抽吸顺序。
13. 当填充每一根后续试管时，请将装满的试管倒置，随后将其直立放置。这是一次完整的倒置。

要使附加剂发挥正常的性能，就将 BD SST™ 管或 Plus 血清管倒置 5 次。将 BD CAT 管倒置 5-6 次。

将 BD SST™ II *Advance* 管倒置 6 次。将柠檬酸盐管 管倒置 3-4 次。将其他所有装满的附加剂 管倒置 8-10 次。不要摇动。大力混合可能会导致发泡或引起溶血。血清管中混合不充分或混合延误都 有可能导致凝血延误和测试结果错误。在含有抗凝剂的试管中，混合不充分可能会导致血小板凝结、结块和/或测试结果错误。

14. 一旦最后一支管中的血液停止流动，就将管从固定器中取下，拔出刺入静脉的针头，用干燥的消 毒棉签压住穿刺部位，直到出血停止。
15. 一旦血液凝结，则在需要时使用绷带。
16. 静脉穿刺之后，塞子的顶部可能留有残余的血液。处理试管时，请采取恰当的防护措施，以免接 触血液。
17. 根据您设施中的政策和指南来处理采血针和固定器。

凝血说明

在离心分离之前，允许血液充分凝结。下表针对具体的试管类型或附加剂给出了推荐最少结块时间。

建议的最少凝血时间：	
产品	时间（分钟）
血清/ CAT 管	60
BD SST™ / BD SST™ II *Advance* 管	30
凝血酶管	5

建议时间是以完整的结块过程为依据的。对于生病导致血液异常凝结的患者或接受抗凝血剂治疗的患 者来说，形成完整的凝血需要更多的时间。

离心分离

注意事项：切勿在相对离心力超过 2200 的情况下在水平机头（摆头式）离心机中离心分离玻璃管，因为可能会造成玻璃管破裂。如果在固定角 度的离心机机头中用超过 1300 的 RCF 来离心分离玻璃管，其就可能会破裂。在平衡的离心机中，BD Vacutainer® Plus 管将可承受多达 10,000 的 RCF。总是使用合适的座套或 衬垫。使用破裂或有缺口的管或离心分离速度过快都可能造成试管破裂，导致将样品、飞沫和浮质释放 到离心机转筒中。可通过使用专门设计的密封式容器 （在离心分离期间，管就放在该容器中）来避免这些可能会造成危害的物质的释放。离心机套座和衬垫大小应与使用的试管一致。使用的座套太大或太 小都可能导致试管破裂。

RCF 与离心机速度设置是有关的，请看以下公式：

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

在这个公式中，“r”（单位：厘米）时是离心机机头中心到管底的径向距离。

（接上一页）

下表给出了关于离心机的 RCF 和离心分离时间的建议：

离心分离的 RCF 和时间*		
产品	RCF (g)	时间（分钟）
BD SST™ Plus 管和 BD PST™ Plus 管 - 13mm	1100 - 1300	10
BD SST™ Plus 管和 BD PST™ Plus 管 - 16mm	1000 - 1300	10
BD SST™ II *Advance* 管	1300 - 2000	10
所有不含凝胶的试管	≤ 1300	10
柠檬酸盐 Plus 管	2000 – 2500**	10 – 15**

对于位于固定角度的离心机中的所有凝胶管为15 分钟

RCF =相对离心力 g's

* 使用其他离心分离条件（例如：更大的 RCF 和更短的旋转时间）也可提供可接受的性能；应由实验室 对其进行评估和验证。

** 根据 CLSI 指南，柠檬酸盐管的离心分离的速度和时间应该始终足以产生 贫血小板血浆(血小板数量 <10,000/µL)。

确保将管准确的固定在离心分离机座套中。未完全入位就可能会导致 BD Hemogard™ 盖脱离管盖或 造成管伸出座套。伸到座套之上的管就可能会撞到离心机机头，导致破裂。平衡试管以将玻璃破碎的 可能性降到最低。将同等装量的管相匹配，玻璃管配玻璃管，有 BD Hemogard™ 盖的管配其他有盖 的管，凝胶管与凝胶管相配，BD Vacutainer® 管规格配管规格。

务必等到离心机完全停止之后才取下管。离心机机头停止后，请打开离心机盖并检查试管是否破裂。如果表明有破裂的情况，则用手术钳或止血钳将相应的试管取下。警告：切勿用手取下破碎的试管。

欲了解杀菌说明，则请查看离心机说明手册。

防护屏障资料

防护材料的流动性与温度相关。如果在离心分离之前或之时受冷，则可能会阻碍其流动。要改进流 动状况且防止在离心分离期间加热，则将冷冻的离心机设置到 25°C (77°F)。

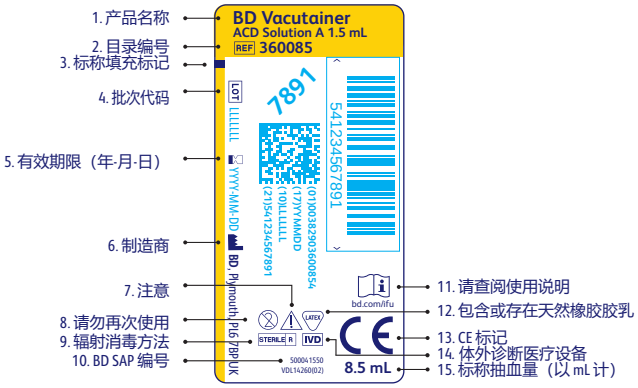
一旦形成防护屏障，则不应再次对管进行离心分离。比起试管在固定角度机头的离心机中旋转，试管 在水平（摆动式）机头离心机中旋转时防护屏障的稳定性更强。

分离的血清或血浆为备妥待用。可将管直接放置在仪器座套上或将血清/血浆移入分析杯中。有些仪器 可直接从塞子插入到位的分离管中取样。遵守仪器生产厂家的说明。

分析当量

已采用各种测试方法在各种时间段内针对一系列分析物对 BD Vacutainer® 管进行了评估。BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions 可回答与这些研究有关的问题。欲获得关于这些评估的参考资料和技术报告以及任何 其他关于使用 BD Vacutainer® 管和仪器/试剂系统的信息，请联系他们。

标识



技术服务部

bd.com/ifu

在美国之外，请联系您本地的 BD 代表。

无论何时更改生产厂家的采血管类型、尺寸以及处理和存储条件，实验室人员都应查看试管生产厂家的数据以及他们自己的数据，以确定/验证特定的仪器/试剂系统的参考范围。实验室可根据此类信息决定更改 是否恰当。

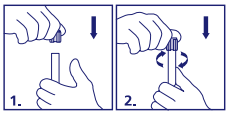
参考文献

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

取下 BD Hemogard™ 盖的说明

1. 一只手抓住 BD Vacutainer® 管，将大拇指置于 BD Hemogard™ 盖之下。(欲增加稳定性，则将手 臂放在固体表面上)。用另一只手的拇指上推的同时拧 BD Hemogard™ 盖，直到管塞松开。
2. 在开盖之后，将拇指移开。切勿用拇指将管盖推开。注意事项：所有玻璃管都有可能破碎。如果管内含有血液，就存在接触风险。为防止在取下管盖期间受伤，一旦 BD Hemogard™ 盖松开，就务必使 上推管盖的拇指不要接触管。
3. 向上拉开管盖。万一塑料帽与橡胶塞子分开，就切勿重新组装管盖。小心的取下试管的橡胶塞。

取下 BD Hemogard™ 盖的说明



1. 更换管上方的管盖。
2. 用力拧并用力向下推，直到塞子再次完全入位。在处理期间，为使管盖牢牢的固定在试管上，就必须完全插入塞子。

更改历史记录

修订	日期	更改摘要
(02)	06/2020	将原产国句段更改为“美国或英国制造”。在符号和标记关键表格中，明确解释了“拨打地区电话号码以获取打印的使用说明”符号。更新了商标声明 。
(03)	08/2020	添加 8 个目录编号。363046、366451、366883、367195、367196、367197、367394、368502。
(04)	09/2020	备注了合法制造商提供的目录编号。更新了系统限制一节，以包括血浆样本中残留细胞成分对细胞敏感性分析物（如乳酸脱氢酶）的影响。添加了最小和最大填充标记指南，包括图示参考。在符号术语表中添加了 CE 标记。更新了商标声明。

符号和标记键

- EC REP 授权代表
- LOT 批次代码
- CE 标记
- REF 目录编号
- 注意
- www.bd.com/ifu 请查阅使用说明
- LATEX 包含或存在天然橡胶胶乳
- 请勿再次使用
- 如果包装损坏，请勿使用
- 易碎，小心轻放
- IVD 体外诊断医疗设备
- 避免阳光直晒
- 生产商
- STERILE R 辐射消毒方法
- 可回收
- Tel 拨打地区电话号码以获取打印的使用说明
- 温度限制
- 此端向上
- 有效期限

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

美国或英国制造

BD、BD 徽标、Eclipse、Hemogard、Luer-Lok、PST、SST 以及 Vacutainer 均为 Becton, Dickinson and Company 或其附属公司的商标。
© 2020 BD.保留所有权利。

09/2020
VDP40404-WEB (04)

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

HE – עברית

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

Vacutainer® BD

מערכת איסוף דם ואקום
לשימוש אבחוני במבחנה

שימוש מיועד

מחזיק, מחטי ומבחנות BD Vacutainer® משמשים ביחד במערכת לאיסוף דם ורידי מבחנות BD Vacutainer® משמשות להובלת ועיבוד דם לבדיקת סרום, פלזמה או דם מלא במעבדה קלינית. למבחנות אלה יש מזהה דגימה ייחודי (מספר סידורי).

תיאור המוצר

מבחנות BD Vacutainer® הן מבחנות ואקום עם פקקים מקודדי צבע או סוגרי BD Hemogard™. מבחנות BD Vacutainer® Plus הן מבחנות פלסטיק. רוב סוגי המבחנות מכילות תוספים בריכוזים משתנים התלויים בכמות הוואקום וביחס התוסף והדם הנדרש עבור המבחנה. עיין בכל אריזת מדף או תווית נרתיק לגבי כמות תוספים ספציפית ונפח שאיבה משוער. בחירת תוסף תלויה בשיטת הבדיקה האנליטית. יצרן מגיבי הבדיקה ו/או המכשיר עליו מבוצעת הבדיקה מציין זאת. פנים המבחנות סטרילי. פקקי המבחנות משומנים בסיליקון או גליצרין (ראה אריזת מדף או תווית נרתיק נפרדת) כדי להקל על החדרת הפקק.

אלמנטים של נתונים משתנים

1. קוד ברקוד 128 המכיל 2 ספרות קידומת ואחריו רצף סדרתי, בסיס 10.

- עבור קטלוג 360066, קוד קידומת: 01
- עבור קטלוג 360067, קוד קידומת: 02
- עבור קטלוג 360068, קוד קידומת: 62
- עבור קטלוג 360069, קוד קידומת: 65
- עבור קטלוג 360070, קוד קידומת: 66
- עבור קטלוג 360071, קוד קידומת: 56
- עבור קטלוג 360072, קוד קידומת: 57
- עבור קטלוג 360073, קוד קידומת: 70
- עבור קטלוג 360074, קוד קידומת: 71
- עבור קטלוג 360075, קוד קידומת: 72
- עבור קטלוג 360076, קוד קידומת: 19
- עבור קטלוג 360077, קוד קידומת: 20
- עבור קטלוג 360078, קוד קידומת: 14
- עבור קטלוג 360079, קוד קידומת: 16
- עבור קטלוג 360080, קוד קידומת: 18
- עבור קטלוג 360081, קוד קידומת: 23
- עבור קטלוג 360082, קוד קידומת: 24
- עבור קטלוג 360083, קוד קידומת: 25
- עבור קטלוג 360084, קוד קידומת: 52
- עבור קטלוג 360085, קוד קידומת: 54
- עבור קטלוג 360086, קוד קידומת: 03
- עבור קטלוג 360087, קוד קידומת: 58
- עבור קטלוג 360088, קוד קידומת: 75
- עבור קטלוג 363046, קוד קידומת: 05
- עבור קטלוג 366451, קוד קידומת: 17
- עבור קטלוג 366883, קוד קידומת: 13
- עבור קטלוג 367195, קוד קידומת: 84
- עבור קטלוג 367196, קוד קידומת: 56
- עבור קטלוג 367197, קוד קידומת: 59
- עבור קטלוג 367394, קוד קידומת: 21
- עבור קטלוג 368502, קוד קידומת: 83

2. ארבע הספרות האחרונות של הקוד הסידורי חוזרות בטקסט מלוכסן במוצג.

