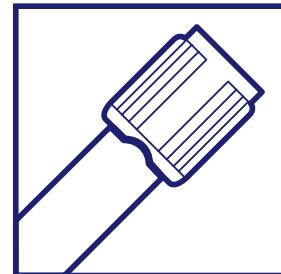




Rapid Serum Tube (RST)

Blood Collection Tube



REF 368774

Code	Language	Pages	Code	Language	Pages
EN	English	2 - 4	KO	한국어	47 - 49
BG	Български	5 - 7	LT	Lietuvių k.	50 - 52
CS	Česky	8 - 10	LV	Latviski	53 - 55
DA	Dansk	11 - 13	NL	Nederlands	56 - 58
DE	Deutsch	14 - 16	NO	Norsk	59 - 61
EL	Ελληνικά	17 - 19	PL	Polski	62 - 64
ES	Español	20 - 22	PT	Português	65 - 67
ET	Eesti	23 - 25	RO	Română	68 - 70
FI	Suomi	26 - 28	RU	Русский	71 - 73
FR	Français	29 - 31	SK	Slovensky	74 - 76
HR	Hrvatski	32 - 34	SL	Slovenski jezik	77 - 79
HU	Magyar	35 - 37	SV	Svenska	80 - 82
IS	Íslenska	38 - 40	TR	Türkçe	83 - 85
IT	Italiano	41 - 43	UK	Українська	86 - 88
KK	Қазақша	44 - 46	ZH	简体中文	89 - 91
				Symbol and Mark Key	92

INTENDED USE

The BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tube is a single use tube used to collect, separate, transport and process venous blood specimens to obtain serum for chemistry determinations for *in vitro* diagnostic use. It is used in settings where a venous blood sample is collected by a trained healthcare worker.

Clot time has not been established for patients on heparin therapy, direct thrombin inhibitor therapy or with Factor I deficiency. As a result, the use of the BD Vacutainer® RST Tube in these patients is not recommended.

SUMMARY AND EXPLANATION

The BD Vacutainer® RST Tube is a 13x100mm, 5.0 mL plastic evacuated tube with an orange BD Hemogard™ Closure. The interior of the tube wall is coated with thrombin to promote rapid clotting. The tube contains a gel barrier polymer 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 the clot. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need to transfer to another container. The tube interior is sterile and the product is for single use only. See Instructions For Use, Analytic Equivalency, Limitations of System, Cautions and Warnings.

STORAGE

Store BD Vacutainer® RST Tubes at 4 - 25°C (39 - 77°F). Do not use tubes after their expiration date.

INSTRUCTIONS FOR USE

Open barrier bag using the tear notch on either right or left side of bag.

1. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. Use your institution's recommended procedure for standard venipuncture technique and sample collection.
2. Remove needle shield.
3. Perform venipuncture.
4. Place tube in holder and push tube forward until tube stopper has been penetrated.
5. Release tourniquet as soon as blood appears in tube.
6. Wait until tube has filled to its stated volume and blood flow ceases.
7. Pull tube off needle inside holder.
8. Remove tube from holder.
9. Mix **immediately** and **gently** 5 to 6 times by inverting the tube. One inversion is turning the tube upside-down and returning it to its upright position.
10. Allow blood to clot for 5 minutes between 23° and 27°C (73-81°F).
11. Centrifuge tubes at 1500 – 2000g for 10 minutes, at 2000g for 4 minutes, or at 4000g for 3 minutes between 23° and 27°C (73-81°F). Tubes may also be centrifuged at alternate conditions as validated by the laboratory.

Note: Always follow your facility's protocol for order of draw.

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL OF BD HEMOGARD™ CLOSURE

1. Grasp the tube with one hand, placing the thumb under the BD Hemogard™ Closure (for added stability, place arm on a 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 LOOSENERED.
2. Move thumb away before lifting closure. DO NOT use thumb to push closure off the tube. If the tube contains blood, an exposure hazard exists. To help prevent injury during 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. Place closure over tube.
2. Twist and push down until stopper is fully reseated. Complete reinsertion of stopper is necessary for the closure to remain securely on the tube during handling.

LIMITATIONS OF SYSTEM

The quantity of blood drawn varies with altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, venous pressure, and filling technique.

BD Vacutainer® RST Tubes are not recommended for amino acid determinations. Therapeutic drug monitoring (TDM), blood banking and infectious disease performance has not been established, except for anti-CMV IgG and anti-CMV IgM.

Clot time has not been established for patients on heparin therapy, direct thrombin inhibitor therapy or with Factor I deficiency. As a result, the use of the BD Vacutainer® RST Tube in these patients is not recommended.

The flow properties of the barrier material are temperature-related. Centrifuge tubes between 23° and 27°C (73-81°F).

Tubes should not be re-centrifuged once barrier has formed.

CAUTIONS AND WARNINGS

Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present.
2. Since BD Vacutainer® RST Tubes contain chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube during blood collection, to minimize the risk of adverse patient reactions. To guard against backflow, observe the following precautions:
 - a. Place patient's arm in a downward position.
 - b. Hold tube with the stopper uppermost.
 - c. Release tourniquet as soon as blood appears in tube.
3. Do not shake. Vigorous mixing may cause foaming or hemolysis.
4. If tubes are not mixed 5 to 6 times immediately after collection, incomplete separation of serum may occur. This may also result in delayed clotting and fibrin formation.
5. Separation of serum from cells by centrifugation should take place within 2 hours of collection to prevent erroneous test results.
6. Remove stoppers with a twist and pull motion. Removal by rolling with the thumb is not recommended.
7. After venipuncture, the top of the stopper may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood.
8. Overfilling or underfilling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.
9. Always use appropriate centrifuge carriers or inserts. Use of tubes with cracks or excessive centrifugation g-force 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.

Warnings

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. Handle all biologic samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adaptors 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.
3. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
4. Transferring a sample collected using a syringe and needle to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps, such as hollow bore needles, increases the potential for needlestick injury.
5. Transferring samples from syringe to an evacuated tube using a non-sharps device should be performed with caution for the following reasons. • Depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing a 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.
6. 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.
7. Discard blood collection tubes in biohazard containers approved for their disposal.
8. BD Vacutainer® RST Tubes are not recommended for amino acid determinations. Therapeutic drug monitoring (TDM), blood banking and infectious disease performance has not been established, except for anti-CMV IgG and anti-CMV IgM.

ANALYTIC EQUIVALENCY

Evaluations of BD Vacutainer® RST Tubes have been performed for selected analytes on certain instrument platforms. See Table 1. Stability for 24 hours at room temperature has been demonstrated for the listed analytes except LDL (12 hours), progesterone (6 hours), and triglycerides (12 hours). The BD Technical Services Department is available to provide information regarding these studies.

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 changes are appropriate.

REFERENCES

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Third Edition*. Document H18-A4. Wayne, PA: CLSI, 2009.

TECHNICAL SERVICES

U.S. customers please call BD Global Technical Services at 1.800.631.0174.

Customers outside the U.S. please contact your local BD sales consultant.

All customers: www.bd.com/vacutainer/contact/

TABLE 1
BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tube
Clinical Evaluations

Analyte	Instruments
Alanine Aminotransferase.....	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkaline Phosphatase.....	7, 8, 9
Amylase.....	2, 7, 8
Aspartate Aminotransferase.....	2, 7, 8
Bilirubin, Direct	2, 7, 8
Bilirubin, Total	7, 8, 9
Blood Urea Nitrogen.....	7, 8, 9
C-Reactive Protein.....	8, 9
Calcium	7, 8, 9
Carbon Dioxide, Total	2, 7, 8
Chloride	2, 7, 8
Cholesterol.....	6, 7, 8
Complement C3.....	2, 6
Complement C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Creatine Kinase-MB fraction	1, 9
Creatine Kinase, Total	8, 9
Creatinine	7, 8, 9
Cytomegalovirus Antibodies, IgG.....	4, 5
Cytomegalovirus Antibodies, IgM.....	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferritin	3, 10
Folate	3, 10
Follicle Stimulating Hormone.....	3, 10
Free Thyroxine.....	3, 10
Free Triiodothyronine	3, 10
Gamma-glutamyltransferase.....	2, 7, 9
Glucose.....	7, 8, 9
High Density Lipoprotein.....	6, 8, 9
Human Chorionic Gonadotropin.....	3, 10
Immunoglobulin G	2, 6
Immunoglobulin M	2, 6
Iron.....	6, 7, 8
Lactate Dehydrogenase	2, 7, 9
Lipase	2, 7, 8
Low Density Lipoprotein.....	6, 7, 8
Luteinizing Hormone	3, 10
Magnesium.....	7, 8, 9
Myoglobin	1, 9
Phosphorus	7, 8, 9
Potassium.....	2, 7, 8
Progesterone	3, 10
Rheumatoid Factor.....	2, 6
Sodium	2, 7, 8
Testosterone	3, 10
Thyroid Stimulating Hormone.....	1, 3, 10
Total Protein	7, 8, 9
Total Thyroxine.....	1, 3, 10
Total Triiodothyronine	1, 3, 10
Transferrin	2, 7, 9
Triglycerides.....	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Uric Acid.....	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Епруветка BD Vacutainer® за бързо отделяне на серума (RST) Епруветка за вземане на кръв

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tube е еднократна епруветка за вземане, сепариране, транспортиране и обработка на пробы с венозна кръв за получаване на серум за химични определяния при *in vitro* диагностика. Тя се използва тогава, когато пробата с венозна кръв се вземе от опитен здравен работник.

Времето на съсиране не е установено за пациенти, лекувани с хепарин, директен тромбинов инхибитор или с дефицит на фактор I. Затова, употребата на вакуум-епруветката BD Vacutainer® RST не се препоръчва при тези пациенти.

КРАТКО ОПИСАНИЕ И ПРИЛОЖЕНИЕ

BD Vacutainer® RST епруветката е 13x100 mm, 5,0 mL, пластмасова, вакуум-епруветка с оранжева BD Hemogard™ запушалка. На дъното на епруветката има полимер, който служи като гел-сепаратор. Поради пълността си, по време на центрофугиране този материал се придвижва нагоре до граничната повърхност между серума и формените елементи, където образува барiera, отделяща серума от кръвния съсирак. Серумът може да се аспира директно от епруветката с взетата проба, без да се налага прехвърляне на пробата в друг съд. Епруветката е стерилна отвътре и е предназначена само за еднократна употреба. Вижте "Инструкции за употреба", "Аналитична еквивалентност", "Ограничения за системата", "Предпазни мерки и предупреждения".

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте вакуум-епруветките BD Vacutainer® RST Tubes при 4-25°C (39-77°F). Да не се използват след датата на изтичане на годност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Отворете опаковката, като използвате прореза за разкъсване от лявата или дясната страна на плика.

- Подгответе мястото за венепункция с подходящо антисептично средство. Използвайте препоръчителната за здравното Ви заведение процедура на стандартна техника за венепункция и вземане на пробы.
- Свалете предпазното капаче на иглата.
- Направете венепункцията.
- Поставете епруветката в държача и я бутнете напред, докато запушалката се пробие.
- Свалете турникета веднага след като кръвта започне да се стича в епруветката.
- Изчакайте, докато епруветката се напълни до установения обем и кръвта престане да тече.
- Издърпайте епруветката от иглата в държача.
- Извадете епруветката от държача.
- Веднага размесете внимателно**, като обърнете епруветката обратно 5 до 6 пъти. Едно обръщане включва обръщане на епруветката обратно и връщането ѝ в изправено положение.
- Оставате кръвта да се съсира за 5 минути между 23 и 27°C (73-81°F).
- Центрофугирайте епруветките при 1500 – 2000 g за 10 минути, при 2000 g за 4 минути или при 4000 g за 3 минути, между 23°C и 27°C. Епруветките могат да се центрофугират и при други условия, както е валидирано от лабораторията.

Забележка: Винаги спазвайте последователността за вземане на кръв с Вашето устройство.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА BD HEMOGARD™ ЗАПУШАЛКАТА

- Хванете епруветката с едната ръка, като поставите палеца под BD Hemogard™ запушалката (за по-голяма стабилност, поставете ръката върху твърда повърхност). С другата ръка завъртете BD Hemogard™ запушалката, като едновременно я избутвате нагоре с палеца на другата ръка, САМО ДОКАТО ТАПАТА СЕ РАЗХЛАБИ.
- Махнете палеца преди да извадите запушалката. НЕ използвайте палеца, за да избутате запушалката навън от епруветката. **Ако епруветката съдържа кръв, съществува риск от експозиция.** За да се избегне нараняване при отстраняване на запушалката, важно е палецът, който се използва за избутването й нагоре да се махне от епруветката и да не се допира до нея след като BD Hemogard™ запушалката се разхлаби.
- 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 ВКАРВАНЕ НА BD HEMOGARD™ ЗАПУШАЛКАТА

- Поставете запушалката върху епруветката.
- Завъртете и натиснете надолу, докато тапата отново се постави докрай. Повторното вкарване на тапата докрай е необходимо, за да остане запушалката със сигурност върху епруветката по време на манипулатията.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА СИСТЕМАТА

Количеството на взетата кръв варира в зависимост от надморското равнище, температурата на околната среда, атмосферното налягане, срока на годност на епруветката, венозното налягане и техниката на вземане на кръв. Препоръчителното време за образуване на съсирак зависи от цялостния процес на кръвосъсиране. При пациенти с отклонения в кръвосъсирането поради заболяване или приемащи антикоагуланти, може да е необходимо повече време за образуване на съсирак.

Вакуум-епруветките BD Vacutainer® RST Tubes не се препоръчват за аминокиселини. Не са установени аналитичните характеристики при терапевтичен лекарствен мониторинг (therapeutic drug monitoring, TDM), тестване на кръв за съхранение в кръвна банка и инфекциозни заболявания, с изключение на анти-CMV IgG и анти-CMV IgM.

Времето на съсиране не е установено за пациенти, лекувани с хепарин, директен тромбинов инхибитор или с дефицит на фактор I. Затова, употребата на вакуум-епруветката BD Vacutainer® RST не се препоръчва при тези пациенти.

Подвижността на бариерния материал е температурно зависима. Центрофугирайте епруветките между 23 и 27°C (73-81°F).

Епруветките не трябва да се центрофугират повторно след сепарацията.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предпазни мерки

1. Не използвайте епруветките при наличие на чуждо тяло в тях.
2. Тъй като вакум-епруветките BD Vacutainer® RST Tubes са добавени химически вещества, важно е да се избягва обратен поток на кръвта от епруветката по време на вземането на проба, за да се сведе до минимум риска от странични реакции на пациента. За да предотвратите обратен поток, съблюдавайте следните предпазни мерки.
 - a. Поставете ръката на пациента пусната надолу.
 - b. Дръжте епруветката със запушалката нагоре.
 - c. Свалете турникета веднага след като кръвта започне да се стича в епруветката.
3. Не разклащайте. Силното размесване може да причини разпенване или хемолиза.
4. Ако епруветките не се размесят 5 до 6 пъти непосредствено след вземане на пробата, възможна е непълна сепарация на серума. Това също може да доведе до забавено кръвостисирване и образуване на фибрин.
5. Сепарацията на серума от клетките с центрофугиране трябва да се направи до 2 часа от вземането на пробата, за да се предотвратят грешки в резултатите от теста.
6. Отстранете запушалките с извиване и натискане. Отстраниването им чрез завъртане с палеца не се препоръчва.
7. След венепункция, върху запушалката може да има остатъци от кръв. Вземайте необходимите предпазни мерки, когато боравите с епруветките, за да избегнете контакт с кръвта по тях.
8. Прекомерното или недостатъчно напълване на епруветките ще промени съотношението между кръвта и добавеното вещество и това може да доведе до неправилни аналитични резултати или лоши експлоатационни характеристики на продукта.
9. Винаги използвайте подходящи гнезда и адаптери на центрофугата. Употребата на напукани епруветки или прекалено голямата центрофужна г-сила може да доведе до счупване и изтичане на проба, капки и аерозол в камерата на центрофугата. Изтичането на тези потенциално опасни материали може да се избегне, като се използват предназначени специално за целта уплътнени контейнери, в които се поставят епруветките по време на центрофугирането. Гнездата в центрофугата и контейнерите трябва да отговарят на точния размер на епруветките. Използването на твърде голямо или твърде малко гнездо за епруветката може да доведе до счупването ѹ.

Предупреждения

1. Спазвайте универсалните предпазни мерки. Използвайте ръкавици, престилики, очила, други лични предпазни средства и технически контролни средства, за да се предпазите от пръски кръв, разливане на кръв или потенциално излагане на въздействието на пренасяни по кръвен път патогени.
2. Манипулирайте с всички биологични преби и "остри предмети" за вземане на кръв (ланцети, игли, Луерови адаптери и набори за вземане на кръв) съгласно правилата и процедурите във Вашето здравно заведение. Трябва да Ви бъде оказана необходимата медицинска помощ в случай на контакт с биологични преби (например, през убождане), тъй като те може да Ви предадат вирусен хепатит, HIV (AIDS) и други инфекционни болести. Използвайте всички вградени в иглата протектори, ако устройството за вземане на кръв притежава такива. BD не препоръчва поставянето на защитното капаче обратно върху вече използвани игли. Въпреки това, политиката и процедурите на Вашето здравно заведение може да се различни и трябва винаги да се спазват.
3. Изхвърляйте всички използвани "остри предмети" за вземане на преби в одобрени за тази цел контейнери за биологично опасни материали.
4. Прехвърлянето в епруветката на преба, взета с игла и спринцовка, не се препоръчва. Допълнителната манипулация с ости предмети, като обикновени игли, увеличава възможността за нараняване с иглата.
5. Прехвърляне на преби от спринцовка във вакуум-епруветка без остро устройство трябва да става внимателно, поради следните причини:
 - Натискане на буталото по време на прехвърлянето може да създаде положително налягане и запушалката принудително да изскочи, което да стане причина за възможен контакт с кръвта. • Използването на спринцовка за прехвърляне на кръв може също да доведе до препъване или недостатъчно напълване на епруветките, което да причини нарушаване на съотношението между кръвта и добавеното вещество и неправилни аналитични резултати. • Вакуум-епруветките са предназначени за изтегляне на обозначения обем кръв. Пълненето е завършило, когато вакуумът вече не изтегля кръв, въпреки че, когато се пълнят от спринцовка, някои епруветки може да не се напълнят докрай поради съпротивление на буталото. Лабораторията трябва да поиска консултация относно използването на тези преби.
6. Ако кръвта е взета с интравенозна (i.v.) система, проверете дали системата е била почистена от i.v. разтвора, преди вземането на кръвта. Това е изключително важно за предотвратяване на грешки в лабораторийните резултати поради контаминация с i.v. течност.
7. Изхвърляйте епруветките за вземане на преби в одобрени за тази цел контейнери за биологично опасни материали.
8. Вакуум-епруветките BD Vacutainer® RST Tubes не се препоръчват за аминокиселини. Не са установени аналитичните характеристики при терапевтичен лекарствен мониторинг (Therapeutic drug monitoring, TDM), тестване на кръв за съхранение в кръвна банка и инфекционни заболявания, с изключение на анти-CMV IgG и анти-CMV IgM.

АНАЛИТИЧНА ЕКВИВАЛЕНТНОСТ

Оценки на вакуум-епруветките BD Vacutainer® RST са правени за избрани аналити с определена апаратура. Вижте Таблица 1. Показана е стабилността в продължение на 24 часа при стайна температура за изброените аналити, с изключение на LDL (12 часа), прогестерон (6 часа) и триглицериди (12 часа). Отделът за техническа поддръжка на BD е на разположение за предоставяне на информация относно тези проучвания.

Когато за определен лабораторен анализ се прави някаква промяна във вида, размера, манипулацията, обработката или условията на съхранение на епруветките за вземане на преби, персоналът на лабораторията трябва да сравни данните за епруветките на производителя с данните на лабораторията, за да се установи/ верифицира референтния интервал за специален апарат/реактив. Въз основа на тази информация, лабораторията може да вземе решение дали промените са удачни.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

Моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

Таблица 1:**Епруветка BD Vacutainer® за бързо отделяне на серума (RST)****Епруветка за вземане на кръв**

Клинична оценка

Показател	АПАРАТУРА
Аланин-аминотранфераза	7, 8, 9
Албумин.....	7, 8, 9
Алкална фосфатаза.....	7, 8, 9
Амилаза.....	2, 7, 8
Аспартат-аминотрансфераза	2, 7, 8
Директен билирубин	2, 7, 8
Билирубин, общ	7, 8, 9
Уреен азот в кръвта.....	7, 8, 9
С-реактивен протеин.....	8, 9
Калций	7, 8, 9
Въглероден диоксид, общ.....	2, 7, 8
Хлорид.....	2, 7, 8
Холестерол.....	6, 7, 8
Комплемент C3	2, 6
Комплемент C4	2, 6
Кортизол.....	3, 10
Креатинкиназа-МВ фракция.....	1, 9
Креатинкиназа, общा.....	8, 9
Креатинин.....	7, 8, 9
Цитомегаловирус антитела, IgG.....	4, 5
Цитомегаловирус антитела, IgM.....	4, 5
Естрадиол.....	3, 10
Феритин.....	3, 10
Фолат.....	3, 10
Фоликулостимулиращ хормон.....	3, 10
Свободен тироксин	3, 10
Свободен трийодтиронин.....	3, 10
Гама-глутамилтрансфераза.....	2, 7, 9
Глюкоза.....	7, 8, 9
Високопълтностни липопротеини	6, 8, 9
Човешки хорионен гонадотропин	3, 10
Иму ногlobulin G	2, 6
Иму ногlobulin M	2, 6
Желязо.....	6, 7, 8
Лактатдехидрогеназа.....	2, 7, 9
Липаза.....	2, 7, 8
Нископълтностни липопротеини	6, 7, 8
Лутенизиращ хормон.....	3, 10
Магнезий	7, 8, 9
Миоглобин.....	1, 9
Фосфор.....	7, 8, 9
Калий.....	2, 7, 8
Прогестерон	3, 10
Ревматоиден фактор	2, 6
Натрий	2, 7, 8
Тестостерон.....	3, 10
Тироид-стимулиращ хормон	1, 3, 10
Общ белтък	7, 8, 9
Общ тироксин	1, 3, 10
Общ трийодтиронин	1, 3, 10
Трансферин	2, 7, 9
Триглицериди	6, 7, 8
Тропонин I.....	1, 9
Пикочна киселина.....	2, 7, 9
Витамин B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5.1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Zkumavka BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) odběrová zkumavka na krev

POUŽITÍ

Zkumavka pro krevní vzorky, BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) je jednorázová zkumavka určená pro odběry, separaci, přepravu a zpracování vzorků žilní krve pro účely získání séra pro chemické testy v rámci diagnostiky *in vitro*. Používá se v zařízeních, kde vyškolený zdravotnický personál provádí odběry žilní krve.