3. קוד ה-GS1-2D Datamatrix מכיל את הבאים:
- (01) - מספר זיהוי סחר עולמי (GTIN)
- (17) - תוקף
- (10) - מס אצווה
- (21) - סריליזציה

מבחנת איסוף דם BD Vacutainer® הפנים*
קבוצת תוסף/תוסף
מבחנות הפרדת ג'ל
מבחנות BD SST™ עם מפעיל קרישת דם וג'ל מבחנות BD PST™ עם ליתיום הפרין[1] N וג'ל מבחנות BD SST™ II *Advance* עם מפעיל קרישת דם**וג'ל
מבחנות ללא תוסף
מצופה בסיליקון** לא מצופה** ללא תוסף[2]
מבחנות סרום עם תוספים
תרומבין[3]** סרום פלוס/CAT עם מפעיל קרישת דם תרומבין[3], מעבב טריפסין סויה** נתרן פלואוריד**
מבחנות דם מלא/פלזמה
K_2EDTA או K_3EDTA *** K_2EDTA*** ציטרט (קרישת דם) ציטרט (ESR) נתרן פלואוריד/נתרן EDTA** נתרן פלואוריד/אשלגן אוקסלט הפרין[1] N*** דקסטרוז חומצת ציטראט (ACD)
מבחנות יסוד קורט****
מצופה סיליקון**, הפרין N[1]**, K_2EDTA או עם מפעיל קרישת דם
*צבע הסוגר עשוי להשתנות עבור מספרי סדר קבועים ספציפיים. **עשוי לא להיות זמין בארה"ב. מקור [1]הפרין N הוא פורצין. התקנים המתויגים באות 'N' גדולה מציינים כי המכשיר מכיל הפרין שאושר לעמוד בדרישות USP Heparin Monograph ה-1 באוקטובר 2009. [2]ניתן לשימוש רק כמבחנת השלכה או כמבחנת איסוף דגימות משנית. [3]מקור התרומבין הוא בובין. ***לא מומלץ להשתמש במבחנות BD Vacutainer® EDTA ומבחנות Lithium Heparin עם בדיקות Magellan Diagnostics LeadCare® , באמצעות שיטת Anodic Stripping Voltammetry (ASV), או כל בדיקה אחרת הכוללת שיטת ASV. ****לבדיקות יסוד קורט כולל בדיקת עופרת של דם ורידי, BD ממליצה להשתמש במבחנות בדיקה BD Vacutainer® יסוד קורט.

מבחנות סרום BD Vacutainer®

מבחנות סרום BD Vacutainer® Plus/מבחנות CAT מצופות בשכבת סיליקון ובחלקיקי סיליקה מיקרוניים כדי להאיץ את הקרישה. חלקיקים בציפוי הלבן על פני השטח הפנימי מפעילים קרישה כאשר מבחנות מעורבבות על ידי היפוכים. ציפוי סיליקון על קירות רוב מבחנות הסרום מפחית את הדבקות התאים האדומים לדפנות המבחנה. ראה את הקטעים מגבלות מערכות, אמצעי זהירות, איסוף דגימות וטיפול.

מבחנות BD Vacutainer® לבדיקות יסוד קורט

למבחנות לבדיקות יסוד קורט, כולל בדיקות עופרת, יש תוויות ספציפיות למטרה זו באריזת המדף ועל תווית הנרתיק. נא השתמש רק במבחנות המיועדות לבדיקות אלה. מבחנות אלה לבדיקות יסוד קורט נבדקו על ידי הוצאה של המבחנות הסגורות בפקק למשך 4 שעות, מניבות תוצאות מתחת להגבלות הריכוז הבאות:

הגבלות זיהום עליונות של מבחנות יסוד קורט BD Vacutainer®

אנליט	זכוכית µg/L	Plus µg/L	אנליט	זכוכית µg/L	Plus µg/L
אנטימון	0.8	-*	עופרת	2.5	0.3
ארסן	1.0	0.2	מגנזיום	60	40
קדמיום	0.6	0.1	מנגן	1.5	1.5
סידן	400	150	כספית**	-	3.0
כרום	0.9	0.5	סלניום	-	0.6
נחושת	8.0	5.0	אבץ	40	40
ברזל	60	25			

אין להשתמש במבחנות BD Vacutainer® Trace Element Plus Tubes* לבדיקות אנטימון.
הוצאת מי האנליזה עם **אדים קרים, כל פלזמה מצומדת בהשראה המשולבת בספקטרומטר מסות (ICP-MS) או ספקטרוסקופיית בליעה אטומית אחרות.

(המשך)

מבחנות BD Vacutainer® SST™/מבחנות BD Vacutainer® SST™ II *Advance*

החלק הפנימי של קיר המבחנה מצופה בחלקיקי סיליקה מיקרוניים כדי להאיץ את הקרישה. בתחתית הצינור קיים מחסום פולימר. הצפיפות של חומר זה גורמת לו לנוע כלפי מעלה במהלך הצנטריפוגה לממשק קריש סרום, שם הוא יוצר מחסום המפריד סרום מפיברין ומתאים. ניתן לשאוף סרום ישירות ממבחנת האיסוף, ולבטל את הצורך בהעברה לכלי אחר. ציפוי סיליקון על פנים המבחנה מפחית את הדבקות התאים האדומים לדפנות המבחנה. ראה את הקטעים מגבלות מערכות, אמצעי זהירות, איסוף דגימות וטיפול.

***עשוי לא להיות זמין בארה"ב.**

מבחנות סרום BD Vacutainer® PST™

החלק הפנימי של קיר המבחנה מצופה בליתיום הפרין כדי למנוע את הקרישה. הפרין מפעיל אנטתרומבינים ובכך חוסם את מפל הקרישה ומפיק דגימת פלזמה/דם מלא במקום סרום ודם קרוש. בתחתית הצינור קיים מחסום פולימר. הצפיפות של חומר זה גורמת לו לנוע כלפי מעלה במהלך הצנטריפוגה לממשק תא הפלזמה, שם הוא יוצר מחסום המפריד פלזמה מתאים. ניתן לשאוף פלזמה ישירות ממבחנת האיסוף, ולבטל את הצורך בהעברה לכלי אחר. ראה את הקטעים מגבלות מערכות, אמצעי זהירות, איסוף דגימות וטיפול.

מבחנות BD Vacutainer® לאחסון דם

ניתן להשתמש במבחנות BD Vacutainer® Plus Serum, מבחנות BD Vacutainer® Plus K_2EDTA, מבחנות BD Vacutainer® Glass Serum ומבחנות BD Vacutainer® Glass K_3EDTA לבדיקות אימונוהמטולוגיה שגרתיות בגון קבוצות ABO, סוגי Rh, סריקת נוגדנים, זיהוי פנוטיפ תאי דם אדומים ובדיקות DAT, ובדיקת תורמי דם לנשיאת מחלות מדבקות כגון עגבת Ab, אנטי-HIV, אנטי_HTLV, אנטי-HCV, אנטי-HBc ו-HBsAg. מאפייני הביצועים של מבחנות אלה לא נקבעו לבדיקת אימונומטולוגיה ולבדיקת מחלות זיהומיות באופן כללי; לפיכך, על המשתמשים לאמת את השימוש במבחנות אלה לשילובי מערכת מכשירי בדיקה/מגיבים ספציפיים שלהם ותנאי אחסון הדגימות.

ניתן להשתמש במבחנות BD Vacutainer® SST™ Plus, מבחנות זכוכית BD Vacutainer® SST™ ומבחנות BD Vacutainer® SST™ II *Advance* לבדיקות תרומות דם שגרתיות ובדיקות אבחוניות של סרום לזיהוי מחלות זיהומיות כגון ToRCH, עגבת Ab, אנטי-HIV, אנטי_HTLV, אנטי-HCV, אנטי-HBc ו-HBsAg. מאפייני הביצועים של מבחנות אלה לא נקבעו לבדיקת מחלות זיהומיות באופן כללי; לפיכך, על המשתמשים לאמת את השימוש במבחנות אלה לשילובי מערכת מכשירי בדיקה/מגיבים ספציפיים שלהם ותנאי אחסון הדגימות.

מבחנות BD Vacutainer® Plus Citrate

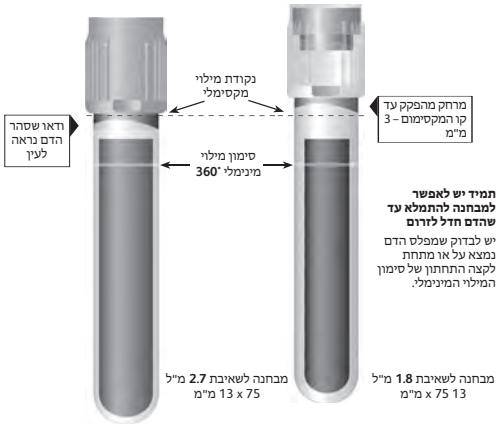
רכיב המבחנה מורכב משתי מבחנות פלסטיק שהורכבו יחד כדי לשמור על נפח השאיבה ותוסף הנוזל. המבחנה מכילה תוסף נתרן ציטרט המכיל בופר. כל תצורות המבחנה מיועדות לשאיבה מלאה ומשתמשות בפקקי BD Hemogard™. המבחנה בנויה כך שהיא מבטיחה רמת מילוי מתאימה. הניחו תמיד למבחנה להתמלא עד שהדם חדל לזרום. מידע על רמת המילוי הנכונה של המבחנה מובא להלן.

סימון מילוי מינימלי:

סימון המילוי שנחרט 360° ומקיף את המבחנה מייצג את נפח הדם המינימלי הדרוש לאנליזה נאותה. יש לבדוק שמפלס הדם נמצא על או מתחת לקצה התחתון של סימון המילוי המינימלי.

הנחיה למפלס מילוי מקסימלי:

עבור מבחנה 2.7 מ"ל, אם סהר הדם אינו נראה לעין כמו באיור למטה, המבחנה נחשבת מלאה יתר על המידה. עבור מבחנה 1.8 מ"ל, אם סהר הדם גבוה מהמפלס המוצג באיור למטה, המבחנה נחשבת מלאה יתר על המידה. הסהר צריך להיות במרחק של 3 מ"מ לפחות מהקצה התחתון של הפקק, כמוצג באיור למטה.



מחטי איסוף דם BD Vacutainer®

מחטי איסוף דם BD Vacutainer® הם מחטים המיועדים לשימוש חד-פעמי, בעלי שני קצוות, המיוצרים מפלדת אל-חלד רפואית. יש להם קצה הברגה שמתאים לכל מחזיק BD Vacutainer®. בקצה המחט יש נקודה שתוכננה במיוחד כדי לחדור לעור בקלות במהלך הניקוב. המחט משומנת בסיליקון. המחטים זמינים באורכים 1 ו-1-1/2 אינץ' במידות 20, 21 ו-22*; ערכות איסוף דם זמינות באורך 3/4 אינץ' ובמידות 21, 23 ו-25, מחטי איסוף דם BD Vacutainer® Passive Shielding באורך אינץ' 1 ובמידות 21 ו-22 ו- BD Vacutainer® Eclipse™ באורכים 1-1/4 אינץ' ובמידות 21-22. גודל המחט ומספר האצווה מודפסים על כל הרכב מחטים נפרד.

*לא זמין בארה"ב.

מתאם BD Vacutainer® Luer , מכשיר גישה BD Vacutainer® Luer-Lok™ ומכשיר העברת דם BD Vacutainer® הם מוצרים המתוכננים כך שה- luer יתאים לקצה המנקב של המחט. מתאם The BD Vacutainer® Luer הוא luer החלקה זכר המתאים למחט רב-דגימת לא-מטופל (NP) המנוגדת. הוא תוכנן לשימוש עם מחזיק BD Vacutainer® . מכשיר הגישה The BD Vacutainer® Luer-Lok™ הוא מחזיק עם מחט NP רב-דגימה משולבת ונעילת luer מסוג זכר מתאימה. מכשיר העברת דם The BD Vacutainer® הוא מחזיק עם מחט NP רב-דגימה משולבת ונעילת luer מסוג נקבה מתאימה.

למוצרים יש שרוול ללא לטקס המכסה את מחט ה-NP המונע דליפת דם למחזיק במהלך איסוף הדם. המבחנות מחליקות אל תוך המחזיק ונדחפות אל מחט ה-NP, ומאפשרות לוואקום במבחנה לשאוב דם לרמה שנקבעה מראש.

הגבלות המערכת

כמות הדם שנשאבת משתנה בהתאם לגובה, לטמפרטורת הסביבה, לחץ ברומטרי, גיל המבחנה, לחץ ורידי וטכניקת מילוי. מבחנות בעלות נפח שאיבה קטן מהממדים שצוינו (מבחנות שאיבה חלקית) עשויות להתמלא לאט יותר מאשר מבחנות באותו גודל עם נפח שאיבה גדול יותר.

עבור מבחנות שנכנסות לסרכוז (צנטריפוגציה) כדי להפיק פלסמה או נסיוב לבדיקה, תנאי העיבוד הסטנדרטיים לא בהכרח גורמים לשקיעת כל התאים, בין אם יש נוכחות של ג'ל חוסם ובין אם לאו. חילוף חומרים מבוסס-תאים, בנוסף להגרעה טבעית מחוץ לאורגניזם החי (*Ex Vivo*), יכולים להמשיך להשפיע על אנליט הריכוזים/פעילויות של הנסיוב/פלסמה לאחר הסרכוז. בדגימות פלסמה מופרדות בפרט, יהיה גרדיאנט של תאים וטסיות שנוכחים לאחר הסרכוז. נוכחותם של תאים וטסיות בפלסמה עלולה להוביל לשונות ו/או חוסר יציבות מוגברות של אנליטים מסוימים המעורבים בתהליכים המטבוליים המתווכים על ידי תאים/טסיות ו/או שנוכחים בריכוזים גבוהים יותר בתאים או בטסיות. האנליטים שעשויים להיות מושפעים כוללים אספרטאט אמינוטרנספראז, גלוקוז, זרחן אי-אורגני, לקטט דהידרוגנאז ואשלגן. קנה המידה של השפעות אלה עשוי להשתנות בהתאם למספר גורמים, ובכללם, האם הפלסמה מחולקת למנות קטנות מדודות או נשארת במבחנה הראשית, בחישת הדגימה, וזמן. יש להעריך את יציבות האנליט עבור מכלי האחסון והתנאים של כל מעבדה.

מבחנות BD Vacutainer® PST™ Plus ומבחנות זכוכית BD Vacutainer® PST™ לא מומלצות לאיסוף דגימות לתהליכי אחסון דם. מבחנות BD Vacutainer® SST™ Plus, מבחנות זכוכית BD Vacutainer® SST™ ומבחנות BD Vacutainer® SST™ II *Advance* לא מומלצות לבדיקות אימונוהמטולוגיה. ניתן להשתמש במבחנות BD Vacutainer® SST™ Plus ומבחנות BD Vacutainer® SST™ II *Advance* לבדיקות TDM מסוימות. לקבלת פרטים, מחוץ לארה"ב יש ליצור קשר עם הנציג המקומי.

אין להשתמש במבחנות BD Vacutainer® המכילות ליתיום הפרין למדידת ליתיום. לבדיקות קרישת דם, אם מדד ההמטוקריט של המטופל מעל 55%, יש להתאים את ריכוז הציטרט בדגימה.

אין להשתמש בדגימות גז דם ורידי שנאספו עם מבחנות ליתיום הפרין פלסטיק BD Vacutainer® בבדיקות קרבוקסיהמוגלובין (COHb) בשימוש בכלי IL GEM 4000. עלולה להופיע הטיה חיובית קלינית עם תוצאות COHb.

אזהרות

1. אחסון מבחנות זכוכית המכילות דם בטמפרטורה מתחת ל-0°C עלול לגרום לשבירת המבחנה.
2. אין להסיר את פקקי הגומי הנוחים על ידי גלגול באגודל. יש להסיר את הפקקים בתנועת סיבוב ומשיכה.
3. אין להשתמש במבחנות או מחטים אם יש נוכחות חומר אחר.
4. תווית הנייר המכסה את החיבור של מגני המחט תיקרע כאשר המחט נפתחת. אין להשתמש במחט אם התווית נקרעה לפני הניקוב.
5. ההפרדה של סרום או פלזמה מהתאים צריכה להיעשות תוך שעתיים מרגע האיסוף כדי למנוע תוצאות בדיקות שגויות, אלא אם כן ראיות חותכות מצביעות על כך שזמני מגע ארוכים יותר אינם תורמים לשגיאת התוצאה.
6. אין להשתמש במתאמי Luer לחיבור לצנתרים/יציאות פנימיים, יש להשתמש במכשיר גישה BD Vacutainer® Luer-Lok™ במקום.
7. לא מומלץ להשתמש במבחנות BD Vacutainer® EDTA ומבחנות Lithium Heparin עם בדיקות Magellan Diagnostics LeadCare® , באמצעות שיטת Anodic Stripping Voltammetry (ASV) , או כל בדיקה אחרת הכוללת שיטת ASV.

(המשך)

זהירות:

1. יש לנקוט אמצעי זהירות. יש להשתמש בכפפות, חלוקים, מגני עיניים, ציוד הגנה אישי אחר ובקרות הנדסיות להגנה מפני התזת דם, זליגת דם וחשיפה פוטנציאלית לפתוגנים הנישאים בדם.
2. לכל זכוכית יש סיכון להישבר. יש לבדוק את כל הזכוכיות לנזק אפשרי במעבר לפני השימוש, ולנקוט אמצעי זהירות במהלך הטיפול.
3. יש להשתמש בכל החפצים החדים הקשורים לדגימות ביולוגיות ולאיסוף דם (מכשירים חד פעמיים, מחטים, מתאמי luer וערכות איסוף דם) על פי המדיניות והנהלים של המתקן שלך. קבל טיפול רפואי הולם במקרה של חשיפה לדגימות ביולוגיות (לדוגמא, באמצעות פגיעת דקירה), מכיוון שהן עלולות להעביר דלקת כבד נגיפית, HIV (AIDS), או מחלות זיהומיות אחרות. השתמש בכל מגן מחט מובנה, אם מכשיר איסוף הדם מגיע איתו. BD לא ממליצה למגן מחדש מחטים משומשות. עם זאת, המדיניות והנהלים של המתקן שלך עשויים להיות שונים ותמיד יש להקפיד לשמור עליהם.
4. השלך את כל החפצים החדשים הקשורים לאיסוף דם במכלים לפריטים עם סכנה ביולוגית מאושרים.
5. העברת דגימה שנאספה באמצעות מזרק ומחט למבחנה אינה מומלצת. מניפולציה נוספת של פריטים חדים, כמו מחטי נקב חלול, מגדילה את הפוטנציאל לפציעת דקירת אצבע.
6. יש להעביר בזהירות את הדגימות מהמזרק למבחנת ואקום באמצעות מכשיר שאינו חד, עקב הסיבות המפורטות מטה. • לחץ על בוכנת המזרק בזמן ההעברה עלול ליצור לחץ חיובי, לשנות בכוח את מיקום הפקק והדגימה, ולגרום להתזה וחשיפה פוטנציאלית לדם. • שימוש במזרק להעברת דם עלול לגרום גם לתופעות מילוי יתר או לא מילוי מספיק של מבחנה, וכתוצאה מכך יחס שגוי בין דם לתוסף ותוצאות אנליטיות שעלולות להיות שגויות. • מבחנות ואקום נועדו לשאוב את הנפח המצוין. המילוי הושלם כאשר הוואקום כבר לא ממשיך לשאוב, אם כי מבחנות מסוימות עשויות להתמלא חלקית בגלל התנגדות הבוכנה כאשר הן מתמלאות ממזרק. יש להתייעץ עם המעבדה לגבי השימוש בדגימות אלה.
7. אם נאסף דם דרך קו תוך ורידי (I.V.), ודא שהקו מנוקה מתמיסת I.V. לפני שמתחילים למלא מבחנות לאיסוף דם. זה קריטי כדי למניעת נתוני מעבדה שגויים של זיהום נוזלים I.V.
8. מילוי יתר או מילוי לא מספיק של מבחנות יביא ליחס שגוי בין דם לתוסף ועלול להוביל לתוצאות אנליטיות שגויות או לביצועים ירודים של המוצר.
9. אנדוטוקסין לא עובר בקרה. רכיבי דם ודם שנאספו ועובדו במבחנה אינם מיועדים לעירוי או להכנסה לגוף האדם.
10. אין לכתוב על אזור הברקוד או להסתירו, מאחר שזה עלול לפגוע בזיהוי הדגימה.
11. יש לוודא כי השימוש המיועד של צינורות אלה הנושאים ברקוד סידורי לא משפיע על מערכת סריליזציה קיימת כדי למנוע בלבול בין דגימות. יש לוודא שהתקני קריאת ברקודים מוגדרים בצורה תקינה ומוגדרים כך שתוכל ללכוד את הנתונים המיועדים מכל ברקוד (D1 או D2) שעל התווית.

אחסון

יש לאחסן את המבחנות בטמפרטורה 4-25˚C (39-77˚F), אלא אם כן צוין אחרת על גבי תווית האריזה. כל חומרים משמרים נוזליים ונוגדי קרישה הם שקופים וחסרי צבע. אין להשתמש אם לנוזל יש צבע או אם הוא מכיל משקעים. תוספי אבקה כמו הפרין וטרומבין לבנים; פלואוריד ופלואוריד/אוקסלט בצבע ורוד בהיר. אין להשתמש בהם אם הצבע שונה. תוספים מצופי ספריי EDTA עשויים להיות בעלי מראה לבן עד צהוב מעט; זה לא משפיע על הביצועים של תוסף EDTA. אין להשתמש במבחנות לאחר תאריך התפוגה שלך. תוקף המבחנות פג ביום האחרון של החודש והשנה שצוינו.

איסוף דגימות והטיפול בהן

קרא את החוזר הזה לפני ביצוע ניקוב וריד.

ציוד חובה שלא מסופק לאיסוף דגימות

1. יש לנקוט אמצעי זהירות. יש להשתמש בכפפות, הגנה על העיניים, מעילים או חלוקים, ולבוש מתאים אחר להגנה מפני חשיפה לפתוגנים הנישאים בדם או לחומרים זיהומיים אחרים שעלולים להזיק.
2. ניתן להשתמש בכל מחזיקי המחט BD Vacutainer® בגודל רגיל עם מבחנות בקוטר 13 או 16 מ"מ. יש להשתמש במתאם מבחנות לילדים כדי לשנות את המחזיק הסטנדרטי כך שיתאים למבחנות בקוטר 10.25 מ"מ.
3. ספוגית אלכוהול לאזור ניקוי. אם מבחנות נוספות הדורשות איסוף סטרילי, כמו תרביות דם, ממולאות מאותו ניקוב וריד, השתמש בתמיסת יוד או בתחליף מתאים לניקוי. עקוב אחר מדיניות המעבדה לאיסוף דגימות סטריליות לצורך הוראות הכנת האתר והוראות הטיפול במבחנות. אל תשתמש בחומרי ניקוי על בסיס אלכוהול כאשר יש להשתמש בדגימות לבדיקת אלכוהול בדם.
4. גאזה יבשה ונקיה חד פעמית.
5. חוסם עורקים.
6. מיכל השלכת מחטים למחטים משומשות או שילוב מחט/מחזיק.

ציוד חובה שלא מסופק לעיבוד דגימות

1. פיפטותהעברה חד פעמיות, אם אין להשתמש בדגימה ישירה מהמכשיר או אם הדגימה מאוחסנת בנפרד.
2. צנטריפוגה המסוגלת לייצר את ה-RCF המומלץ בתחתית המבחנה. עדיף ראש צנטריפוגה אופקי לאיכות המחסום עם מבחנות ג'ל ולקבלת פלזמה ענייה בטסיות למחקרי קרישת דם.
3. כפפות וציוד מגן אישי אחר לפי הצורך להגנה מפני חשיפה לפתוגנים הנישאים בדם.

הכנה לאיסוף דגימות

ודא כי החומרים הבאים נגישים בקלות לפני ביצוע הניקוב:

1. ראה ציוד חובה שלא מסופק לאיסוף דגימות מעלה.
2. כל המבחנות הדרושות, על פי גודל, שאיבה ותוסף.
3. תוויות לזיהוי דגימות של מטופלים.

סדר שאיבה מומלץ

1. מבחנות לדגימות סטריליות.
2. מבחנות למחקרי קרישת דם (כגון ציטראט).
3. מבחנות סרום ו-BD SST™, BD SST™ II *Advance*.
4. מבחנות עם תוספים אחרים (כגון הפרין, EDTA, פלואוריד).

כשמשתמשים בערכת איסוף דם מכונפת המיועדת לניקוב, ומבחנת קרישת דם (ציטראט) היא מבחנת הדגימה הראשונה שנשאבה, יש להשתמש במבחנת השלכה לפני איסוף הדגימה הראשונה. יש להשתמש במבחנת ההשלכה כדי למלא בדם את שטח החלל המת ערכת איסוף הדם. אין צורך למלא את מבחנת ההשלכה עד הסוף. שלב זה יבטיח שמירה על יחס נכון בין תוסף לדם של הדגימה. מבחנת ההשלכה צריכה להיות מבחנה שאינה תוסף או קרישת דם. מבחנות BD Vacutainer® SST™, מבחנות BD Vacutainer® SST™ II *Advance* ומבחנות סרום BD Vacutainer® Plus/מבחנות CAT מכילות מפעילי קרישת דם חלקיקי ונחשבות למבחנות תוסף. לכן אין להשתמש במבחנות סרום Plus כמבחנות השלכה לפני שאיבת מבחנות ציטראט למחקרי קרישת דם.

מניעת זרימה חוזרת

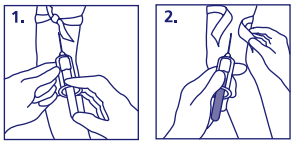
מכיוון שכמה מבחנות ואקום לאיסוף דם מכילות תוספים כימיים, חשוב להימנע מזרימה חוזרת אפשרית מהמבחנה, עם אפשרות לתגובות שליליות של המטופל. כדי להגן מפני זרימה חוזרת, יש להקפיד על אמצעי הזהירות הבאים:

1. מקם את זרוע המטופל כלפי מטה
2. החזק את המבחנה עם פקק כלפי מעלה.
3. שחרר את חוסם העורקים ברגע שהדם מתחיל לזרום לתוך המבחנה.
4. ודא כי תוספי המבחנה אינם נוגעים בפקק או בקצה המחט בזמן הניקוב.

הוראות כלליות של טכניקת ניקוב ואיסוף דגימות

יש ללבוש כפפות במהלך ניקוב הוריד ובמהלך טיפול במבחנות איסוף דם כדי למזער את סכנת החשיפה.

1. בחר מבחנה או מבחנות המתאימות לדגימה הנדרשת. לקבלת אוספים סטריליים, עיין בהוראות הספציפיות שצוינו בחוזר המוצר של מכשיר האיסוף.
2. הרכב את המחט במחזיק. ודא שהמחט מונחת היטב בכדי להבטיח שהמחט לא תתפרק במהלך השימוש.
3. הקש בעדינות על מבחנות המכילות תוספים כדי להרחיק כל החומר שעשוי להידבק לפקק.
4. מקם את המבחנה במחזיק. הערה: אין לנקב את הפקק.
5. בחר אזור לניקוב.
6. החל חוסם עורקים. הבן את אזור הניקוב עם חומר חיטוי מתאים. אין לגעת באזור הניקוב לאחר ניקוי.
7. מקם את זרוע המטופל כלפי מטה.



8. הסר את מגן המחט. בצע ניקוב עם הזרוע כלפי מטה ופקק המבחנה כלפי מעלה.
9. מקם את המבחנות במרכז המחזיק בעת חדירה לפקק למניעת חדירת דפנות הצדדים ואובדן ואקום מוקדם מדי. דחוף את המבחנה על המחט ונקב את סרעפת הפקק.
10. הסר את חוסם העורקים ברגע שמופיע דם במבחנה. אל תאפשר לתוכן של מבחנה לבוא במגע עם הפקק או קצה המחט במהלך התהליך.