Čas srážení nebyl stanoven u pacientů léčených heparinem, u pacientů léčených přímým inhibitorem trombinu ani u pacientů s deficitem faktoru I. Proto se u těchto pacientů použítí zkumavek BD Vacutainer® RST nedoporučuje.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Zkumavka BD Vacutainer® RST je 5,0 ml plastová zkumavka 13 x 100 mm, evakuovaná, s oranžovým uzávěrem BD Hemogard™. Vnitřní stěny zkumavky jsou potaženy trombinem k urychlení srážení krve. Zkumavka má na dně separační polymerový gel. Ten se díky své hustotě během odstředění posouvá vzhůru a oddělí od sebe sérum a sraženinu. Sérum lze odsát přímo ze sběrné zkumavky, takže jej není nutné přenášet do jiné nádobky. Vnitřek zkumavky je sterilní a zkumavka je určena pouze k jednorázovému použití. Čtěte body Návod k použití, Ověření analytické funkčnosti, Omezení systému, Upozornění a varování.

UCHOVÁNÍ

Zkumavky BD Vacutainer® RST uchovávejte při teplotě 4–25°C. Nepoužívejte zkumavky po uplynutí data expirace.

NÁVOD K POUŽITÍ

Otevřete sáček roztržením v zářezu na jeho levé či pravé straně.

1. Připravte místo venepunkce vhodným antiseptikem. Při napíchnutí žily a odběru vzorku postupujte podle doporučené metody vašeho zdravotnického zařízení.
2. Sejměte kryt jehly.
3. Zaveděte jehlu do žily.
4. Uložte zkumavku do držáku a zatlačte ji vpřed, až dojde k penetraci její zátky.
5. Uvolněte manžetu ihned poté, co se ve zkumavce objeví krev.
6. Vyčkejte, dokud se zkumavka nenaplní stanoveným objemem a proud krve neustane.
7. Stáhněte zkumavku z jehly uvnitř držáku.
8. Vytáhněte zkumavku z držáku.
9. Promíchejte **okamžitě a jemně** převrácením zkumavky 5x až 6x. Jedno převrácení znamená otočení zkumavky dnem vzhůru a její vrácení do původní kolmé polohy.
10. Ponechte krev srážet po dobu 5 minut při teplotě 23 až 27°C.
11. Zkumavky odstředujte při 1500–2000 g po dobu 10 minut, při 2000 g po dobu 4 minut, nebo při 4000 g po dobu 3 minut, vždy při teplotě 23 až 27°C. Zkumavky lze také odstředovat i za jiných podmínek, pokud jsou tyto ověřeny v dané laboratoři.

Poznámka: Při odběru vždy dodržujte protokol Vašeho zařízení.

POKYNY K SEJMUTÍ UZÁVĚRU BD HEMOGARD™

1. Uchopte zkumavku jednou rukou a položte palec pod uzávěr (můžete si opřít ruku o pevný povrch, aby byla stabilnější). Druhou rukou otáčejte uzávěrem a přitom jej vytlačujte palcem POUZE VŠAK DOKUD SE UZÁVĚR NEUVOLNÍ.
2. Před zvednutím uzávěru odsuňte palec. NEZVEDEJTE JÍM UZÁVĚR. Pokud zkumavka obsahuje krev, existuje riziko kontaminace. Aby otevírání bylo bezpečné, vždy palec před zvednutím uzávěru odsuňte stranou.
3. Odstraňte uzávěr ze zkumavky. Pokud by se z pryžové zátky uvolnil plastový kryt, což je velice nepravděpodobné, NEPŘIPEVŇUJTE JEJ. Opatrně vytáhněte pryžovou zátku ze zkumavky.

POKYNY K NASAZENÍ UZÁVĚRU BD HEMOGARD™

1. Umístejte uzávěr na zkumavku..
2. Otáčejte jím a zatlačujte do zkumavky, dokud zátna není plně usazena. Pokud ne, může se během manipulace ze zkumavky uvolnit.

OMEZENÍ SYSTÉMU

Množství odebrané krve kolísá podle nadmořské výšky, teploty okolí, atmosférického tlaku, stáří zkumavek, žilního tlaku a metody plnění zkumavek.

Zkumavky BD Vacutainer® RST nejsou určeny pro stanovení aminokyselin. Monitorování léčiv (TDM), ukládání do krevní banky ani průběh infekčních nemocí nebyly stanoveny, s výjimkou anti-CMV IgG a anti-CMV IgM.

Čas srážení nebyl stanoven u pacientů léčených heparinem, u pacientů léčených přímým inhibitorem trombinu ani u pacientů s deficitem faktoru I. Proto se u těchto pacientů použítí zkumavek BD Vacutainer® RST nedoporučuje.

Viskozita separačního gelu závisí na teplotě. Zkumavky odstředujte při teplotě 23 až 27°C.

Jakmile se vytvoří separační vrstva, zkumavky znova neodstředujte.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Bezpečnostní upozornění

1. Nepoužívejte zkumavky, pokud obsahují cizorodé částice.
2. Zkumavky obsahují chemické přísady; dbejte proto, aby během odběru nedošlo ke zpětnému toku krve ze zkumavky - předejdete tím možným nezádoucím reakcím u pacienta. Zpětnému toku lze zabránit dodržováním následujících bezpečnostních opatření:
 - a. Skloňte pacientovu paži směrem dolů.
 - b. Držte zkumavku zátkou nahoru.
 - c. Uvolněte manžetu ihned poté, co se ve zkumavce objeví krev.
3. Netřete. Prudké míchání může způsobit pěnění nebo hemolyzu.
4. Pokud zkumavky ihned po odběru nejsou 5 - 6krát převráceny, může dojít k neúplné separaci séra. Také může dojít k pomalému srážení krve a tvorbě fibrinu.
5. Separaci séra od buněk odstředěním provedte do 2 hodin od odběru, jinak můžou být výsledky testů chybné.
6. Zátky vytahujte otočením a zatahnutím. Otevírání točením palce se nedoporučuje.
7. Po napichnutí žily mohou na horní části zátky ulpět stopy krve. Při manipulaci se zkumavkami dbejte na naležitá bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaktu s krví.
8. Nadměrné nebo nedostatečné naplnění zkumavek bude mít za následek nesprávný poměr krve a případu, a může vést k nesprávným výsledkům nebo špatné funkci výrobku.
9. 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 odstředění uzavřeny. Kyvety nebo vložky mají velikost odpovídající použitým zkumavkám. Použití příliš velkých nebo malých kyvet může mít za následek rozbití zkumavek.

Varování

1. Dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Používejte rukavice, pláště, ochranu očí, jiné vhodné osobní ochranné prostředky a technické zajištění, která Vás ochrání před vystříknutím a rozlitím krve a před potenciální expozicí krevním patogenům.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými předměty potřebnými při odběru (skalpely, jehly, aplikační sety, luerové adaptéry, sety na odběr krve atd.) zacházejte v souladu se zásadami a normami vašeho zařízení. V případě jakékoli ex pozice 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.
3. Všechny ostré předměty odhodte po použití do nádoby určené pro biologicky nebezpečný odpad.
4. Přenášení odebraných vzorků do zkumavky pomocí stříkačky a jehly se nedoporučuje. Další manipulace s ostrými předměty, například jehlami, zvyšuje riziko pichnutí.
5. 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 případu 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 ze stříkačky. O použití takových vzorků se poradte s laboratoří.
6. Pokud je krev odebírána z intravenózní linky (IV), ujistěte se, že IV linka byla zbavena IV roztoků, než začnete plnit odběrové zkumavky. Dodržení tohoto pokynu je kriticky důležité k zamezení chybnejch laboratorních výsledků způsobených kontaminační IV roztokem.
7. Všechny odběrové zkumavky odhodte po použití do nádoby určené pro biologicky nebezpečný odpad.
8. Zkumavky BD Vacutainer® RST nejsou určeny pro stanovení aminokyselin. Monitorování léčiv (TDM), ukládání do krevní banky ani průběh infekčních nemocí nebyly stanoveny, s výjimkou anti-CMV IgG a anti-CMV IgM.

OVĚŘENÍ ANALYTICKÉ FUNKČNOSTI

Hodnocení zkumavek BD Vacutainer® RST bylo prováděno na zvolených analytech a na několika přístrojových platformách (viz tabulka 1). Stabilita po 24 hodin při pokojové teplotě byla prokázána pro uvedené analyty s výjimkou LDL (12 hodin), progesteron (6 hodin) a triglyceridů (12 hodin). Informace o těchto testech poskytne na požádání oddělení technických služeb 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

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TECHNICKÉ SLUŽBY

Kontaktujte místního obchodního poradce společnosti BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABULKA 1

Zkumavka BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST), odběrová zkumavka na krev
Klinická hodnocení

Analyt	Přístroje
Alaninaminotransferáza.....	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkalická fosfatáza.....	7, 8, 9
Amyláza	2, 7, 8
Aspartátaminotransferáza.....	2, 7, 8
Bilirubin, přímo	2, 7, 8
Bilirubin, celkový.....	7, 8, 9
Močovinový dusík v krvi.....	7, 8, 9
C-reaktivní protein	8, 9
Vápník	7, 8, 9
Oxid uhličitý, celkový	2, 7, 8
Chlorid	2, 7, 8
Cholesterol.....	6, 7, 8
Komplement C3.....	2, 6
Komplement C4.....	2, 6
Kortisol.....	3, 10
Kreatinkináza - MB frakce	1, 9
Kreatinkináza, celková.....	8, 9
Kreatinin.....	7, 8, 9
Cytomegalovirové protilátky, IgG	4, 5
Cytomegalovirové protilátky, IgM	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferritin	3, 10
Folát	3, 10
Folikuly stimulující hormon	3, 10
Volný thyroxin	3, 10
Volný trijodthyronin.....	3, 10
Gama-glutamyltransferáza.....	2, 7, 9
Glukóza.....	7, 8, 9
Lipoprotein o vysoké hustotě.....	6, 8, 9
Lidský choriový gonadotropin	3, 10
Imunoglobulin G	2, 6
Imunoglobulin M	2, 6
Železo.....	6, 7, 8
Laktátdehydrogenáza.....	2, 7, 9
Lipáza	2, 7, 8
Lipoprotein o nízké hustotě	6, 7, 8
Luteinizační hormon	3, 10
Hořčík.....	7, 8, 9
Myoglobin	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Draslík	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Revmatoidní faktor	2, 6
Sodík	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Thyroid-stimulační hormon	1, 3, 10
Celkový protein	7, 8, 9
Celkový thyroxin.....	1, 3, 10
Celkový trijodthyronin.....	1, 3, 10
Transferrin	2, 7, 9
Triglyceridy	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Kyselina močová.....	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blodprøverør

TILSIGTET BRUG

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) blodprøveglas er et prøveglas til engangsbrug, som bruges til at tappe, separere, transportere og behandle venøse blodprøver for at erhverve serum til kemibestemmelser til *in vitro*-diagnostisk brug. Det anvendes i omgivelser, hvor en venøs blodprøve tappes af uddannet sundhedspersonale.

Der er ikke blevet fastslået koaguleringstid for patienter, der er i behandling med heparin, direkte trombinhæmmer, eller som har faktor I deficiens. Derfor frarådes det at anvende BD Vacutainer® RST glas til disse patienter.