(המשך)

הערה: מדי פעם עלול לדלוף דם משרוול המחט. נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים למזעור סכנת החשיפה. אם שום דם לא זורם לתוך המבחנה או אם הדם מפסיק לזרום לפני שנאספה דגימה מתאימה, הצעדים הבאים מוצעים להשלמת האיסוף כראוי:

א. דחף את המבחנה לפנים עד לחדירת פקק המבחנה. במידת הצורך, החזק במקום בכדי להבטיח משיכת ואקום מלאה.

ב. אמת את המיקום הנכון של צינורית המחט בווריד.

ג. הסר את המבחנה והצמד מבחנה חדשה למחזיק.

ד. אם המבחנה השנייה אינה שואבת, הסר את המחט והשלך אותה. חזור על ההליך משלב 1.

11. כאשר המבחנה הראשונה התמלאה עד לנפחה שמיועד וזרימת הדם פוסקת, הסר אותה מהמחזיק.

12. הנח את המבחנות שהצליחו בתוך המחזיק, ונקב את הסרעפת כדי להתחיל את הזרימה. ראה סדר שאיבה מומלץ.

13. בזמן שכל מבחנת ואקום מתמלא, סובב את המבחנה המלאה הפוך והחזר למצב עמידה. זהו היפוך שלם אחד.

לביצוע תוספים תקין, הפוך את מבחנות BD SST™ או מבחנות סרום 5 Plus פעמים. הפוך את מבחנות BD CAT 6-5 פעמים. הפוך את מבחנות BD SST™ II *Advance* 6 פעמים. הפוך את מבחנות ציטראט 4-3 פעמים. הפוך את כל שאר מבחנות תוסף מלאות 10-8 פעמים. אין לנער. ערבוב נמרץ עלול לגרום להקצפה או המוליזה. ערבוב לא מספיק או ערבוב מאוחר במבחנת הסרום עלולים לגרום לעיכוב קרישה ותוצאות בדיקה שגויות. במבחנות עם קרישת דם, ערבוב לקוי עלול לגרום להתכווצות טסיות דם, קרישת דם ו/או תוצאות בדיקות שגויות.

14. ברגע שהדם מפסיק לזרום במבחנה האחרונה, הסר את המבחנה מהמחזיק, הסר את המחט מהווריד והפעל לחץ על אזור הניקוב בעזרת מגבון סטרילי יבש עד שהדימום ייפסק.

15. לאחר שהתרחשה קרישה, ניתן לשים תחבושת.

16. לאחר ניקוב הווריד, חלקו העליון של הפקק עשוי להכיל שאריות דם. יש לנקוט אמצעי זהירות נאותים בעת הטיפול במבחנות כדי להימנע ממגע עם דם זה.

17. השלך את המחט והמחזיק על פי המדיניות וההנחיות של המתקן שלך.

הוראות קרישה

אפשר לדם לעבור קרישה ביסודיות לפני הצנטריפוגה. הטבלה הבאה מציגה את זמני הקרישה המינימליים המומלצים עבור סוגי מבחנות או תוספים ספציפיים.

המלצות לזמן קרישה מינימלי

מוצר	זמן (דק')
מבחנות CAT/סרום	60
מבחנות BD SST™ II *Advance*/ BD SST™	30
מבחנות תרומבין	5

זמנים מומלצים מבוססים על תהליך קרישה מלא. חולים עם קרישת דם לא תקינה כתוצאה ממחלה, או כאלה שקיבלו טיפול נוגד קרישה דורשים זמן רב יותר להיווצרות קרישה מוחלטת.

צנטריפוגה

זהירות: אין לצנטר מבחנות זכוכית בכוחות מעל RCF 2200 בצנטריפוגת ראש אופקית (דלי מתנדנד) מכיוון שעלולה להתרחש שבירה. מבחנות זכוכית עשויות להישבר אם יעברו צנטריפוגה מעל RCF 1300 בראשי צנטריפוגה בזווית קבועה. מבחנות BD Vacutainer® Plus יעמדו בעד RCF 10,000 בצנטריפוגה מאוזנת. השתמש תמיד במנשאים או בתוספות מתאימים. שימוש במבחנות עם סדקים או שבבים או מהירות צנטריפוגה מוגזמת עלול לגרום לשבירת מבחנה, עם שחרור הדגימה, הטיפות והתרסיס לתוך קערת הצנטריפוגה. ניתן להימנע משחרור חומרים מסוכנים אלה על ידי שימוש במכלים אטומים מעוצבים מיוחדים שבהם מוחזקות מבחנות במהלך צנטריפוגה. נושאי צנטריפוגה ותוספים צריכים להיות בגודל ספציפי המתאים למבחנות המשמשות אותם. שימוש במנשאים גדולים מדי או קטנים מדי עבור המבחנה עלול לגרום לשבירה.

RCF קשור להגדרת מהירות צנטריפוגה (סל"ד) באמצעות המשוואה הבאה:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

כאשר "r", המבוטא ביחידות ס"מ, הוא המרחק הרדיאלי ממרכז ראש הצנטריפוגה לתחתית המבחנה.

הטבלה הבאה מציגה RCF הצנטריפוגה וזמן מומלצים:

צנטריפוגת RCF וזמן*

מוצר	מוצר	זמן (דק')
מבחנות BD SST™ Plus ו-BD PST™ Plus - 13 מ"מ	1100 – 1300	10
מבחנות BD SST™ Plus ו-BD PST™ Plus - 16 מ"מ	1000 – 1300	10
מבחנות BD SST™ II *Advance*	1300 – 2000	10
כל המבחנות שאינן ג'ל	1300 ≤	10
מבחנות ציטראט פלוס	2000 – 2500**	10 – 15**

15 דקות לכל מבחנות הג'ל בצנטריפוגה בזווית קבועה

RCF = יחסי כוח צנטריפוגלי, g's

*שימוש בתנאי צנטריפוגה חלופיים (למשל, RCF גבוה יותר וזמן ספין קצר יותר) יכול לספק ביצועים תקינים גם כן; המעבדה צריכה להעריך את התוקף ולאשר זאת.

**יש לרכז את מבחנות הציטראט במהירות ובזמן כדי לייצר בעקביות פלזמה ענייה בטסיות (ספירת טסיות דם <µL/10,000) לפי הנחיות CLSI.

ודא שהמבחנות יושבות כראוי במנשא הצנטריפוגה. ישיבה לא מלאה עלולה לגרום להפרדה של סוגרי BD Hemogard™ מהמבחנה או להארכה של המבחנה שמעל המנשא. מבחנות המשתרעות מעל המנשא עלולות להיתפס בראש הצנטריפוגה, ובתוצאה מכך לגרום לשבירה. אזן מבחנות כדי למזער את הסיכוי לשבירת זכוכית. התאם מבחנות למבחנות באותה רמת מילוי, מבחנות זכוכית לזכוכית, מבחנות עם סוגרי BD Hemogard™ למבחנות עם סוגרים דומים, מבחנות ג'ל למבחנות ג'ל, מבחנות BD Vacutainer® Plus עם מבחנות פלוס, וגודל המבחנה לגודל המבחנה.

אפשר תמיד לצנטריפוגה להגיע לעצירה מוחלטת לפני שתנסה להסיר מבחנות. כאשר ראש הצנטריפוגה נעצר, פתח את המכסה ובדוק אם יש מבחנות שבורות. אם התרחשה שבירה, השתמש במכשירים מכניים כגון מלקחיים או חוסם עורקים כדי להסיר מבחנות. **זהירות: אין להסיר מבחנות שבורות ידנית.**

ראה הוראות צנטריפוגה לקבלת הוראות חיטוי.

נתוני מחסום

תכונות הזרימה של חומר המחסום קשורות לטמפרטורה. זרימה עלולה להיפגע אם עברה צינון לפני או במהלך צנטריפוגה. כדי למטב את הזרימה ולמנוע חימום במהלך צנטריפוגה, הגדר צנטריפוגות בקירור ל-25°C (77°F).

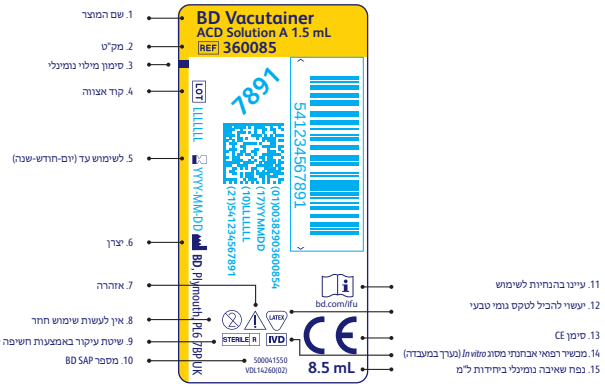
אין להפריד בעזרת צנטריפוגה מחדש את המבחנות לאחר שנוצר מחסום. המחסומים יציבים יותר כאשר מבחנות מסתובבות בצנטריפוגות עם ראשים אופקיים (דלי מתנדנד) מאשר אלה עם ראשים עם זווית קבועה.

סרום או פלזמה מופרדים מוכנים לשימוש. ניתן להציב את המבחנות ישירות על גבי מנשא המכשירים או שניתן יהיה להכניס סרום/פלזמה בעזרת פיפטה לכוס האנליטית. ניתן לדגום מכשירים מסוימים ישירות ממבחנה מפרידה כאשר הפקק במקום. עקוב אחר הוראות יצרן המכשיר.

שקילות אנאליטית

הערכות מבחנות BD Vacutainer® בוצעו עבור מערך אנליטים על מגוון שיטות בדיקה ותקופות זמן. BD Life Sciences - פתרונות אבחון משולבים זמינים לענות על שאלות הנוגעות למחקרים אלה. אנא פנה אליהם כדי לקבל הפניות ודיווחים טכניים על הערכות אלה וכל מידע אחר הנוגע לשימוש במבחנות BD Vacutainer® עם מערכת המכשיר/מגיב שלך.

סימון בתוויות



שירותים טכניים

bd.com/ifu

(המשך)

מחוץ לארה"ב נא ליצור קשר עם נציג BD מקומי.

בכל שינוי של סוג, גודל, טיפול, עיבוד או מצב אחסון של מבחנת איסוף הדם של יצרן כלשהו, עבור בדיקת מעבדה מסוימת, על אנשי המעבדה לבדוק את נתוני יצרן הצינור ואת הנתונים שלהם בכדי לקבוע/לאמת את טווח ההתייחסות למכשיר/מגיב ספציפי. על סמך מידע זה, המעבדה יכולה להחליט אם השינוי מתאים.

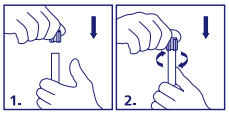
מקורות

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

הנחיות להסרת סוגר BD Hemogard™

1. החזק מבחנת BD Vacutainer® ביד אחת, והנח את האגודל תחת סוגר BD Hemogard™ (ליציבות נוספת, הנח זרוע על משטח מוצק). ביד השנייה, סובב את סוגר BD Hemogard™. ובמקביל דחף עם אגודל היד השנייה רק עד שסוגר המבחנה מרפה.
2. הרחק את האגודל לפני הרמת הסוגר. אל תשתמש באגודל כדי לדחוף את הסגר מהמבחנה. **זהירות: לכל מבחנת זכוכית יש פוטנציאל להיסדק או להישבר. אם המבחנה מכילה דם, קיימת סכנת חשיפה.** כדי למנוע פציעה בזמן הסרת סוגר, חשוב שהאגודל שמשמש לדחיפה כלפי מעלה על הסוגר יוסר ממגע עם המבחנה ברגע שהסוגר BD Hemogard™ מרפה.
3. הרם את סוגר המבחנה. במקרה החריג שבו המגן הפלסטי ייפרד מפקק הגומי, אל תרכיב מחדש את הסוגר. הסר בזהירות את פקק הגומי מהמבחנה.

הנחיות להכנסה חוזרת של סוגר BD Hemogard™



1. מקם את הסוגר בחזרה על המבחנה.
2. סובב ולחץ בחוזקה כלפי מטה עד שהפקק יושב במלואו. הכנסה חוזרת מלאה של הפקק נחוצה כדי שהוסגר יישאר בבטחה על המבחנה במהלך הטיפול בה.

היסטוריית שינויים

מהדורה	תאריך	סיכום שינויים
(02)	06/2020	תיקון משפט מדינת המוצא ל"מיוצר בארה"ב או בבריטניה". בטבלת סימנים ואותיות, הבהרת ההסבר של הסימן "לקבלת עותק מודפס של הוראות השימוש, יש לפנות למספרי הטלפון המקומיים". הצהרת סימני מסחר מעודכנת.
(03)	08/2020	תוספת של 8 מספרי קטלוג. 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502
(04)	09/2020	צוינו מספרי קטלוג על ידי היצרן החוקי. הסעיף 'הגבלות המערכת' עודכן כדי לכלול את השפעתם של רכיבי שאריות תאים בדגימות הפלסמה על אנליטים רגישים לתאים, כמו לקטט דהידרוגנאז. נוספו הנחיות לסימון מילוי מינימום ומקסימום, כולל סימוכין בצורה גרפית. נוסף סימון CE למקרא הסמלים . הצהרת סימני מסחר מעודכנת.

מפתח סמלים וסימנים

EC REP	נציג מוסמך
LOT	קוד אצווה
CE	סימון CE
REF	מק"ט
	אזהרה
www.bd.com/ifu	עיינו בהנחיות לשימוש
LATEX	עשוי להכיל לטקס גומי טבעי
	אין לעשות שימוש חוזר
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	שביר, נא לטפל בזהירות
IVD	מכשיר רפואי אבחנתי מסוג *In vitro* (נערך במעבדה)
	הרחק מקרני שמש
	יצרן
STERILE R	שיטת עיקור באמצעות חשיפה לקרינה
	ניתן למחזר
Tel	לקבלת עותק מודפס של הוראות השימוש, יש לפנות למספרי הטלפון המקומיים
	טווח טמפרטורות אחסון
	קצה זה כלפי מעלה
	לשימוש עד

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

מיוצר בארה"ב או באנגליה

BD, הלוגו של BD, Eclipse, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST ו-Vacutainer הם סימני מסחר של Becton, Dickinson and Company או של החברות המסונפות שלה. © 2020 BD. כל הזכויות שמורות.