RESUMÉ OG FORKLARING

BD Vacutainer® RST-rør er et 13 x 100 mm, 5,0 mL evakueret plastrør med en orange BD Hemogard™ prop. Rørets inderside er coated med trombin, som fremskynder koageldannelse. Glasset indeholder en polymergel som separator i rørets bund. Densiteten af gelmaterialet bevirker, at gelen under centrifugeringen lægger sig mellem serum og blodkoagel, hvor den danner en barriere, der separerer serum fra koagel. Serum kan aspireres direkte fra prøvetagningsrøret, og herved overflødigges behovet for overførsel til et nyt rør. Rørets inderside er steril, og produktet er kun til engangsbrug. Se afsnittene Brugsanvisning, Analytisk ækvivalens, Systemets begrænsninger, Forholdsregler og advarsler.

OPBEVARING

Opbevar BD Vacutainer® RST-rør til blodprøvetagning ved 4-25°C. Rørene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BRUGSANVISNING

Åbn den forseglede pose ved indhakket i venstre eller højre side af posen.

1. Klargør venepunkturstedet med antiseptisk middel. Følg institutionens anbefaede procedure til standard venepunktur og blodprøvetagning.
2. Fjern hætten på kanylen.
3. Udfør venepunkturen.
4. Sæt røret i holderen, og tryk det fremad, indtil bagkanylen er trængt igennem rørets prop.
5. Staseslangen løsnes, så snart blodet kommer til synne i røret.
6. Vent indtil røret er fyldt til det angivne volumen, og blodstrømmen standser.
7. Træk røret af kanylen i holderen.
8. Fjern røret fra holderen.
9. Bland **straks** og **forsigtigt** 5 til 6 gange ved at vende prøveglasset op og ned. Én vending svarer til at vende prøveglasset på hovedet og derefter tilbage til opret position.
10. Lad blodet storkne i 5 minutter mellem 23-27°C.
11. Centrifugér rørene ved 1500 – 2000 g i 10 minutter, ved 2000 g i 4 minutter eller ved 4000 g i 3 minutter mellem 23 og 27°C. Prøverør kan også centrifugeres under andre forhold, som er valideret af laboratoriet.

Bemærk: Følg altid institutionens protokol ang. rækkefølgen af rør under blodprøvetagningen.

VEJLEDNINGER I FJERNELSE AF BD HEMOGARD™ PROPSEN

1. Tag fat i røret med den ene hånd, og sæt tommelfingeren under BD Hemogard™ proppen (for ekstra stabilitet lægges armen på en fast overflade). Med den anden hånd drejes BD Hemogard™ proppen, mens der samtidigt skubbes opad med tommelfingeren på den anden hånd, men KUN INDTIL PROPPEN ER LØSNET.
2. Flyt tommelfingeren, inden proppen løftes af. Tommelfingeren MÅ IKKE anvendes til at skubbe proppen af røret. **Hvis der er blod i røret, er der risiko for eksponering.** Som en hjælp til at undgå skade under fjernelsen er det vigtigt, at den tommelfinger, der anvendes til at skubbe proppen opad, flyttes væk fra kontakt med røret, så snart BD Hemogard™ proppen er løsned.
3. Tag proppen ud af røret. I det usandsynlige tilfælde at plasticbeskytteren og gummiproppen skilles ad, MÅ DER IKKE GØRES FORSØG PÅ AT SÆTTE DEM SAMMEN IGEN. Tag forsigtigt gummiproppen ud af røret.

VEJLEDNINGER I GENINDSÆTTELSE AF BD HEMOGARD™ PROPPEN

1. Anbring proppen over røret.
2. Drej proppen og skub den nedeften, indtil den er kommet helt på plads. Det er nødvendigt at sætte proppen helt på plads, for at sikre at røret er forsvarligt lukket under håndtering.

SYSTEMETS BEGRÆNSNINGER

Mængden af udtaget blod varierer afhængigt af højden, omgivende temperatur, barometertyrk, rørets alder, venøst tryk og den anvendte teknik. Anbefaede koagulationstider er baseret på normale koagulationsprocesser. Patienter med koagulationsforstyrrelser som følge af sygdom, eller patienter under antikoagulationsbehandling kan have behov for længere perioder for at opnå komplet koageldannelse.

BD Vacutainer® RST-prøveglas anbefales ikke til påvisninger af aminosyre. Ydeevne i forbindelse med terapistyring (Therapeutic drug monitoring - TDM), blodbankning og infektionssygdomme er ikke blevet etableret, bortset fra for anti-CMV IgG og anti-CMV IgM.

Der er ikke blevet fastslået koaguleringstid for patienter, der er i behandling med heparin, direkte trombinhæmmer, eller som har faktor I deficiens. Derfor frarådes det at anvende BD Vacutainer® RST glas til disse patienter.

Barriermaterialets egenskaber er temperaturafhængige. Centrifugér rørene mellem 23-27°C.

Rørene må ikke centrifugeres, efter at barrieren er dannet.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Forholdsregler

1. Brug ikke rør, i hvilke der konstateres forurening.
2. Da BD Vacutainer® RST-rør indeholder kemiske tilsætningsstoffer, er det vigtigt at undgå eventuel tilbagestrømning fra røret under blodprøvetagningen for at mindske risikoen for uønskede reaktioner hos patienten. Træf følgende sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre tilbagestrømning:
 - a. Vend patientens arm nedad.
 - b. Hold røret sådan, at proppen vender opad.
 - c. Løsn staseslangen, så snart blodet kommer til syne i røret.
3. Omrust ikke. Hvis indholdet omrystes for kraftigt, kan der opstå skum eller hæmolyse.
4. Hvis rørene ikke blandes 5 til 6 gange umiddelbart efter prøvetagningen, vil adskillelsen af serum muligvis ikke være komplet. Dette kan også resultere i forsinket koageldannelse og fibrindannelse.
5. Adskillelse af serum fra celler ved centrifugering skal finde sted inden 2 timer fra prøvetagningstidspunktet for at forhindre fejlagtige testresultater.
6. Vrid/træk propperne af. Det anbefales ikke at rulle dem af med tommelfingeren.
7. Efter venepunkturen kan den øverste del af proppen indeholde overflødig blod. Træf de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved håndteringen af rørene for at undgå kontakt med dette blod.
8. Hvis rørene fyldes for meget eller for lidt, kan dette resultere i ukorrekte forhold mellem mængden af blod og tilsætningsstof, hvilket kan føre til forkerte analyseresultater eller forringet produktydelse.
9. Sørg altid for at bruge egnede centrifugeindsatser. Brug af rør, som har revner, eller for høj g-kraft ved centrifugering kan medføre, at rørene brækker og prøvemateriale, dråber og aerosol løber ud i centrifugen. Udslip af disse potentielt farlige biologiske stoffer kan undgås ved at anvende særligt udviklede forseglaede beholdere, der holder rørene fast under centrifugeringen. Centrifugeholdere og indsats skal svare til størrelsen af de anvendte rør. Holdere, der er for store eller for små til rørene, kan forårsage beskadigelser.

Advarslor

1. Overhold universelle forholdsregler. Benyt handsker, laboratoriekittel, øjenværn, andet personligt beskyttelsesudstyr samt sikkerhedsstøtte, der beskytter mod blodstænk, blodlækager og mulig eksponering for blodbårne smitsomme stoffer.
2. Alle biologiske prøver og blodtagningsudstyr (lancetter, kanyler, lueradaptere og prøvetagningssæt) skal håndteres i overensstemmelse med sygehusets regler og procedurer. Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eventuel eksponering for biologiske prøver (for eksempel gennem en stikskafe), da prøverne kan overføre viral hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smitsomme sygdomme. Benyt den indbyggede stikbeskyttelse til brugte kanyler, hvis sådanne findes på prøvetagningssætter. BD anbefaler ikke, at hætten sættes tilbage på kanylen. Dog kan retningslinjerne og procedurerne på dit sygehus være anderledes, og disse skal altid overholdes.
3. Bortskaf alle prøvetagningskanyler i en kanyleboks.
4. Overførsel af en undtaget prøve vha. en sprøjte og kanyle til et rør anbefales ikke. Yderligere manipulation af nåleudstyr, såsom kanyler, øger risikoen for nælestik.
5. Der skal udvises forsigtighed ved overførsel af prøvemateriale fra en sprøjte til et evakueret rør ved anvendelse af andet end en kanyle af følgende årsager: • Når sprøjtestemplet trykkes ned under overførslen, kan der opstå overtryk, som ved kraft kan fortrænge proppen og prøvematerialet, hvorfod eksponering for blod kan finde sted. • Hvis en sprøjte anvendes til blodoverførslen, vil rørene eventuelt blive fyldt for meget eller for lidt, hvilket resulterer i et ukorrekt forhold mellem mængden af blod og tilsætningsstof og muligvis fejlagtige analyseresultater. • Evakuerede rør er beregnet til undtagning af det indikerede volumen. Påfyldningen er komplet, når vakuumet ikke længere trækker blod; nogle rør fyldes dog eventuelt kun delvist på grund af modstand fra stemplet ved brug af en sprøjte. Laboratoriet bør rådfores ved anvendelse af sådanne prøver.
6. Hvis blodprøvetagningen foretages med en dropsbane, skal det sikres, at slangen ikke indeholder infusionsvæske, inden prøvetagningsrørene fyldes. Dette er et kritisk led i proceduren, da der herved undgås fejlagtige data fra laboratoriet som følge af kontamineret infusionsvæske.
7. Bortskaf prøvetagningsrørene i beholdere egnet til biologisk farligt materiale.
8. BD Vacutainer® RST-prøveglas anbefales ikke til påvisninger af aminosyre. Ydeevne i forbindelse med terapistyring (Therapeutic drug monitoring - TDM), blodbankning og infektionssygdomme er ikke blevet etableret, bortset fra for anti-CMV IgG og anti-CMV IgM

ANALYTISK ÅKVIVALENS

Evalueringer af BD Vacutainer® RST-prøveglas er blevet foretaget for udvalgte analysander på bestemte instrumentplatforme. Se tabel 1. Stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur er blevet demonstreret for de opførte analysander med undtagelse af LDL (12 timer), progesteron (6 timer) og triglycerider (12 timer). BD teknisk serviceafdeling kan kontaktes for information mht. disse undersøgelser.

Hver gang der anvendes en ny type prøvetagningsrør i en anden størrelse, en ny håndteringsmetode, eller ændrede behandlings- eller opbevaringsforhold for en bestemt laboratorieanalyse, bør laboratoriepersonalet gennemse prøverorsproducentens data og egne data for at etablere/verificere referenceområdet for de specifikke instrument-/reagenssystemer. På grundlag af disse oplysninger kan laboratoriet derpå bestemme, om disse ændringer er acceptable.