CE

09/2020

VDP40404-WEB (04)

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

AR – عربي

REF 360066	REF 360067	REF 360068	REF 360069
REF 360070	REF 360071	REF 360072	REF 360073
REF 360074	REF 360075	REF 360076	REF 360077
REF 360078	REF 360079	REF 360080	REF 360081
REF 360082	REF 360083	REF 360084	REF 360085
REF 360086	REF 360087	REF 360088	REF 363046
REF 366451	REF 366883	REF 367195	REF 367196
REF 367197	REF 367394	REF 368502	

Vacutainer® BD

نظام تجميع الدم المفرغ
للاستخدام التشخيصي في المختبر

غرض الاستخدام

تُستخدم أنابيب وإبر وحاملات BD Vacutainer® مع بعضها البعض لتعمل بمثابة نظام لتجميع الدم الوريدي. وتخصص أنابيب BD Vacutainer® لنقل الدم ومعالجته لأغراض فحص المصل أو البلازما أو الدم بكامله في المختبرات السريرية. هذه الأنابيب لها معرف عينة فريد (رقم تسلسل).

وصف المنتج

أنابيب BD Vacutainer® عبارة عن أنابيب مفرّغة مزودة بصمامات تقليدية ذات شفرة لونية أو سدادات BD Hemogard. وأنابيب BD Vacutainer® Plus هي أنابيب بلاستيكية. تحتوي أغلب أنواع الأنابيب على مواد مضافة بتركيزات متنوعة تعتمد على كمية الفراغ الموجود والمادة المضافة المطلوبة لمعدل الدم في الأنبوب. راجع كل عبوة من عبوات العرض أو ملصق العلبة لمعرفة مقدار المادة المضافة المحددة والحجم التقريبي للسحب. ويعتمد اختيار المادة المضافة على طريقة الفحص التحليلي. فهي تكون محددة بواسطة الجهة المصنعة لكواشف الفحص و/أو الأداة التي يتم إجراء الفحص عليها. وتكون الأجزاء الداخلية للأنبوب معقمة. يتم تشحيم صمامات الأنبوب بالسيليكون أو الجليسرين (راجع عبوات العرض الفردية أو ملصق العلبة) لتسهيل إدخال الصمام.

عناصر البيانات المتغيرة

1. يحتوي الكود الشريطي للرمز 128 على بادئة مكونة من رقمين متبوعة بتتابع تسلسلي، الأساس 10.

- بالنسبة إلى الكتالوج 360066، رمز البادئة: 01
- بالنسبة إلى الكتالوج 360067، رمز البادئة: 02
- بالنسبة إلى الكتالوج 360068، رمز البادئة: 62
- بالنسبة إلى الكتالوج 360069، رمز البادئة: 65
- بالنسبة إلى الكتالوج 360070، رمز البادئة: 66
- بالنسبة إلى الكتالوج 360071، رمز البادئة: 56
- بالنسبة إلى الكتالوج 360072، رمز البادئة: 57
- بالنسبة إلى الكتالوج 360073، رمز البادئة: 70
- بالنسبة إلى الكتالوج 360074، رمز البادئة: 71
- بالنسبة إلى الكتالوج 360075، رمز البادئة: 72
- بالنسبة إلى الكتالوج 360076، رمز البادئة: 19
- بالنسبة إلى الكتالوج 360077، رمز البادئة: 20
- بالنسبة إلى الكتالوج 360078، رمز البادئة: 14
- بالنسبة إلى الكتالوج 360079، رمز البادئة: 16
- بالنسبة إلى الكتالوج 360080، رمز البادئة: 18
- بالنسبة إلى الكتالوج 360081، رمز البادئة: 23
- بالنسبة إلى الكتالوج 360082، رمز البادئة: 24
- بالنسبة إلى الكتالوج 360083، رمز البادئة: 25
- بالنسبة إلى الكتالوج 360084، رمز البادئة: 52
- بالنسبة إلى الكتالوج 360085، رمز البادئة: 54
- بالنسبة إلى الكتالوج 360086، رمز البادئة: 03
- بالنسبة إلى الكتالوج 360087، رمز البادئة: 58
- بالنسبة إلى الكتالوج 360088، رمز البادئة: 75
- بالنسبة إلى الكتالوج 363046، رمز البادئة: 05
- بالنسبة إلى الكتالوج 366451، رمز البادئة: 17
- بالنسبة إلى الكتالوج 366883، رمز البادئة: 13
- بالنسبة إلى الكتالوج 367195، رمز البادئة: 84
- بالنسبة إلى الكتالوج 367196، رمز البادئة: 56
- بالنسبة إلى الكتالوج 367197، رمز البادئة: 59
- بالنسبة إلى الكتالوج 367394، رمز البادئة: 21
- بالنسبة إلى الكتالوج 368502، رمز البادئة: 83

2. يتم تكرار آخر 4 أرقام من الرمز التسلسلي كنص مائل كما هو موضح.

3. يحتوي الرمز المصفوفي GS1-2D على ما يأتي:

- (01) - رقم تعريف التجارة العالمية (GTIN)
- (17) - تاريخ انتهاء الصلاحية
- (10) - رقم الدفعة
- (21) - التعقيم.

مرجع أنبوب تجميع الدم BD Vacutainer® *
مجموعة المادة المضافة/المادة المضافة
أنابيب فصل المادة الهلامية
أنابيب BD SST™ (أنابيب فصل المصل) مع المادة الهلامية ومنشط التخثر أنابيب BD PST™ (أنابيب فصل البلازما) مع المادة الهلامية والليثيوم هيبارين [N1] أنابيب BD SST™ II *Advance* (أنابيب فصل المصل) مع المادة الهلامية ومنشط التخثر **
أنابيب بدون مادة مضافة
مغلفة بالسيليكون** غير مغلفة** خالية من المادة المضافة[2]
أنابيب المصل مع المواد المضافة
ثرومبين[3]** أنبوب إضافة المصل/CAT (أنبوب منشط التخثر) مع منشط التخثر ثرومبين[3]، مثبط تريسين فول الصويا** فلوريد الصوديوم**
أنابيب الدم كامل/البلازما
K_2EDTA أو K_3EDTA *** K_2EDTA *** سترات (تجلط) سترات (سرعة ترسب الدم) فلوريد الصوديوم/إيديتات الصوديوم** فلوريد الصوديوم/أوكسالات البوتاسيوم الهيبارين[N1]*** سترات الدكستروز الحمضية (ACD)
أنابيب فحص العنصر الشحيح****
مغلفة بالسيليكون**، الهيبارين K_2EDTA ,**[N1] أو مع منشط التخثر
*قد يتنوع لون السدادة لأجل أرقام إعادة ترتيب معينة. **قد لا تكون متاحة في الولايات المتحدة. [1]مصدر الهيبارين هو الخنزير. تشير الأجهزة التي تحمل الحرف 'N' بشكل علوي إلى أن هذا الجهاز يحتوي على الهيبارين المرخص لتحقيق متطلبات أفرودة الهيبارين في USP (دستور الأدوية الأمريكية) الصادرة في 1 أكتوبر 2009. [2]يُمكن استخدامها فقط بمثابة أنبوب مخلفات أو أنبوب تجميع عينات ثانوية. [3]مصدر الثرومبين هو الأبقار. ***لا يُوصى باستخدام أنابيب BD Vacutainer® EDTA وأنابيب الليثيوم هيبارين مع فحوصات Magellan Diagnostics LeadCare®، المستعملة في منهجية التحليل الفولتي لنزع الأنود (ASV) أو أي فحوصات أخرى مستعملة في منهجية ASV. ****فيما يتعلق بفحوصات العنصر الشحيح بما في ذلك فحوصات وجود الرصاص في الدم الوريدي، توصي شركة BD باستخدام أنابيب فحص العنصر الشحيح BD Vacutainer®.

أنابيب المصل BD Vacutainer®

تأتي أنابيب BD Vacutainer® Plus/أنابيب CAT مغلفة بالسيليكون وجسيمات السيليكا المجزئة لتسريع التجلط. حيث تعمل الجسيمات الموجودة على الغشاء الأبيض من السطح الداخلي على تنشيط التجلط عند مزج الأنابيب بمواد الإقلاب. وتعمل طبقة السيليكون الموجودة على جدران أغلب أنابيب المصل على تقليل التصاق كرات الدم الحمراء بجدران الأنبوب. راجع أقسام تحديدات النظام، التدابير الوقائية، تجميع العينات والتعامل معها.

أنابيب BD Vacutainer® لفحص العناصر الشحيحة

تكون أنابيب فحص العناصر الشحيحة بما في ذلك فحص الرصاص مصنفة خصيصًا لهذا الغرض على عبوة العرض وملصق العلبة. استخدم الأنابيب المصنفة بشكل صحيح لإجراء تلك الفحوصات. وقد خضعت الأنابيب المستخدمة لفحص العناصر الشحيحة للاختبار من خلال استخلاص الأنبوب المزود بصمام لمدة 4 ساعات، ما يسفر عنه نتائج أدنى من حدود التركيز تلك:

الحدود القصوى لتلوث أنابيب فحص العناصر الشحيحة BD Vacutainer®

الخَليلَة	أنبوب Glass بالميكروجرام لكل لتر	أنبوب Plus بالميكروجرام لكل لتر	الخَليلَة	أنبوب Glass بالميكروجرام لكل لتر	أنبوب Plus بالميكروجرام لكل لتر
الأنتيمون	0.8	-*	الرصاص	2.5	0.3
الزرنيخ	1.0	0.2	المغنسيوم	60	40
الكادميوم	0.6	0.1	المنجنيز	1.5	1.5
الكالسيوم	400	150	الزئبق**	-	3.0
الكروم	0.9	0.5	السلينيوم	-	0.6
النحاس	8.0	5.0	الزنك	40	40
الحديد	60	25			

لا يجب استخدام أنابيب إضافة العناصر الشحيحة *BD Vacutainer®، في فحوصات الأنتيمون.
استخلاص الماء الذي تم تحليله بواسطة** البخار البارد أو البلازما مزدوجة الحث المقترنة بمقياس مطياف الكتلة (ICP-MS) أو مطيافية الامتصاص الذري (AAS).

(يتبَع)

أنابيب BD Vacutainer® SST™/أنابيب BD Vacutainer® SST™ II Advance*

السطح الداخلي لجدار الأنبوب مغطى بجسيمات السيليكا المجزّئة لتسريع عملية التجلط. ويوجد بوليمر عازل في الجزء السفلي من الأنبوب. وتتسبب كثافة هذه المادة في الاتجاه إلى أعلى خلال عملية الطرد المركزي نحو الوصلة البينية للمصل-التجلط، حيث تقوم بتشكيل حاجز يعمل على فصل المصل من بروتين الفيبرين والخلايا. يُمكن امتصاص المصل مباشرةً من أنبوب التجميع، ما يمنع الحاجة إلى الانتقال إلى حاوية أخرى. وتعمل طبقة السيليكون الموجودة على جدار الأنبوب الداخلي على تقليل التصاق كرات الدم الحمراء بجدران الأنبوب. راجع أقسام تحديدات النظام، التدابير الوقائية، تجميع العينات والتعامل معها.

***قد لا تكون متاحة في الولايات المتحدة.**

أنابيب BD Vacutainer® PST™

السطح الداخلي لجدار الأنبوب مغطى بمادة الليثيوم هيبارين لتثبيط عملية التجلط. يعمل الهيبارين على تنشيط مضادات الثرومبين ومن ثمّ حجب سلسلة التجلط المتتالية وإنتاج عينة دم كامل/بلازما بدلًا من الدم المتجلط والمصل. ويوجد بوليمر عازل في الجزء السفلي من الأنبوب. وتتسبب كثافة هذه المادة في الاتجاه إلى أعلى خلال عملية الطرد المركزي نحو الوصلة البينية للبلازما-الخلية، حيث تقوم بتشكيل حاجز يعمل على فصل البلازما من الخلايا. يُمكن امتصاص البلازما مباشرةً من أنبوب التجميع، ما يمنع الحاجة إلى الانتقال إلى حاوية أخرى. راجع أقسام تحديدات النظام، التدابير الوقائية، تجميع العينات والتعامل معها.

أنابيب BD Vacutainer® لمصارف الدم

ويُمكن استخدام أنابيب المصل BD Vacutainer® Plus وأنابيب BD Vacutainer® Plus K_2EDTA وأنابيب المصل BD Vacutainer® Glass وأنابيب BD Vacutainer® Glass K_3EDTA في فحوصات الدمويات المناعية الاعتيادية مثل تعيين الفصيلة ABO ونوع عامل ريسوس Rh وفحص الأجسام المضادة والنمط الظاهري لكريات الدم الحمراء وفحص ضد الجلوبولين المباشر وفحص المتبرع بالدم بحثًا عن الأمراض المعدية مثل الأجسام المضادة لمرض الزهري وضد فيروس نقص المناعة المكتسب وضد فيروس اللمفومة وابيضاض الدم البشري وضد التهاب الكبد الفيروسي وضد المستضد اللبي والمستضد السطحي. لم يتم إثبات خصائص الأداء الخاصة بتلك الأنابيب من أجل فحوصات الدمويات المناعية وفحوصات الأمراض المعدية بشكل عام؛ ومن ثمّ، يتعيّن على المستخدمين التحقق من استخدام تلك الأنابيب لمعرفة مجموعات نظام الكاشف/أداة الفحص المحددة وظروف تخزين العينة الخاصة بها.