LITTERATUR

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEKNISK SERVICE

Kontakt den lokale BD-salgsrepræsentant,
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABEL 1
BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blodprøverør
Kliniske evalueringer

Analysand	Instrumenter
Alaninaminotransferase	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkalisk phosphatase	7, 8, 9
Amylase.....	2, 7, 8
Aspartataminotransferase	2, 7, 8
Bilirubin, direkte	2, 7, 8
Bilirubin, total	7, 8, 9
Blodoreanitrogen.....	7, 8, 9
C-reaktivt protein.....	8, 9
Calcium	7, 8, 9
Kuldioxid, total.....	2, 7, 8
Chlorid	2, 7, 8
Cholesterol.....	6, 7, 8
Komplement C3.....	2, 6
Komplement C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Creatinkinase MB-fraktion	1, 9
Creatinkinase, total.....	8, 9
Creatinin	7, 8, 9
Cytomegalovirus antistoffer, IgG	4, 5
Cytomegalovirus antistoffer, IgM.....	4, 5
Østradiol	3, 10
Ferritin	3, 10
Folat	3, 10
Follikelstimulerende hormon	3, 10
Frit thyroxin.....	3, 10
Frit triiodothyronin	3, 10
Gamma-glutamyltransferase.....	2, 7, 9
Glucose.....	7, 8, 9
Lipoprotein med høj densitet - HDL	6, 8, 9
Humant chorion-gonadotropin.....	3, 10
Immunoglobulin G	2, 6
Immunoglobulin M	2, 6
Jern.....	6, 7, 8
Laktatdehydrogenase	2, 7, 9
Lipase	2, 7, 8
Lipoprotein med lav densitet - LDL.....	6, 7, 8
Luteiniserende hormon	3, 10
Magnesium.....	7, 8, 9
Myoglobin	1, 9
Phosphor.....	7, 8, 9
Kalium.....	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Rheumatoid faktor.....	2, 6
Natrium.....	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Thyroidea-stimulerende hormon - TSH.....	1, 3, 10
Total protein.....	7, 8, 9
Total thyroxin	1, 3, 10
Total triiodothyronin	1, 3, 10
Transferrin	2, 7, 9
Triglycerider.....	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Urinsyre.....	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blutentnahmeröhrchen

VERWENDUNGSZWECK:

Das BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) aus Kunststoff ist ein Einmalröhrchen zur Serumgewinnung für klinisch-chemische Bestimmungen in der *In-vitro*-Diagnostik und dient zur Entnahme, zur Trennung, zum Transport und zur Verarbeitung venöser Blutproben. Einsatzbereich ist die venöse Blutentnahme durch medizinisches Fachpersonal.

Für Patienten, die mit Heparin oder direkten Thrombininhibitoren behandelt werden oder Patienten mit Faktor-I-Defizienz ist die Gerinnungszeit nicht bekannt. Aus diesem Grund ist die Vervwendung von BD Vacutainer® RST-Röhrchen bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das BD Vacutainer® RST-Röhrchen ist ein evakuiertes Röhrchen mit 5 mL Füllvolumen der Größe 13 x 100 mm aus Kunststoff mit orangefarbenem BD Hemogard™ Verschluss. Das Innere der Röhrchenwand ist mit Thrombin beschichtet, um eine schnelle Gerinnung herbeizuführen. Auf dem Röhrchenboden befindet sich ein Gelbarriere-Polymer. Dieses bewegt sich aufgrund seiner Dichte während der Zentrifugation nach oben zwischen Serum und Gerinnsel, wo es eine Barriere bildet, die Serum und Gerinnsel voneinander trennt. Das Serum kann direkt aus dem Entnahmeröhrchen entnommen werden. Dadurch wird die Notwendigkeit einer Überführung in ein anderes Behältnis eliminiert. Das Innere des Röhrchens ist steril und das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Siehe Gebrauchsanleitung, Analytische Äquivalenz, Systembeschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

LAGERUNG

BD Vacutainer® RST-Röhrchen bei 4-25°C (39-77°F) aufbewahren. Röhrchen nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht benutzen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Beutel durch Aufreißen der Einkerbung an der linken oder rechten Seite des Beutels öffnen.

1. Venenpunktionssstelle mit einem geeigneten Antiseptikum reinigen. Die für Ihre Einrichtung festgelegten Standardverfahren der Venenpunktion und Blutentnahme einhalten.
2. Nadelschutzhülle entfernen.
3. Venenpunktion vornehmen.
4. Röhrchen in den Halter einschieben, bis der Röhrchenstopfen durchgestochen ist..
5. Den Stauschlauch lösen, sobald Blut in das Röhrchen fließt.
6. Warten, bis sich das Röhrchen mit dem angegebenen Blutvolumen gefüllt hat und der Blutfluss versiegt.
7. Röhrchen im Halter von der Kanüle entfernen.
8. Dann das Röhrchen aus dem Halter entnehmen.
9. Das Röhrchen **sofort** und **vorsichtig** durch Umdrehen 5- bis 6-mal mischen. Einmal Umdrehen bedeutet dabei, das Röhrchen über Kopf und wieder zurück zu drehen.
10. Das Blut 5 Minuten lang zwischen 23 und 27°C gerinnen lassen.
11. Röhrchen zwischen 23 und 27°C bei 1500 – 2000 g für 10 Minuten, bei 2000 g für 4 Minuten oder bei 4000 g für 3 Minuten zentrifugieren. Röhrchen können nach Validierung durch das jeweilige Labor auch unter anderen Bedingungen zentrifugiert werden.

Hinweis: Stets die speziellen Vorschriften Ihrer Einrichtung über die Reihenfolge der Blutentnahmeröhrchen einhalten.

ANLEITUNG ZUR ENTFERNUNG DES BD HEMOGARD™ VERSCHLUSSES

1. Das Röhrchen so in die Hand nehmen, dass sich der Daumen unterhalb des Hemogard™ Verschlusses befindet (dabei den Arm zwecks besserer Stabilität auf eine feste Unterlage legen). Den BD Hemogard™ Verschluss mit der anderen Hand drehen und gleichzeitig mit dem Daumen der einen Hand nur so weit herausdrücken, BIS SICH DER RÖHRCHENSTOPFEN GELOCKERT HAT.
2. Den Daumen wegnehmen und den Verschluss anheben. Den Verschluss AUF KEINEN FALL mit dem Daumen vom Röhrchen stoßen. **Wenn sich im Röhrchen Blut befindet, besteht die Gefahr einer Exposition.** Um eine Verletzung während der Entnahme des Verschlusses zu vermeiden, darf der zur Lockerung des Verschlusses verwendete Daumen das Röhrchen nicht mehr berühren, sobald der Hemogard™ Verschluss gelockert ist.
3. Den Verschluss vom Röhrchen abheben. Sollte sich die Überwurfkappe vom Gummistopfen ablösen, was unwahrscheinlich ist, DEN VERSCHLUSS NICHT WIEDER AUFSETZEN. Den Gummistopfen vorsichtig vom Röhrchen entfernen.

ANLEITUNG ZUM WIEDERVERSCHLIESSEN DES RÖHRCHENS MIT DEM BD HEMOGARD™ VERSCHLUSS

1. Den Verschluss auf das Röhrchen setzen.
2. Unter Drehen herunterdrücken, bis der Stopfen wieder vollkommen fest sitzt. Der Verschlussstopfen muss vollständig in das Röhrchen gedrückt sein, damit das Röhrchen während des Gebrauchs sicher verschlossen bleibt.

SYSTEMBESCHRÄNKUNGEN

Die Menge des entnommenen Blutes variiert je nach Höhenlage, Umgebungstemperatur, Barometerdruck, Alter des Röhrchens, venösem Druck und Füllmethode. Die empfohlene Gerinnungszeit setzt einen intakten Gerinnungsvorgang voraus. Bei Patienten, deren Gerinnung aufgrund einer Krankheit gestört ist oder die eine Antikoagulantientherapie erhalten, wird zur vollständigen Gerinnung möglicherweise mehr Zeit benötigt.

BD Vacutainer® RST-Röhrchen sind für die Bestimmung von Aminosäuren nicht geeignet. Der Einsatz für das therapeutische Drug-Monitoring (TDM) sowie in der Blutbank und für Infektionskrankheiten wurde mit Ausnahme von Anti-CMV IgG und IgM nicht evaluiert.

Für Patienten, die mit Heparin oder direkten Thrombininhibitoren behandelt werden oder Patienten mit Faktor-I-Defizienz ist die Gerinnungszeit nicht bekannt. Aus diesem Grund ist die Vervwendung von BD Vacutainer® RST-Röhrchen bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Die Fließeigenschaften des Barriermaterials sind temperaturabhängig. Die Röhrchen müssen zwischen 23 und 27°C zentrifugiert werden.

Nachdem sich die Barriere ausgebildet hat, dürfen die Röhrchen nicht mehr zentrifugiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Vorsichtsmaßnahmen

1. Röhrchen nicht benutzen, sollten sich Fremdkörper darin befinden.

2. Da BD Vacutainer® RST-Röhrchen chemische Zusatzstoffe enthalten, ist es wichtig, während der Blutentnahme einen möglichen Rückfluss vom Röhrchen zu vermeiden, um unerwünschte Reaktionen der Patienten zu minimieren. Gegen einen solchen Rückfluss können folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
 - a. Dafür sorgen, dass der Arm des Patienten nach unten gerichtet ist.
 - b. Das Röhrchen so halten, dass sich der Stopfen oben befindet.
 - c. Sobald Blut in das Röhrchen fließt, den Stauschlauch lösen.
3. Röhrchen auf keinen Fall schütteln. Zu starkes Vermischen kann Schaumbildung oder Hämolyse verursachen.
4. Wenn die Röhrchen nicht direkt nach der Entnahme 5 bis 6mal vermischt werden, kann dies eine unvollständige Abtrennung des Serums zur Folge haben. Dies kann ebenso zu verzögter Gerinnung und Fibrinbildung führen.
5. Die Trennung von Serum und Zellen durch Zentrifugation sollte innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme erfolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.
6. Stopfen durch Drehen und Ziehen entfernen. Eine Entfernung durch Abrollen mit dem Daumen wird nicht empfohlen.
7. Nach der Venenpunktion kann sich oben auf dem Stopfen noch Restblut befinden. Beim Umgang mit Röhrchen die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen, um nicht mit diesem Blut in Berührung zu kommen.
8. Ein Über- oder Unterfüllen von Röhrchen führt zu einem inkorrekten Blut/Zusatzstoff-Verhältnis. Dies kann fehlerhafte analytische Ergebnisse oder eine unbefriedigende Produktleistung zur Folge haben.
9. Es müssen stets geeignete Haltevorrichtungen und Einsätze für die Zentrifuge verwendet werden. Bei Gebrauch von Röhrchen mit Rissen oder bei Anwendung übermäßiger g-Kraft bei der Zentrifugation kann es zum Bruch von Röhrchen kommen. Dabei können Probe, Tröpfchen und ein Aerosol in die Zentrifugenschüssel gelangen. Die Freisetzung dieser potenziell gesundheitsgefährdenden Materialien kann durch Verwendung speziell angefertigter versiegelter Behälter vermieden werden, in denen sich die Röhrchen während der Zentrifugation befinden. Die Haltevorrichtungen und - Einsätze einer Zentrifuge müssen von der Größe her auf die jeweils benutzten Röhrchen abgestimmt sein. Bei Verwendung einer zu großen oder zu kleinen Haltevorrichtung kann es zum Röhrchenbruch kommen.

Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen treffen. Zum Schutz vor möglichen Blutspritzern und Exposition von durch Blut übertragenen Krankheitserregern Handschuhe, Schutzkittel und Augenschutz tragen und andere persönliche Schutzausrüstung bzw. technische Vorrichtungen einsetzen.
2. Mit allen biologischen Proben und zur Blutentnahme benutzten scharfen Gegenständen (Lanzetten, Kanülen, Lueradapters und Blutentnahmesets) entsprechend den Vorschriften und Verfahren Ihrer Einrichtung umgehen. Im Fall einer Exposition von biologischen Proben (z. B. durch eine Nadelstichverletzung) entsprechende medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, da auf diese Weise virale Hepatitis, HIV (AIDS) oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Falls die Blutentnahmeverrichtung einen integrierten Nadelschutz enthält, sollte von diesem unbedingt Gebrauch gemacht werden. BD empfiehlt kein Wiederaufsetzen der Kanülenhülse ("recapping"). Die Vorschriften und Verfahren Ihrer Einrichtung können jedoch unterschiedlich sein und müssen in jedem Fall befolgt werden.
3. Sämtliche bei einer Blutentnahme verwendeten scharfen Gegenstände in einem dafür zugelassenen Behältnis für gesundheitsgefährdende Materialien entsorgen.
4. Die Überführung einer Probe, die mithilfe von Spritze und Kanüle entnommen wurde, in ein Röhrchen wird nicht empfohlen. Jede zusätzliche Handhabung von scharfen Instrumenten, wie z.B. Hohlnadeln, erhöht das Risiko von Nadelstichverletzungen.
5. Bei der Überführung von Proben aus einer Spritze in ein evakuiertes Röhrchen mit Hilfe von nicht-scharfen Gegenständen ist aus folgenden Gründen Vorsicht geboten: • Das Herunterdrücken des Spritzenkolbens während der Überführung kann einen positiven Druck erzeugen, durch den Stopfen und Probe aus dem Röhrchen gedrückt werden können. Dabei kann es zur Exposition gegenüber Blut kommen. • Die Benutzung einer Spritze zum Überführen von Blut kann außerdem ein Über- oder Unterfüllen der Röhrchen zur Folge haben und zu einem inkorrechten Blut/Zusatzstoff-Verhältnis sowie fehlerhaften analytischen Ergebnissen führen. • Evakuierte Röhrchen sind für die Entnahme des angezeigten Volumens bestimmt. Die Füllung ist vollständig, wenn durch das Vakuum kein Blut mehr angesaugt wird. Dennoch werden einige Röhrchen, wenn sie mit Hilfe einer Spritze gefüllt werden, aufgrund des Kolbenwiderstands nur teilweise gefüllt. Vor Verwendung dieser Proben ist das Labor zu konsultieren.
6. Wenn Blut durch einen intravenösen (IV)-Zugang entnommen wird, muss, bevor mit dem Füllen der Blutentnahmeröhrchen begonnen wird, zuerst sichergestellt werden, dass der Zugang keine Rückstände enthält. Dies ist zur Vermeidung fehlerhafter Labordaten aufgrund einer Kontamination mit IV-Lösung äußerst wichtig.
7. Blutentnahmeröhrchen in einem für gesundheitsgefährdende Materialien zugelassenen Behältnis entsorgen.
8. BD Vacutainer® RST-Röhrchen sind für die Bestimmung von Aminosäuren nicht geeignet. Der Einsatz für das therapeutische Drug-Monitoring (TDM) sowie in der Blutbank und für Infektionskrankheiten wurde mit Ausnahme von Anti-CMV IgG und IgM nicht evaluiert

ANALYTISCHE ÄQUIVALENZ

BD Vacutainer® RST-Röhrchen wurden auf bestimmten Geräten für ausgewählte Analyte evaluiert. Siehe Tabelle 1. Stabilität über 24 Stunden bei Raumtemperatur wurde für die dort aufgeführten Analyte, mit Ausnahme von LDL (12 Stunden), Progesteron (6 Stunden) und Triglyceriden (12 Stunden), nachgewiesen. Informationen zu diesen Studien sind über den technischen Kundendienst von BD zu erhalten.

Bei jeder Umstellung von Typ, Größe, Handhabung, Verarbeitung oder Lagerung der Blutabnahmeröhrchen eines beliebigen Herstellers für einen bestimmten Laborassay sollte das Laborpersonal die Daten des Röhrchenherstellers mit den eigenen Daten vergleichen, um den Referenzbereich für ein spezifisches Gerät/Reagenzienystem zu erstellen bzw. zu verifizieren. Auf der Basis derartiger Informationen kann das Labor entscheiden, ob Änderungen angebracht sind.

LITERATUR

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Um Kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABELLE 1**BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blutentnahmeröhrchen****Klinische Beurteilungen**

Analyt	Geräte
Alaninaminotransferase	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkalische Phosphatase	7, 8, 9
Amylase.....	2, 7, 8
Aspartataminotransferase	2, 7, 8
Bilirubin, direkt	2, 7, 8
Bilirubin, gesamt	7, 8, 9
Harnstoff-Stickstoff im Blut	7, 8, 9
C-reaktives Protein	8, 9
Calcium	7, 8, 9
Kohlendioxid, gesamt	2, 7, 8
Chlorid	2, 7, 8
Cholesterin.....	6, 7, 8
Komplement C3.....	2, 6
Komplement C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Kreatinkinase MB-Fraktion.....	1, 9
Kreatinkinase, gesamt	8, 9
Kreatinin.....	7, 8, 9
Cytomegalovirus-Antikörper, IgG.....	4, 5
Cytomegalovirus-Antikörper, IgM.....	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferritin	3, 10
Folat	3, 10
Follikelstimulierendes Hormon	3, 10
Freies Thyroxin	3, 10
Freies Triiodothyronin.....	3, 10
Gamma-Glutamyltransferase.....	2, 7, 9
Glucose.....	7, 8, 9
High-Density-Lipoprotein	6, 8, 9
Humane Choriongonadotropin	3, 10
Immunglobulin G	2, 6
Immunglobulin M	2, 6
Eisen	6, 7, 8
Lactat-Dehydrogenase	2, 7, 9
Lipase	2, 7, 8
Low-Density-Lipoprotein	6, 7, 8
Luteinisierendes Hormon....	3, 10
Magnesium.....	7, 8, 9
Myoglobin	1, 9
Phosphor.....	7, 8, 9
Kalium.....	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Rheumafaktor	2, 6
Natrium.....	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Thyroidstimulierendes Hormon.....	1, 3, 10
Gesamtprotein.....	7, 8, 9
Gesamtthyroxin.....	1, 3, 10
Gesamttriiodothyronin	1, 3, 10
Transferrin	2, 7, 9
Triglyceride	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Harnsäure	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Σωληνάριο συλλογής αίματος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tube είναι ένα σωληνάριο μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για τη συλλογή, το διαχωρισμό, τη μεταφορά και την επεξεργασία δειγμάτων φλεβικού αίματος για τη λήψη ορού για χημικούς προσδιορισμούς για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου δείγμα φλεβικού αίματος συλλέγεται από έναν εκπαιδευμένο νοσηλευτή.

Ο χρόνος πήξης δεν καθορίστηκε για ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με ηπαρίνη, θεραπεία με άμεσο αναστολέα θρομβίνης ή με ανεπάρκεια παράγοντα I. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του σωληναρίου BD Vacutainer® RST στους ασθενείς αυτούς.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Το σωληνάριο BD Vacutainer® RST είναι ένα πλαστικό, αερόκενο σωληνάριο διαστάσεων 13 x 100 mm, 5,0 mL με ένα πορτοκαλί καπάκι BD Hemogard™. Το εσωτερικό του σωληναρίου είναι επικαλυμμένο με θρομβίνη για την επιτάχυνση της πήξης. Το σωληνάριο περιέχει ένα φραγμό γέλης από πολυμερές υλικό στη βάση του. Η πυκνότητα αυτού του υλικού προκαλεί την ανοδική του μετακίνηση κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης προς τη κοινή επιφάνεια ορού-θρόμβου, όπου σχηματίζεται ένας φραγμός που διαχωρίζει τον ορό από το θρόμβο. Ο ορός μπορεί να αναρροφηθεί απευθείας από το σωληνάριο συλλογής, χωρίς να απαιτείται μεταφορά σε άλλον περιέκτη. Το εσωτερικό του σωληναρίου είναι αποστειρωμένο και το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Βλ. Οδηγίες χρήσης, Αναλυτική ισοδυναμία, Περιορισμοί του συστήματος, Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε τα σωληνάρια RST BD Vacutainer® στους 4-25°C (39-77°F). Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια μετά την ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανοίξτε τη συσκευασία από την εγκοπή σχισίματος στην αριστερή ή δεξιά πλαυρά.

1. Προετοιμάστε το σημείο φλεβοκέντησης με ένα κατάλληλο αντισηπτικό. Ακολουθήστε τη συνιστώμενη διαδικασία του ιδρύματός σας για την τυπική τεχνική φλεβοκέντησης και συλλογής δειγμάτου.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.
3. Εκτελέστε τη φλεβοκέντηση.
4. Τοποθετήστε το σωληνάριο στη βάση στήριξης και ωθήστε το προς τα εμπρός μέχρι να διατρηθεί το πώμα του.
5. Λύστε τον ιμάντα αιμοληψίας μόλις εμφανιστεί αίμα στο σωληνάριο.
6. Περιμένετε μέχρι να γεμίσει το σωληνάριο με την καθορισμένη ποσότητα και να σταματήσει η ροή του αίματος.
7. Τραβήξτε τη βελόνα από το σωληνάριο που είναι τοποθετημένο μέσα στη βάση στήριξης.
8. Αφαιρέστε το σωληνάριο από τη βάση στήριξης.
9. Αναμίξτε **αμέσως** και **απαλά** 5 έως 6 φορές αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο. Ένα αναποδογύρισμα είναι να γυρίσετε το σωληνάριο ανάποδα και κατόπιν να το επαναφέρετε στην αρχική του κατάσταση.
10. Αφήστε το αίμα να πήξει για 5 λεπτά στους 23 έως 27°C (73-81°F).
11. Φυγοκεντρίστε τα σωληνάρια στα 1.500 – 2.000 g για 10 λεπτά, στα 2.000 g για 4 ή στα 4.000 g για 3 μεταξύ 23° και 27° C. Τα σωληνάρια μπορούν επίσης να υποβληθούν σε φυγοκέντρηση σύμφωνα με εναλλακτικές συνθήκες που έχει ορίσει το εργαστήριο.

Σημείωση: Ακολουθείτε πάντα το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για τη σειρά λήψης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ BD HEMOGARD™

1. Πιάστε το σωληνάριο με το ένα χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα κάτω από το κλείσιμο BD Hemogard™ (για πρόσθετη σταθερότητα, τοποθετήστε το βραχίονά σας σε μια σταθερή επιφάνεια). Μέ το άλλο χέρι, περιστρέψτε το καπάκι BD Hemogard™ ενώ ταυτόχρονα σπρώχνετε προς τα πάνω με τον αντίχειρα του άλλου χεριού MONO EΩΣ ΟΤΟΥ ΤΟ ΣΤΟΠ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ.
2. Απομακρύνετε τον αντίχειρά σας πριν σηκώσετε το καπάκι. MHN χρησιμοποιείτε το αντίχειρα για να βγάλετε το καπάκι από το σωλήνα. **Αν το σωληνάριο περιέχει αίμα, υπάρχει κίνδυνος έκθεσης.** Για την αποφυγή τραυματισμού κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, σημαντικό είναι ο αντίχειρας που χρησιμοποιείται για την άθυση του καπακιού προς τα πάνω να απομακρυνθεί από το σωληνάριο μόλις ξεσφιχτεί το καπάκι BD Hemogard™.
3. Βγάλτε το καπάκι από το σωλήνα. Στη σπάνια περίπτωση διαχωρισμού του πλαστικού προστατευτικού από το λαστιχένιο στοπ, MHN ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. Αφαιρέστε προσεκτικά το λαστιχένιο στοπ από το σωληνάριο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ BD HEMOGARD™

1. Τοποθετήστε το καπάκι πάνω στο σωλήνα.
2. Περιστρέψτε και πίεστε προς τα κάτω έως ότου το στοπ εφαρμόσει ξανά πλήρως. Η πλήρης επανατοποθέτηση του στοπ είναι απαραίτητη ώστε το καπάκι να παραμείνει με ασφάλεια στη θέση του κατά τη διάρκεια των χειρισμών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η ποσότητα του συλλεγομένου αίματος ποικίλει ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την παλαιότητα του σωληναρίου και την τεχνική πλήρωσης.