ويُمكن استخدام أنابيب BD Vacutainer® SST™ Plus وأنابيب BD Vacutainer® SST™ Glass وأنابيب BD Vacutainer® SST™ II *Advance* في الفحص الروتيني للمتبرع بالدم والفحوصات التشخيصية للأمصال بحثًا عن الأمراض المعدية مثل فحص ToRCH وفحص الأجسام المضادة لمرض الزهري وضد فيروس نقص المناعة المكتسب وضد فيروس اللمفومة وابيضاض الدم البشري وضد التهاب الكبد الفيروسي وضد المستضد اللبي والمستضد السطحي. لم يتم إثبات خصائص الأداء الخاصة بتلك الأنابيب من أجل فحوصات الأمراض المعدية بشكل عام؛ ومن ثمّ، يتعيّن على المستخدمين التحقق من استخدام تلك الأنابيب لمعرفة مجموعات نظام الكاشف/أداة الفحص المحددة وظروف تخزين العينة الخاصة بها.

أنابيب السترات BD Vacutainer® Plus

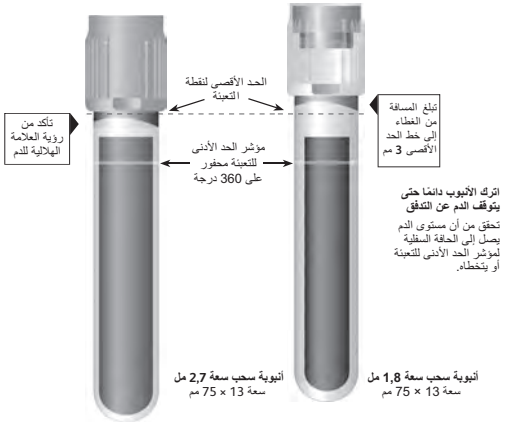
يتألف مكوّن الأنبوب من أنبوبين بلاستيكيين تم تجميعهما معًا للحفاظ على حجم السحب والمادة المضافة السائلة. يحتوي الأنبوب على إضافات سترات الصوديوم المخففة. يتم سحب كافة تكوينات الأنابيب بالكامل وتستخدم سدادات BD Hemogard™. تم تصميم الأنبوب لضمان مستوى تعبئة مناسب. اترك الأنبوب دائمًا حتى يتوقف الدم عن التدفق. يتم توفير معلومات حول مستوى تعبئة الأنبوب الصحيح أدناه.

مؤشر الحد الأدنى للتعبئة:

يمثل مؤشر التعبئة المحفور بزاوية 360 درجة على الأنبوب الحد الأدنى من كمية الدم المطلوبة للتحليل المناسب. تحقق من أن مستوى الدم يصل إلى الحافة السفلية لمؤشر الحد الأدنى للتعبئة أو يتخطاه.

إرشادات الحد الأقصى لمستوى التعبئة:

بالنسبة إلى الأنبوب سعة 2,7 مل، إذا لم تكن العلامة الهلالية للدم مرئية وفقًا للشكل أدناه، فيُعتبر الأنبوب مملوءًا بشكل مفرط. بالنسبة إلى الأنبوب سعة 1,8 مل، إذا كانت العلامة الهلالية للدم أعلى من المستوى الموضح في الشكل أدناه، فيُعتبر الأنبوب مملوءًا بشكل مفرط. يجب أن تكون العلامة الهلالية على مسافة 3 ملم على الأقل من الحافة السفلية للسدادة كما هو موضح في الشكل أدناه.



إبر تجميع الدم BD Vacutainer®

إبر تجميع الدم BD Vacutainer® هي إبر مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومزدوجة الطرفين ومصنوعة من الإستانلس ستيل بدرجة عالية من الجودة الطبية. وهي تحتوي على محور مسنن يتلائم داخل جميع الأسنان اللولبية الخاصة بحاملات BD Vacutainer®. وقد صُمم طرف البزل الوريدي بنمط مدبب خصيصًا للدخول إلى الجلد بسهولة خلال البزل الوريدي. تم تشحيم الإبرة بمادة السيليكون. تتوفر الإبر بأطوال 1 و1-1/2 بوصة بمعيار 20 و21 و22* ؛ وتتوفر مجموعات تجميع الدم بطول 3/4 بوصة بمعيار 21 و23 و25 وتتوفر إبر تجميع الدم بالحماية السلبية BD Vacutainer® بطول 1 بوصة ومعيار 21 و22 و BD Vacutainer® Eclipse™ بطول 1-1/4 بوصة ومعيار 21 و22. حجم الإبرة ورقم التشغيلة مطبوع على كل مجموعة من مجموعات الإبر الفردية.

.غير متاحة في الولايات المتحدة*

محول لور BD Vacutainer® وجهاز الوصول BD Vacutainer® Luer-Lok™ وجهاز نقل الدم BD Vacutainer® هي منتجات مُصممة ومزودة بوصلة لور بدلًا من طرف البزل الوريدي في الإبرة. محول لور BD Vacutainer® هو وصلة لور انزلاقية ذكر متعارضة مع إبرة الأشخاص غير المرضى (NP) للعينة المتعددة. وهو مصمم للاستخدام مع حامل BD Vacutainer®. جهاز الوصول BD Vacutainer® Luer-Lok™ هو حامل مزود بإبرة NP المدمجة للعينة المتعددة ووصلة لور ذكر بتصميم مسنن. جهاز نقل الدم BD Vacutainer® هو حامل مزود بإبرة NP مدمجة للعينة المتعددة ووصلة لور أنثى للإغلاق.

وتحتوي المنتجات على أغطية خالية من اللاتكس تغلف إبرة NP التي تمنع تسرب الدم إلى داخل الحامل أثناء تجميع الدم. تنزلق الأنابيب داخل الحامل وتنضغط فوق إبرة NP ما يسمح للفراغ داخل الأنبوب بسحب الدم لمستوى محدد سلفًا.

تحديدات النظام

يختلف مقدار الدم المسحوب مع الارتفاع ودرجة الحرارة المحيطة والضغط الجوي وعمر الأنبوب والضغط الوريدي وتقنية الملء. فقد تمتلئ الأنابيب ذات حجم سحب أصغر من الأبعاد الواضحة المشار إليها (أنابيب السحب الجزئي) بشكل أبطأ من الأنابيب بالحجم نفسه ولكن ذات حجم سحب أكبر.

بالنسبة إلى الأنابيب الخاضعة للطرد المركزي لتوليد البلازما أو المصل للاختبار، لا تعمل شروط المعالجة القياسية بالضرورة على ترسيب كل الخلايا بالكامل، سواء أكان الجل الحاجز موجودًا أم لا. يمكن أن يستمر الأيض القائم على الخلايا، بالإضافة إلى التحلل الطبيعي خارج الجسم الحي، في التأثير على تركيزات/أنشطة حلائل المصل/البلازما بعد الطرد المركزي. ستتضمن عينات البلازما المنفصلة على وجه الخصوص تدريجًا للخلايا والصفيحات الموجودة بعد عملية الطرد المركزي. قد يؤدي وجود الخلايا والصفيحات في البلازما إلى زيادة التقلبية و/أو عدم استقرار بعض الحلائل المتضمنة في العمليات الأيضية المتواسطة بالخلايا/الصفيحات و/أو الحلائل الموجودة بتركيزات أعلى في الخلايا أو الصفيحات. تشمل الحلائل التي قد تتأثر ناقلة أمين الأسبارتات والجلوكوز والفسفور اللاعضوي ونازعة هيدروجين اللاكتات والبوتاسيوم. قد يختلف حجم هذه التأثيرات وفقًا لعدة عوامل، بما في ذلك إذا كانت البلازما مقسّمة أم لا أو إذا بقيت في الأنبوب الأساسي بالإضافة إلى خض العينة والوقت. يجب تقييم استقرار المادة المُراد تحليلها لحاويات التخزين وظروف كل مختبر.

لا يُوصى باستخدام أنابيب BD Vacutainer® PST™ Plus وأنابيب BD Vacutainer® PST™ Glass في تجميع العينات الخاصة بإجراءات مصارف الدم. لا يُوصى باستخدام أنابيب BD Vacutainer® SST™ Plus وأنابيب BD Vacutainer® SST™ Glass وأنابيب BD Vacutainer® SST™ II Advance في إجراء فحص الدمويات المناعية. ويُمكن استخدام أنابيب BD Vacutainer® SST™ Plus وأنابيب BD Vacutainer® SST™ II *Advance* في إجراء فحوصات رصد عقاقير علاجية معينة. ومن هم خارج الولايات المتحدة، يُرجى التواصل مع المندوب المحلي التابع لك.

لا تستخدم أنابيب BD Vacutainer® التي تحتوي على الليثيوم هيبارين لقياس مستوى الليثيوم. وفيما يتعلق بفحوصات التجلط، إذا كان مستوى الهيماتوكريت في المريض أعلى من 55%، فإنه يجب تعديل نسبة السترات النهائية في العينة.

يتعيّن عدم استخدام العينات الغازية للدم الوريدي الذي تم تجميعه باستخدام الأنابيب البلاستيكية BD Vacutainer® التي تحتوي على الليثيوم هيبارين عند إجراء فحص كاربوكسي هيموجلوبين (COHb) باستخدام أداة IL GEM 4000. فقد يحدث انحراف إيجابي كبير سريريًا مع نتائج فحص COHb.

التدابير الوقائية

1. قد ينتج عن حفظ الأنابيب الزجاجية التي تحتوي على الدم عند درجة حرارة 0 مئوية أو أقل تعرضها للكسر.
2. تجنب إزالة الصمامات التقليدية المطاطية من خلال تحريك إصبع الإبهام. قم بإزالة الصمامات عن طريق حركة اللف والسحب.
3. لا تستعمل الأنابيب أو الإبر إذا كانت تحتوي على مادة غريبة.
4. سوف يتمزق الملصق الورقي الذي يغطي وصلة غطاء الإبرة عند فتح الإبرة. لا تستخدم الإبرة إذا تم تمزيق الملصق قبل البزل الوريدي.
5. يتعيّن إجراء فصل المصل أو البلازما من الخلايا خلال ساعتين من التجميع لمنع نتائج الفحوصات المغلوطة ما لم يُشير دليل قاطع إلى أن فترات الاتصال الأطول لا تسهم في صدور نتيجة خاطئة.
6. لا تستخدم محولات لور من أجل الاتصال بقثطرات مستقرة/ منافذ؛ ولكن استخدم جهاز الوصول BD Vacutainer® Luer-Lok™ بدلًا من ذلك.
7. لا يُوصى باستخدام أنابيب BD Vacutainer® EDTA وأنابيب الليثيوم هيبارين مع فحوصات Magellan Diagnostics LeadCare®، المستعملة في منهجية التحليل الفولتي لنزع الأنود (ASV) أو أي فحوصات أخرى مستعملة في منهجية ASV.

تنبيه:

1. يتعيّن عليك تطبيق التدابير الوقائية العالمية. استخدم القفازات والعباءات وأغطية حماية العين ومعدات الوقاية الشخصية الأخرى والضوابط الهندسية للحماية من بقع الدم وتسرب الدم والتعرض المحتمل لمسببات المرض المحمولة عن طريق الدم.
2. كل المواد الزجاجية معرضة لاحتمالية الكسر. افحص كل الأوعية الزجاجية بحثًا عن تلف محتمل في النقل قبل الاستخدام وعليك اتخاذ إجراءات احترازية أثناء التعامل معها.
3. تعامل مع كل العينات البيولوجية والأدوات الحادة الخاصة بتجميع الدم (المباضع والإبر ومحولات لور ومجموعات تجميع الدم) وفقًا للسياسات والإجراءات التي تتبعها المنشأة التابعة لك. احصل على الرعاية الطبية المناسبة إذا تعرضت لأي عينات بيولوجية (على سبيل المثال، من خلال إصابة من البزل)، ذلك لأنها قد تنقل أمراضًا مثل التهاب الكبد أو فيروس نقص المناعة البشرية (الأيدز) أو الأمراض المعدية الأخرى. استخدم أي أداة حماية للإبرة مدمجة ومستخدمة، إذا كان جهاز تجميع الدم يوفر لك إياها. لا توصي شركة BD بإعادة تغليف الإبر المستخدمة. ومع ذلك، قد تختلف سياسات وإجراءات المنشأة التابعة لك ويتعيّن عليك اتباعها دائمًا.
4. تخلص من جميع "الأدوات الحادة" المستخدمة في تجميع الدم في حاويات واقية مصدق عليها لهذا الغرض.