Τα σωληνάρια BD Vacutainer® RST δεν συνιστώνται για προσδιορισμούς αμινοξέων. Δεν έχει καθοριστεί απόδοση σε παρακολούθηση θεραπευτικών φαρμάκων (TDM), τραπεζών αίματος και μολυσματικών ασθενειών, εκτός για IgG αντι-CMV και IgM αντι-CMV.

Ο χρόνος πήξης δεν καθορίστηκε για ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με ηπαρίνη, θεραπεία με άμεσο αναστολέα θρομβίνης ή με ανεπάρκεια παράγοντα I. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του σωληναρίου BD Vacutainer® RST στους ασθενείς αυτούς.

Οι ιδιότητες ροής του υλικού φραγμού σχετίζονται με τη θερμοκρασία. Φυγοκεντρίστε τα σωληνάρια στους 23 έως 27°C (73-81°F).

Δεν πρέπει να εκτελείται εκ νέου φυγοκέντρηση μετά το σχηματισμό του φραγμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προφυλάξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια αν υπάρχει ξένη ύλη.
2. Καθώς τα σωληνάρια RST BD Vacutainer® περιέχουν χρημικά πρόσθετα, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η ενδεχόμενη ανάστροφη ροή από το σωληνάριο κατά τη συλλογή αίματος, για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών για τον ασθενή. Για την αποφυγή της ανάστροφης ροής, τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:
 - β. Τοποθετήστε το βραχίονα του ασθενή σε καθοδική θέση.
 - β. Κρατήστε το σωληνάριο με το πώμα στην επάνω πλευρά.
 - γ. Αφαιρέστε τον ιμάντα αιμοληψίας μόλις εμφανιστεί το αίμα στο σωληνάριο.
3. Μην ανακινείτε. Η δυνατή ανάμιξη μπορεί να προκαλέσει τη δημιουργία αφρού ή αιμόλυσης.
4. Αν τα σωληνάρια δεν αναμιχθούν 5 έως 6 φορές αμέσως μετά τη συλλογή, ενδέχεται ο διαχωρισμός του ορού να είναι ατελής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει και σε καθυστερημένη πήξη καθώς και στο σχηματισμό ινώδους.
5. Ο διαχωρισμός του ορού από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση πρέπει να εκτελείται εντός 2 ωρών από τη συλλογή, για την αποφυγή εσφαλμένων αποτελέσμάτων εξέτασης.
6. Αφαιρέστε το πώμα περιστρέφοντας και τραβώντας το. Μην το σπρώχνετε με τον αντίχειρά σας.
7. Μετά τη φλεβοκέντρηση, στο πάνω μέρος του πώματος μπορεί να έχει μείνει αίμα. Λαμβάνετε τις σωστές προφυλάξεις κατά το χειρισμό των σωληναρίων, για την αποφυγή επαφής με το αίμα.
8. Η πλήρωση του σωληναρίου με περισσότερη ή λιγότερη ποσότητα από την ενδεικυνόμενη θα έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη αναλογία αίματος-πρόσθετου υλικού και μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
9. Χρησιμοποιείτε πάντα τους σωστούς φορείς ή ένθετα για τη φυγόκεντρο. Αν χρησιμοποιηθούν σωληνάρια με ρωγμές ή υπερβολική δύναμη βαρύτητας κατά τη φυγοκέντρηση, μπορεί να στάσουν και να χυθεί το δείγμα, σταγονίδια και αερολύματα στο δοχείο της φυγόκεντρου. Η απελευθέρωση αυτών των δυνητικά επικίνδυνων υλικών μπορεί να αποφευχθεί με τη χρήση ειδικά σχεδιασμένων περιεκτών με σφράγιση, στους οποίους τοποθετούνται τα σωληνάρια κατά τη φυγοκέντρηση. Το μέγεθος των φορέων και των ένθετων της φυγόκεντρου πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται. Αν χρησιμοποιηθούν φορείς πολύ μεγάλου ή μικρού μεγέθους για τα σωληνάρια, μπορεί το τελευταίο να σπάσει.

Προειδοποιήσεις

1. Γενικές προφυλάξεις πρακτικής. Χρησιμοποιείτε γάντια, προστατευτική ρόμπα, προστατευτικά ματιών και άλλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά το χειρισμό των μαρτύρων για προστασία από πιτσιλίσμα ή διαρροή αίματος και πιθανή έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.
2. Συνιστάται ο χειρισμός όλων των βιολογικών δειγμάτων και των αιχμηρών οργάνων αιμοληψίας (σκαρφιστήρες, βελόνες, προσαρμογείς τύπου luer και σετ αιμοληψίας) να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες του ιδρύματος στο οποίο εργάζεστε. Επιδείξτε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα σε περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δειγμάτα (π.χ. τραυματισμός λόγω διάτρησης), καθώς τα δειγμάτα αυτά μπορούν να μεταδώσουν ιογενή ηπατίτιδα, ίό HIV (AIDS) ή άλλες μολυσματικές ασθένειες. Εφόσον η συσκευή αιμοληψίας διαθέτει προστατευτικό για χρησιμοποιημένη βελόνη, χρησιμοποιήστε το. Η BD δεν συνιστά την επαναποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Σε κάθε περίπτωση υπερισχύουν οι πολιτικές και οι διαδικασίες του ιδρύματός σας ακόμη και εάν προβλέπουν κάτι διαφορετικό.
3. Όλα τα αιχμηρά όργανα αιμοληψίας πρέπει να απορρίπτονται σε εγκεκριμένα δοχεία για βιολογικώς επικίνδυνα υλικά.
4. Η μεταφορά ενός ληφθέντος δειγμάτος σε σωληνάριο με τη χρήση σύριγγας και βελόνας δεν συνιστάται. Η χρήση περισσότερων αιχμηρών οργάνων αιμοληψίας, όπως οι κοίλες βελόνες, αυξάνει τις πιθανότητες τραυματισμών από βελόνα.
5. Η μεταφορά δειγμάτων από μια σύριγγα σε ένα αερόκεντρο σωληνάριο 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 το πώμα και το δείγμα και να χυθεί ενδεχομένως το αίμα. • Η χρήση σύριγγας για τη μεταφορά του αίματος μπορεί, επίσης, να προκαλέσει την πλήρωση των σωληναρίων με περισσότερη ή λιγότερη ποσότητα από την ενδεικυνόμενη, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη αναλογία αίματος-πρόσθετου υλικού και μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης. • Τα αερόκεντρα σωληνάρια είναι σχεδιασμένα για λήψη του ενδεικυνόμενου όγκου. Η πλήρωση ολοκληρώνεται όταν δεν εκτελέσαι πλέον λήψη λόγω κενού. 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.
6. Αν το αίμα συλλέγεται με ενδοφλέβιο σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο τελευταίος έχει καθαριστεί από το ενδοφλέβιο διάλυμα πριν αρχίσετε την πλήρωση των σωληναρίων συλλογής αίματος. Αυτό είναι πολύ σημαντικό για την αποφυγή εσφαλμένων εργαστηριακών δεδομένων λόγω μόλυνσης από ενδοφλέβιο υγρό.
7. Τα σωληνάρια σε συγκεκριμένες αίματος πρέπει να απορρίπτονται σε εγκεκριμένα δοχεία για βιολογικώς επικίνδυνα υλικά.
8. Τα σωληνάρια BD Vacutainer® RST δεν συνιστώνται για προσδιορισμούς αμινοζέων. Δεν έχει καθοριστεί απόδοση σε παρακολούθηση θεραπευτικών φαρμάκων (TDM), τραπεζών αίματος και μολυσματικών ασθένειών, εκτός για IgG αντι-CMV και IgM αντι-CMV.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ

Αξιολογήσεις σωλήνων BD Vacutainer® RST έχουν πραγματοποιηθεί για αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες πλατφόρμες εργαλείων. Δείτε τον Πίνακα 1. Σταθερότητα για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου έχει αποδειχτεί για τις αναφερόμενες αναλυόμενες ουσίες, εκτός LDL (12 ώρες), Προγεστερόν (6 ώρες) και των τριγλυκεριδίων (12 ώρες). Το Τμήμα Τεχνικής Εξυπέρτησης της BD είναι στη διάθεσή σας σχετικά με περισσότερες πληροφορίες για τις μελέτες αυτές. Κάθε φορά αλλάζει ο τύπος και το μέγεθος των σωληναρίων αίματος, οι διαδικασίες χειρισμού και επεξεργασίας ή η κατάσταση αποθήκευσης για μια ανάλυση σε ένα συγκεκριμένο εργαστήριο, το πρωτότυπο του εργαστηρίου πρέπει να επανεξετάζει τα δεδομένα του κατασκευαστή καθώς και του εργαστηρίου, για να καθορίσει και να επιβεβαιώσει το πεδίο τιμών αναφοράς για ένα συγκεκριμένο όργανο/σύστημα αντιδραστηρίων. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες, το πρωτότυπο του εργαστηρίου μπορεί κατόπιν να αποφασίσει αν οι αλλαγές είναι κατάλληλες.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

ΤΜΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ

Επικοινωνήστε με το σύμβουλο πωλήσεων της BD της περιοχής σας.

www.bd.com/vacutainer/contact/

ΠΙΝΑΚΑΣ 1**BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Σωληνάριο συλλογής αίματος**

Κλινικές Αξιολογήσεις

Αναλυόμενη ουσία	Όργανα
Αμινοτρανσφεράση αλανίνης.....	7, 8, 9
Αλβουμίνη.....	7, 8, 9
Αλκαλική φωσφατάση.....	7, 8, 9
Αμυλάση.....	2, 7, 8
Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση.....	2, 7, 8
Χολερυθρίνη, άμεση	2, 7, 8
Χολερυθρίνη, ολική	7, 8, 9
Αίμα Άζωτο ουρίας.....	7, 8, 9
C-αντιδρώσα πρωτεΐνη	8, 9
Ασβέστιο.....	7, 8, 9
Διοξείδιο του άνθρακα, ολικό	2, 7, 8
Χλωρίδια.....	2, 7, 8
Χοληστερόλη	6, 7, 8
Συμπλήρωμα C3	2, 6
Συμπλήρωμα C4	2, 6
Κορτιζόλη	3, 10
Κλάσμα του ισοενύμου της κινάσης της κρεατίνης	1, 9
Κινάση της κρεατίνης, ολική	8, 9
Κρεατινίνη	7, 8, 9
Αντισώματα μεγαλοκυτταροϊού, IgG	4, 5
Αντισώματα μεγαλοκυτταροϊού, IgM	4, 5
Οιστραδιόλη	3, 10
Φερριτίνη	3, 10
Φολικό οξύ	3, 10
Ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη	3, 10
Ελεύθερη θυροξίνη	3, 10
Ελεύθερη τριωδοθυρονίνη	3, 10
γ-γλουταμούτρανσφεράση	2, 7, 9
Γλυκόζη	7, 8, 9
Λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας	6, 8, 9
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη	3, 10
Ανοσοσφαιρίνη G	2, 6
Ανοσοσφαιρίνη M	2, 6
Σίδηρος	6, 7, 8
Γαλακτική δεύρογενέση	2, 7, 9
Λιπάση	2, 7, 8
Λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας	6, 7, 8
Ωχρινοποιητική ορμόνη	3, 10
Μαγνήσιο	7, 8, 9
Μυογλοβίνη	1, 9
Φώσφορος	7, 8, 9
Κάλιο	2, 7, 8
Προγεστερόνη	3, 10
Ρευματοειδής παράγοντας	2, 6
Νάτριο	2, 7, 8
Τεστοστερόνη	3, 10
Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη	1, 3, 10
Ολική πρωτεΐνη	7, 8, 9
Ολική θυροξίνη	1, 3, 10
Ολική τριωδοθυρονίνη	1, 3, 10
Τρανσφερρίνη	2, 7, 9
Τριγλυκερίδια	6, 7, 8
Τροπονίνη I	1, 9
Ουρικό οξύ	2, 7, 9
Βιταμίνη B12	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
4. Biomerieux VIDAS®
5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
7. Roche COBAS Integra® 800
8. Roche MODULAR ANALYTICS
9. Siemens Dimension® RxL
10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Tubo de extracción de sangre