5. لا يوصى بنقل عينة تم تجميعها باستخدام المحقنة والإبرة إلى أنبوب ما. يزيد التلاعب الإضافي "بالأدوات الحادة"، مثل الإبر ذات الثقب المجوف، من احتمالية التعرض للإصابات الناتجة عن الوخز بالإبر.
6. يتعيّن إجراء نقل العينات من المحقنة إلى الأنبوب المفرغ باستخدام أداة غير حادة بحذر شديد من أجل الأسباب الواردة أدناه. • يُمكن أن يؤدي ضغط مكبس المحقنة خلال عملية النقل إلى تكوين ضغط إيجابي يؤدي بقوة إلى إزاحة الصمام والعينة ما يتسبب في تناثر الدم واحتمالية التعرض للدم. • قد يؤدي كذلك استخدام المحقنة في نقل الدم إلى ملء الأنابيب بشكل زائد أو أقل من اللازم، ما ينتج عنه معدل الدم إلى المادة المضافة بشكل غير صحيح واحتمالية الوصول إلى نتائج تحليلية غير صحيحة. • صممت الأنابيب المفرغة لسحب الحجم المشار إليه. تكتمل عملية الملء عندما يتوقف الفراغ عن السحب، مع ذلك، قد تمتلئ بعض الأنابيب بشكل جزئي بسبب مقاومة المكبس عند تعبئته من المحقنة. يتعيّن استشارة المعمل فيما يتعلق باستخدام تلك العينات.
7. إذا تم تجميع الدم من خلال وصلة عن طريق الوريد (I.V.)، تأكد من أنه قد تم تفريغ تلك الوصلة من محلول I.V. قبل البدء في ملء أنابيب تجميع الدم. يُعد هذا ضروريًا للغاية لتجنب الوصول إلى بيانات مختبرية مغلوطة بسبب تلويث السائل الوريدي.
8. قد ينتج عن ملء الأنابيب بشكل مفرط أو أقل الحصول على معدل الدم إلى المادة المضافة بشكل غير صحيح ما قد يؤدي إلى نتائج تحليلية غير صحيحة أو أداء ضعيف للمنتج.
9. عدم مراقبة السموم الداخلية. الدم ومكونات الدم التي تم تجميعها ومعالجتها في الأنبوب غير مخصصة للحقن أو الضخ داخل الجسم البشري.
10. تجنب الكتابة على مناطق الكود الشريطي أو إخفاءها؛ إذ قد يتسبب ذلك في تأثر عملية تحديد هوية العينة سلبًا.
11. تأكد من أن الغرض المقصود من استخدام هذه الأنابيب التي تحمل كودًا شريطيًا تسلسليًا لا يؤثر في نظام التعقيم الموجود مسبقًا لتفادي حدوث التباس مع عينة غير مقصودة. تأكد من ضبط أجهزة قراءة الكود الشريطي وتكوينها بشكلٍ مناسب لالتقاط البيانات المقصودة من أي كود شريطي (D1 أو D2) على الملصق.

التخزين

تُحفظ الأنابيب عند درجة حرارة 4-25 درجة مئوية (39-77 درجة فهرنهايت)، ما لم يُذكر خلاف ذلك على ملصق العبوة. جميع المواد الحافظة ومضادات التخثر السائلة شفافة وعديمة اللون. لا تستخدمها إذا تغيّر لونها أو كانت تحتوي على رواسب. تكون المواد المضافة ذات القوام المطحون مثل الهيبارين والثرومبين بلون أبيض؛ وقد يكون لون الفلوريد/الأوكسالات بلون وردي باهت. لا تستخدمها إذا تغير لونها. قد تكون المواد المضافة المغلفة برذاذ الإيديتات بلون أبيض مائل قليلًا إلى المظهر الأصفر؛ لا يؤثر هذا على أداء مادة الإيديتات المضافة. لا تستخدم الأنابيب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الخاص بها. وينتهي تاريخ الصلاحية في اليوم الأخير من الشهر والسنة المشار إليهما.

تجميع العينات والتعامل معها

.اقرأ هذه النشرة الدورية بالكامل قبل إجراء البزل الوريدي

المعدات اللازمة غير المتوفرة لأجل تجميع العينات

1. يتعيّن عليك تطبيق التدابير الوقائية العالمية. استخدم القفازات وأغطية حماية العين والمعاطف أو العباءات والملابس المناسبة الأخرى للحماية من التعرض لمسببات المرض المحمولة عن طريق الدم أو المواد الأخرى التي يُحتمل أن تكون معدية.
2. يُمكن استخدام أي من حاملات الإبرة BD Vacutainer® بالحجم القياسي مع الأنابيب التي قطرها 13 أو 16 مم. ويجب استخدام محول الأنبوب للأطفال لتعديل الحامل القياسي ليتناسب مع الأنابيب التي قطرها 10.25 مم.
3. يمسحات الكحول لتنظيف موضع الحقن. إذا كانت الإنابيب الإضافية التي تتطلب مجموعات معقمة، مثل بكتيريا الدم، تكون ممتلئة من البزل الوريدي نفسه، استخدم الصبغة اليود أو أي بديل مناسب للتنظيف. يتعيّن عليك اتباع سياسة المعمل الخاصة بتجميع العينة المعقمة فيما يتعلق بتجهيز موضع الحقن وإرشادات التعامل مع الأنبوب. تجنب استعمال المواد المنظفة التي تعتمد على الكحول عندما تكون عينات الدم من أجل فحص الكحول في الدم.
4. ضمادة جافة ونظيفة ويُمكن التخلص منها.
5. ضمادة إيقاف النزيف.
6. حاوية التخلص من الإبرة لوضع الإبرة المستخدمة أو مجموعة الإبرة/الحامل.

المعدات اللازمة غير المتوفرة لأجل معالجة العينات

1. ماصات النقل المخصصة للاستخدام مرة واحدة إذا لم يتم استخدام العينة المباشرة من الأداة أو إذا تم تخزين العينة بشكل منفصل.
2. جهاز طرد مركزي قادر على توليد قوة الطرد المركزي الموصى بها عند الجزء السفلي من الأنبوب. ويُفضل استخدام رأس أفقية لجهاز الطرد المركزي للحصول على حاجز عالي الوجودة مع أنابيب المادة الهلامية والحصول على بلازما ضعيفة الصفائح الدموية لإجراء دراسات التخثر.
3. قفازات وأدوات وقاية شخصية أخرى كما يلزم من أجل الحماية من التعرض لمسببات المرض المحمولة عن طريق الدم.

التحضير لتجميع العينات

تأكد من سهولة الوصول إلى المواد التالية قبل إجراء البزل الوريدي:

1. راجع المعدات اللازمة غير المتوفرة لأجل تجميع العينات أعلاه.
2. جميع الأنابيب اللازمة معرفة بالحجم والسحب والمادة المضافة.
3. ملصقات مخصصة لتعريف المريض الإيجابي للعينات.

ترتيب السحب الموصى به

1. أنابيب مخصصة للعينات المعقمة.
2. أنابيب مخصصة لدراسات تخثر الدم (مثل السترات).
3. أنابيب BD SST™ و BD SST™ II Advance والمصل.
4. الأنابيب التي تحتوي على مواد إضافية أخرى (مثل الهيبارين، الإيديتات، الفلوريد).

عند استخدام مجموعة تجميع دم مجنحة لأجل البزل الوريدي وكان أنبوب التخثر (السترات) هو أنبوب العينة الأولى التي يتم فيها السحب، فإنه يجب استخدام أنبوب مخلفات قبل تجميع العينة الأولى. يتعيّن استخدام أنبوب المخلفات لملء "الحيز الهامد" الخاص بأنابيب مجموعة التجميع بالدم. لا يلزم ملء أنبوب المخلفات بالكامل.

وسوف تضمن هذه الخطوة الحفاظ على معدل الدم-المادة المضافة الخاص بالعينة. وينبغي أن تكون أنبوب المخلفات خالٍ من المواد المضافة أو لا يكون أنبوب تخثر. تحتوي كل من أنابيب BD Vacutainer® SST™ وأنابيب BD Vacutainer® SST™ II *Advance* وأنابيب المصل BD Vacutainer® Plus/أنابيب CAT على منشطات تجلط صغيرة وتُعد من الأنابيب التي تحتوي على مادة مضافة. لذلك، يتعيّن عدم استخدام أنابيب المصل Plus باعتبارها أنابيب مخلفات قبل أنابيب سحب السترات لأجل دراسات التخثر.

الوقاية من الارتجاع

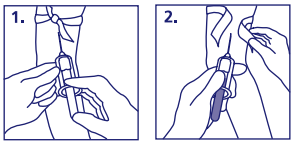
بما أن بعض أنابيب تجميع الدم المفرغة تحتوي على مواد مضافة كيميائية، فمن المهم تجنب الارتجاع المحتمل من الأنبوب مع إمكانية حدوث تفاعلات ضارة للمريض. للاحتراز من الارتجاع، عليك مراعاة التدابير الوقائية التالية:

1. رضع ذراع المريض في وضعية متجهة إلى أسفل.
2. رأمسك الأنبوب مع اتجاه الصمام إلى أعلى.
3. رقم بتحرير ضمادة إيقاف النزيف بمجرد بدء تدفق الدم داخل الأنبوب.
4. راحرص على تجنب ملامسة المواد المضافة في الأنبوب للصمام أو طرف الإبرة خلال إجراء البزل الوريدي.

إرشادات عامة لتجميع العينة وتقنية البزل الوريدي

احرص على ارتداء القفازات أثناء البزل الوريدي وعند التعامل مع أنابيب تجميع الدم لتقليل خطر التعرض إلى أدنى حد.

1. اختر الأنبوب أو الأنابيب المناسبة للعينة المطلوبة. بالنسبة إلى التجميع المعقم، راجع الإرشادات المحددة الواردة في النشرة الدورية للمنتج الخاص بجهاز التجميع.
2. قم تركيب الإبرة في الحامل. احرص على تثبيت الإبرة بقوة لضمان عدم فك الإبرة خلال الاستخدام.
3. اضغط برفق على الأنابيب التي تحتوي على مواد مضافة لطرد أي مواد قد تكون عالقة بالصمام.
4. ضع الأنبوب داخل الصمام. ملحوظة: لا تقم بثقب الصمام.
5. قم بتحديد موضع البزل الوريدي.
6. ضع ضمادة إيقاف النزيف. قم بتجهيز موضع البزل الوريدي باستخدام مادة مطهرة مناسبة. لا تفحص منطقة البزل الوريد باللمس بعد التعقيم.
7. ضع ذراع المريض في وضعية متجهة إلى أسفل.



8. قم بإزالة غطاء الإبرة. تأكد من إجراء البزل الوريدي بوجود الذراع في وضعية متجهة إلى أسفل وصمام الأنبوب إلى أعلى.
9. ضع الأنابيب في مركز الحامل عند اختراق الصمام لمنع اختراق الجدار الجانبي وخسارة الفراغ الناتج المبكر. ادفع الأنبوب داخل الإبرة للحد من ثقب غشاء الصمام.
10. قم بإزالة الضمادة بمجرد ظهور الدم في الأنبوب. لا تسمح لمحتويات الأنبوب بملامسة الصمام أو طرف الإبرة خلال هذا الإجراء.

    ملحوظة: قد يتسرب الدم من حين لآخر من غلاف الإبرة. يتعيّن عليك تطبيق التدابير الوقائية العالمية لتقليل خطر التعرض. إذا لم يتدفق الدم داخل الأنبوب أو توقف تدفق الدم قبل تجميع عينة كافية، فمن المقترح إجراء الخطوات التالية لإكمال عملية تجميع مستوفاة الشروط:

    a. ادفع الأنبوب إلى الأمام حتى يتم اختراق صمام الأنبوب. وإذا لزم الأمر، قم بتثبيته في مكانه حتى اكتمال السحب في الفراغ.
    b. تأكد من وضعية قُنية الإبرة الصحيحة داخل الوريد.
    c. قم بإزالة الأنبوب ووضع الأنبوب الجديد داخل الحامل.
    d. إذا لم يقم الأنبوب الثاني بإجراء السحب، قم بإزالة الإبرة والتخلص منها. كرّر هذا الإجراء من الخطوة 1.
11. عند ملء الأنبوب الأول إلى حجمه المُعلن وتوقف تدفق الدم، قم بإزالته من الحامل.
12. ضع الأنابيب التي تليه في الحامل، مخترقًا الغشاء لبدء التدفق. راجع ترتيب السحب الموصى به.
13. أثناء ملء كل أنبوب متتالٍ، قم بتدوير الأنبوب الذي تم ملؤه بشكل معكوس وإعادته إلى الوضعية القائمة. ويكون هذا إقلابٍ كامل.

فيما يتعلق بأداء المادة المضافة، قم بقلب أنابيب BD SST™ وأنابيب المصل Plus بمقدار 5 مرات. قم بقلب أنابيب BD CAT بمقدار 5-6 مرات. قم بقلب أنابيب BD SST™ II *Advance* بمقدار 6 مرات. قم بقلب أنابيب السترات بمقدار 3-4 مرات. وقم بقلب جميع الأنابيب المعبأة بمواد إضافية أخرى بمقدار 8-10 مرات. لا تقم برجّها. فقد يتسبب المزج القوي في حدوث فقاعات أو انحلال الدم. قد ينتج عن المزج غير الكافي أو المزج المتأخر في أنابيب المصل حدوث تجلط متأخر والوصول إلى نتائج فحص غير صحيحة. في الأنابيب التي تحتوي على مضادات التخثر، قد ينتج عن المزج غير الكافي تكتل الصفائح الدموية و/أو تجلطها و/أو الحصول على نتائج فحص غير صحيحة.

14. بمجرد توقف تدفق الدم في الأنبوب الأخير، قم بإزالة الأنبوب من الحامل وإزالة الإبرة من الوريد مع الضغط على موضع الثقب بمسحة معقمة جافة حتى توقف النزيف.
15. بمجرد تجلط الدم، استخدم ضمادة إذا لزم الأمر.
16. بعد إجراء البزل الوريدي، قد يحتوي الجزء العلوي من الصمام على دم متبق. ينبغي عليك اتخاذ التدابير الوقائية المناسبة عند التعامل مع الأنابيب لتجنب ملامستها لهذا الدم.
17. تخلص من الإبرة والحامل وفقًا للسياسة والإرشادات المتبعة في منشأتك.

إرشادات التجلط

اسمح للدم بالتجلط تمامًا قبل إجراء الطرد المركزي. يمنحك الجدول التالي الحد الأدنى لأوقات التجلط الموصى بها لأنواع محددة من الأنابيب أو المواد المضافة.

توصيات الحد الأدنى الخاص بوقت التجلط	
المنتج	**الزمن (بالدقيقة)**
أنابيب المصل/أنابيب CAT	60
أنابيب BD SST II *Advance* / BD SST™	30
أنابيب الثرومبين	5

تعتمد الأوقات الموصى بها على عملية التجلط السليمة. يلزم للمرضى الذين يعانون من تجلط غير عادي بسبب مرض ما أو الذين يتلقون علاجًا مانعًا للتجلط مزيد من الوقت لتكوين التجلط بالكامل.

الطرد المركزي

تنبيه: لا تقم بإجراء الطرد المركزي للأنابيب الزجاجية بما يزيد على RCF 2200 (قوة الطرد المركزي النسبية) في جهاز الطرد المركزي ذي الرأس الأفقية (الوعاء الدوار) لأن هذا قد يعرضها للكسر. قد تنكسر الأنابيب الزجاجية إذا زاد الطرد المركزي عن RCF 1300 في رؤوس الطرد المركزي بزاوية ثابتة. سوف تتحمل أنابيب BD Vacutainer® Plus ما يصل إلى RCF 10,000 في جهاز الطرد المركزي المتوازن. استخدم دائمًا الحاملات أو المُقحمات المناسبة. قد يؤدي استخدام الأنابيب التي تحتوي على تصدعات أو تشققات أو عند سرعة مفرطة للطرد المركزي إلى انكسار الأنبوب وتسريب العينة وتساقط قطيرات منها وظهور ضباب داخل وعاء الطرد المركزي. يُمكن تجنب إطلاق هذه المواد الخطرة المحتملة من خلال استخدام عبوات مُحكمة الإغلاق مصممة خصيصًا لهذا الغرض والتي يتم حفظ الأنابيب داخلها خلال عملية الطرد المركزي. يلزم على الحاملات والمُقحمات أن تكون بالحجم المخصص للأنابيب المستخدمة. قد ينتج عن استخدام الحاملات الكبيرة للغاية أو الصغيرة للغاية للأنبوب التعرض للكسر.

ترتبط RCF (قوة الطرد المركزي النسبية) بإعدادات سرعة الطرد المركزي (rpm) باستخدام المعادلة التالية:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

بحيث تكون القيمة "r"، مُعبر عنها بالسنتيمترات، هي مسافة نصف القطر من مركز رأس جهاز الطرد المركزي إلى أسفل الأنبوب.

يمنحك الجدول التالي قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) والوقت التابعين لجهاز الطرد المركزي:

قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) والوقت التابعين لعملية الطرد المركزي*		
المنتج	**قوة الطرد المركزي النسبية (الجاذبية الأرضية)**	**الزمن (بالدقيقة)**
أنابيب BD SST™ Plus و13 - BD PST™ Plus مليمترًا	1300 – 1100	10
أنابيب BD SST™ Plus و16 - BD PST™ Plus مليمترًا	1300 – 1000	10
أنابيب BD SST™ II *Advance*	2000 – 1300	10
كل أنواع الأنابيب الخالية من المادة الهلامية	≤ 1300	10
أنابيب السترات Plus	2500 – 2000**	10 – 15**

15 دقيقة لجميع الأنابيب التي تحتوي على مادة هلامية في جهاز الطرد المركزي بزاوية ثابتة

RCF = قوة الطرد المركزي النسبية، بوحدة تسارع الجاذبية الأرضية.

*قد يؤدي كذلك استخدام أوضاع الطرد المركزي البديلة (مثل قوة طرد مركزي نسبية أعلى وزمن دوران أقصر) إلى الحصول على أداء مقبول؛ ويتعيّن تقييم ذلك واعتماده من المعمل.

**ينبغي إجراء الطرد المركزي لأنابيب السترات عند سرعة وزمن مناسبين لإنتاج بلازما شحيحة الصفائح الدموية (عدد الصفائح الدموية <10,000/ميكرولتر وفقًا لإرشادات معهد المعايير السريرية والمختبرية.

تأكد من أن الأنابيب مثبتة بإحكام في حامل جهاز الطرد المركزي. قد ينتج عن التثبيت غير الكامل انفصال سدادات BD Hemogard™ من الأنبوب أو امتداد الأنبوب إلى أعلى الحامل. قد تصل الأنابيب الممتدة إلى أعلى الحامل إلى رأس جهاز الطرد المركزي ما يعرضها للكسر. قم بموازنة الأنابيب لتقليل فرصة كسر الزجاج. قم بتنسيق الأنابيب مع الأنابيب التي لها مستوى الملء نفسه والأنابيب الزجاجية مع الأنابيب الزجاجية والأنابيب التي تحتوي على سدادات BD Hemogard™ مع الأنابيب الأخرى التي لها سدادات والأنابيب التي تحتوي على مادة هلامية مع الأنابيب التي تحتوي على مادة هلامية وأنابيب BD Vacutainer® Plus مع أنابيب Plus وحجم الأنبوب مع حجم الأنبوب المماثل.

اسمح دائمًا لجهاز الطرد المركزي بالتوقف بشكل كامل قبل محاولة إزالة الأنابيب. عند توقف رأس جهاز الطرد المركزي، افتح الغطاء وافحصه بحثًا عن أنابيب مكسورة محتملة. في حالة اكتشاف أي كسر، استخدم جهازًا ميكانيكيًا مثل الملاقط أو المرقّ لإزالة الأنابيب.

.تنبيه: لا تقم بإزالة الأنابيب المكسورة باليد

.راجع دليل إرشادات الطرد المركزي للحصول على تعليمات التطهير

تعليمات العازل

ترتبط خصائص التدفق الخاصة بمادة العازل بدرجة الحرارة. قد تتم عرقلة التدفق عند تبريده قبل إجراء الطرد المركزي أو خلاله. لتحسين التدفق ومنع التسخين خلال عملية الطرد المركزي، قم بضبط أجهزة الطرد المركزي المبردة عند درجة حرارة 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت).

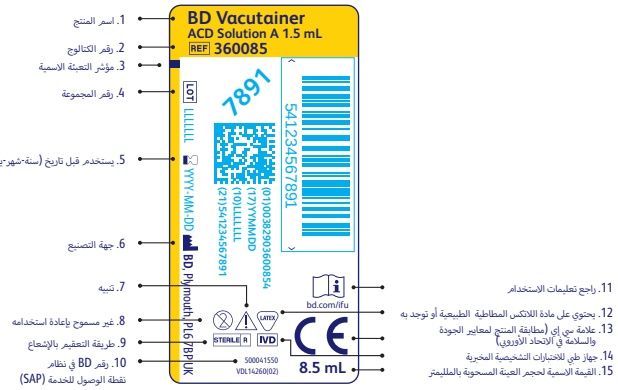
لا يجب إعادة إجراء الطرد المركزي للأنابيب بمجرد تشكيل الحاجز. تكون العوازل في حالة ثبات عند دوران الأنابيب في رأس أجهزة الطرد المركزي أفقيًا (الوعاء الدوار) بشكل أكبر من التي تتم في الرؤوس التي تدور بزاوية ثابتة.

ويكون المصل المنفصل أو البلازما جاهز للاستخدام. يُمكن وضع الأنابيب مباشرةً على حامل الأداة أو يُمكن سحب المصل/البلازما بالأنابيب الماصة داخل الكوب الخاص بالمحلل. يُمكن لبعض المعدات تجهيز عينات مباشرةً من أنبوب الفصل مع تثبيت الصمام في مكانه. اتبع الإرشادات الخاصة بالجهة المصنعة للمعدات.

التكافؤ التحليلي

يتم إجراء تقييمات لأنابيب BD Vacutainer® لمجموعة من الحليلات على مدى فترات زمنية متنوعة وطرق فحص متعددة. علوم الحياة في شركة BD - حلول تشخيصية متكاملة متاحة للإجابة على الأسئلة المتعلقة بتلك الدراسات. يُرجى التواصل معهم للحصول على مراجع وتقارير تقنية حول تلك التقييمات وأي معلومات أخرى متعلقة باستخدام أنابيب BD Vacutainer® مع نظام الأداة الخاصة بك/كاشف الفحص.

وضع الملصقات



الخدمات التقنية

bd.com/ifu

خارج الولايات المتحدة، يُرجى التواصل مع ممثل شركة BD المحلي التابع لك.

كلما تم تغيير نوع أنبوب تجميع الدم الخاص بالجهة المصنعة أو الحجم أو طريقة التعامل أو المعالجة أو ظروف التخزين الخاصة بفحص مختبري محدد، فإنه يتعيّن على العاملين في المختبر مراجعة تاريخ تصنيع الأنبوب والبيانات الخاصة بها للتقييم/للتحقق من النطاق المرجعي الخاص بنظام الأداة الخاصة بك/كاشف الفحص المحدد. ووفقًا لتلك المعلومات، فإنه يُمكن للمختبر عندها أن يقرر إذا كان التغيير مناسبًا أم لا.

المراجع

1. CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.
4. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.
5. Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.
6. Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.
7. CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

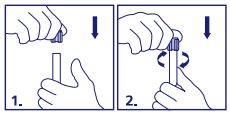
إرشادات إزالة سدادة BD Hemogard™

1. أمسِك أنبوب BD Vacutainer® بيد واحدة وضع الإبهام أسفل سدادة BD Hemogard™. (لمزيد من الثبات، ضع ذراعك على سطح صلب). وباليد الأخرى، قم بلف سدادة BD Hemogard™ أثناء دفعها بشكل متزامن إلى أعلى باستخدام إبهام اليد الأخرى، وذلك "حتى فك صمام الأنبوب فحسب".

2. قم بإبعاد إبهامك قبل رفع السدادة. لا تستعمل إبهامك لدفع السدادة بعيدًا عن الأنبوب. **تنبيه: يتسم أي أنبوب زجاجي باحتمالية التعرض للتصدع أو الكسر. فإذا كان الأنبوب به دم، فسيكون خطر التعرض قائمًا.**]للمساعدة على الحد من حدوث أي إصابة أثناء إزالة السدادة، فإنه من المهم إزالة ملامسة إصبع الإبهام المستخدم لدفع السدادة إلى أعلى للأنبوب بمجرد فك سدادة BD Hemogard™.

3. ارفع السدادة بعيدًا عن الأنبوب. من المستبعد انفصال الغطاء البلاستيكي عن الصمام المطاطي، ولكن إذا حدث هذا، "فلا تقم بإعادة تركيب السدادة". قم بإزالة الصمام المطاطي من الأنبوب بحرص.

إرشادات إعادة إدخال سدادة BD Hemogard™



1. قم باستبدال السدادة الموجودة أعلى الأنبوب.

2. قم بلف الصمام وضغطه إلى أسفل بإحكام حتى إعادة تثبيته بالكامل. يتعيّن إعادة إدخال الصمام بالكامل حتى إحكام تثبيت السدادة فوق الأنبوب أثناء الاستعمال.

بيان التغييرات

المراجعة	التاريخ	ملخص التغييرات
(02)	06/2020	تصحيح عبارة البلد المنشأ إلى "صُنع في الولايات المتحدة أو المملكة المتحدة". في الجدول مفتاح الرموز والعلامات، إضافة تفسير أكثر وضوحًا للرمز الخاص بـ "يمكنك الاتصال على أرقام الهواتف الإقليمية للحصول على نسخة مطبوعة من تعليمات الاستخدام". عبارة العلامة التجارية محدّثة.
(03)	08/2020	إضافة 8 أرقام كاتالوج 363046 و366451 و366883 و367195 و367196 و367197 و367394 و368502.
(04)	09/2020	أرقام الكتالوج المذكورة من قبل الشركة المصنعة القانونية. يشمل القسم المحدَّث الخاص ب"قيود النظام" تأثير المكونات الخلوية المتبقية في عينات البلازما على الحلائل الحساسة للخلايا مثل نازعة هيدروجين اللاكتات. تمت إضافة إرشادات مؤشر الحد ا أ لدنى والحد ا أ لقصى للتعبئة بما في ذلك مرجع رسومي. إضافة علامة CE إلى مسرد الرموز. عبارة العلامة التجارية محدّثة.

مفتاح الرموز والعلامات

EC REP	وكيل معتمد
LOT	رقم المجموعة
CE	علامة CE
REF	رقم الكتالوج
	تنبيه
www.bd.com/ifu	راجع تعليمات الاستخدام
LATEX	يحتوي على مادة اللاتكس المطاطية الطبيعية أو توجد به
	غير مسموح بإعادة استخدامه
	لا تستخدم المنتج عند تلف العبوة
	قابل للكسر، يعامل بعناية
IVD	جهاز طبي للاختبارات التشخيصية المختبرية
	يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	جهة التصنيع
STERILE R	طريقة التعقيم بالإشعاع
	قابل لإعادة التدوير
Tel	يمكنك الاتصال على أرقام الهواتف الإقليمية للحصول على نسخة مطبوعة من تعليمات الاستخدام
	نطاق درجة حرارة التخزين
	يوجه هذا الجانب لأعلى
	يستخدم قبل تاريخ

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

REF 360069, 360070, 360088

Becton, Dickinson and Company, 1Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

REF 360066, 360067, 360068, 360071, 360072, 360073, 360074, 360075, 360076, 360077, 360078, 360079, 360080, 360081, 360082, 360083, 360084, 360085, 360086, 360087, 363046, 366451, 366883, 367195, 367196, 367197, 367394, 368502

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

صنع في الولايات المتحدة الأمريكية أو المملكة المتحدة

CE

إنّ BD وشعار BD وEclipse وHemogard وLuer-Lok وPST وSST وVacutainer كلها علامات تجارية مملوكة لشركة Becton, Dickinson and Company أو الشركات التابعة لها.
© 2020 BD. جميع الحقوق محفوظة.

09/2020
VDP40404-WEB-04