USO PROPUESTO

El tubo de extracción de sangre BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) es un tubo de un solo uso que sirve para recoger, separar, transportar y procesar muestras de sangre venosa con el fin de obtener suero para los análisis químicos *in vitro* de uso diagnóstico. Se utiliza en situaciones en las que personal sanitario con la formación pertinente recoge muestras de sangre venosa.

No se ha establecido el tiempo de coagulación para pacientes tratados con heparina, tratados con inhibidor directo de la trombina o con deficiencia del Factor I. En consecuencia, no se recomienda el uso del tubo RST BD Vacutainer® en estos pacientes.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El tubo BD Vacutainer® RST es un tubo de 5 mL de vacío, de plástico, tamaño 13 x 100 mm, y tapón BD Hemogard™ anaranjado. La parte interior de la pared del tubo está revestida de trombina para promover una rápida coagulación. El tubo contiene un polímero de barrera de gel en el fondo. La densidad de este material provoca su movimiento hacia arriba durante la centrifugación, hasta alcanzar la interfaz suero-coágulo, donde forma una barrera que separa el suero del coágulo. El suero puede aspirarse directamente del tubo de extracción, eliminando la necesidad de transferirlo a otro contenedor. El interior del tubo está estéril y el producto es para un solo uso. Véanse las Instrucciones de uso, Equivalencia analítica, Limitaciones del sistema, Precauciones y Advertencias.

ALMACENAMIENTO

Conservar los tubos RST BD Vacutainer® a 4-25°C (39-77°F). No utilizar los tubos después de su fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Abra la bolsa utilizando la muesca que hay en el lado derecho o izquierdo de la misma.

1. Prepare el lugar de venopunción con un antiséptico adecuado. Utilice el procedimiento recomendado por su institución para la técnica convencional de venopunción y extracción de muestras.
2. Retire la funda de la aguja.
3. Realice la venopunción.
4. Coloque el tubo en un portatubos y empújelo hacia delante hasta penetrar el tapón.
5. Retire el torniquete tan pronto como aparezca sangre en el tubo.
6. Espere hasta que el tubo se haya llenado hasta su nivel indicado y se interrumpa el flujo de sangre.
7. Retire el tubo de la aguja dentro del portatubos.
8. Retire el tubo del portatubos.
9. Mézclese **de inmediato** y **con suavidad** invirtiendo el tubo entre 5 y 6 veces. Una inversión consiste en girar el tubo boca abajo y volver de nuevo a la posición original.
10. Permita que la sangre se coagule durante 5 minutos entre 23 y 27°C (73-81°F).
11. Centrifugue los tubos a 1500 – 2000 g durante 10 minutos, a 2000 g durante 4 minutos o a 4000 g durante 3 minutos entre 23 y 27°C. Los tubos pueden centrifugarse también en condiciones diferentes validadas por el laboratorio.

Nota: Siga siempre el protocolo de su centro para el orden de la extracción.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR EL TAPÓN BD HEMOGARD™

1. Sujetar el tubo con una mano, colocando el pulgar bajo el tapón BD Hemogard™ (para tener más estabilidad, colocar el brazo sobre una superficie sólida). Con la otra mano, girar el tapón BD Hemogard™ empujando al mismo tiempo con el pulgar de la otra mano SOLAMENTE HASTA QUE SE AFLOJE EL TAPÓN DEL TUBO.
2. Apartar el pulgar antes de levantar el tapón. NO utilizar el pulgar para expulsar el tapón del tubo. **Si el tubo contiene sangre, existe riesgo de exposición.** Para evitar lesiones durante la retirada, es importante que el pulgar utilizado para empujar el tapón hacia arriba se retire del contacto con el tubo tan pronto como se afloje el tapón BD Hemogard™.
3. Separar el cierre del tubo. En el caso improbable de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, NO MONTAR DE NUEVO EL CIERRE. Retirar con cuidado el tapón de goma del tubo.

INSTRUCCIONES PARA VOLVER A COLOCAR EL TAPÓN BD HEMOGARD™

1. Colocar el tapón en el tubo.
2. Girar y presionar hacia abajo hasta que el tapón quede bien encajado. Es necesario insertar por completo el tapón de nuevo para que el cierre permanezca firmemente en el tubo durante la manipulación.

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 BD Vacutainer® RST no se recomiendan para la determinación de aminoácidos. No se ha desarrollado su uso para la monitorización de fármacos, banco de sangre y enfermedades infecciosas, excepto para la IgG antiCMV y la IgM antiCMV.

No se ha establecido el tiempo de coagulación para pacientes tratados con heparina, tratados con inhibidor directo de la trombina o con deficiencia del Factor I. En consecuencia, no se recomienda el uso del tubo RST BD Vacutainer® en estos pacientes.

Las propiedades de flujo del material del gel están relacionadas con la temperatura. Centrifugue los tubos entre 23 y 27°C (73-81°F).

No se deben volver a centrifugar los tubos una vez que se ha formado la barrera.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

1. No utilice los tubos si contienen materia extraña.
2. Como los tubos RST BD Vacutainer® contienen aditivos químicos, es importante evitar un posible flujo de retorno desde el tubo durante la extracción de sangre, para reducir al mínimo el riesgo de reacciones adversas del paciente. Para prevenir el flujo de retorno observe las siguientes precauciones:
 - a. Coloque el brazo del paciente dirigido hacia abajo.
 - b. Sostenga el tubo con el tapón en lo alto.
 - c. Retire el torniquete tan pronto como aparezca sangre en el tubo.
3. No agite. Una mezcla vigorosa puede provocar espuma o hemólisis.
4. Si no se mezclan los tubos 5 ó 6 veces inmediatamente después de la extracción, se puede producir una separación incompleta del suero. Esto puede ocasionar también un retraso en la coagulación y formación de fibrina.
5. La separación del suero y las células por centrifugación debe realizarse en el plazo de 2 horas desde la extracción para evitar resultados analíticos erróneos.
6. Retire los tapones con un movimiento de giro y tracción. No se recomienda su retirada haciéndolos rodar con el pulgar.
7. Tras la venopunción, la parte superior del tapón puede contener sangre residual. Adopte las precauciones adecuadas cuando manipule los tubos para evitar el contacto con esta sangre.
8. El exceso o defecto de llenado de los tubos provocará una proporción incorrecta de sangre / aditivos y puede ocasionar resultados analíticos incorrectos o mal comportamiento del producto.
9. Utilice siempre los accesorios de la centrifuga adecuados. El uso de tubos con grietas o una fuerza g de centrifugación excesiva pueden provocar la rotura de los tubos, con liberación de la muestra, gotitas y un aerosol en el interior de la centrifuga. La liberación de estos materiales potencialmente peligrosos puede evitarse utilizando recipientes herméticos especialmente diseñados en los que se mantienen los tubos durante la centrifugación. Los accesorios de la centrifuga deben tener el tamaño específico para los tubos utilizados. El uso de soportes demasiado pequeños o demasiado grandes para el tubo puede ocasionar su rotura.

Advertencias

1. Practique las precauciones universales. Utilice guantes, batas, gafas protectoras, otros equipos de protección personal y controles mecánicos para protegerse de las salpicaduras de sangre, fugas de sangre y posible exposición a patógenos de transmisión hemática.
2. Manipule todas las muestras biológicas y los elementos punzantes utilizados en la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores lúer y sistemas de extracción) de acuerdo con las normas y procedimientos seguidos en su centro. Obtenga asistencia médica adecuada en el caso de que quede expuesto a alguna muestra biológica (por ejemplo tras un pinchazo), ya que puede transmitir la hepatitis vírica, la infección por el VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas. Utilice el protector integrado de la aguja usada si ésta lo ofrece. BD no recomienda cubrir de nuevo las agujas usadas. No obstante, las normas y procedimientos de su centro pueden ser diferentes y deben seguirse siempre.
3. Deseche todos los elementos punzantes utilizados para extraer sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico que hayan sido aprobados para la eliminación de aquéllos.
4. No se recomienda transferir a un tubo una muestra extraída con jeringa y aguja. La manipulación adicional de elementos punzantes, tales como agujas huecas, incrementa la posibilidad de lesiones por pinchazo.
5. La transferencia de muestras de una jeringa a un tubo de vacío utilizando un dispositivo no punzante deben realizarse con precaución por las siguientes razones. • Al presionar el émbolo de la jeringa durante la transferencia se puede crear una presión positiva, desplazando con fuerza el tapón y la muestra y provocando una posible exposición a la sangre. • El uso de una jeringa para la transferencia de sangre puede provocar un exceso o defecto de llenado de los tubos, occasionando una proporción incorrecta de sangre / aditivos y unos resultados analíticos potencialmente incorrectos. • Los tubos de vacío están diseñados para extraer el volumen indicado. El llenado es completo cuando el vacío deja de extraer, aunque algunos tubos pueden llenarse parcialmente debido a la resistencia del émbolo cuando se llenan desde una jeringa. Hay que consultar al laboratorio en relación con el uso de estas muestras.
6. Si se extrae sangre a través de una vía intravenosa (i.v.), compruebe que la vía ha sido limpiada de solución i.v. antes de empezar a llenar tubos de extracción de sangre. Esto es crítico para evitar datos analíticos erróneos por contaminación con líquido i.v.
7. Deseche los tubos de extracción de sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico que hayan sido aprobados para la eliminación de aquéllos.
8. Los tubos BD Vacutainer® RST no se recomiendan para la determinación de aminoácidos. No se ha desarrollado su uso para la monitorización de fármacos, banco de sangre y enfermedades infecciosas, excepto para la IgG antiCMV y la IgM antiCMV.

EQUIVALENCIA ANALÍTICA

Se han realizado evaluaciones de los tubos BD Vacutainer® RST para determinados analitos en diferentes tipos de instrumentos.

Véase la Tabla 1. Se ha comprobado la estabilidad durante 24 horas a temperatura ambiente para los analitos enumerados, excepto para el LDL (12 horas), progesterona (6 horas) y los triglicéridos (12 horas). El Departamento de Servicios Técnicos de BD está disponible para facilitar información acerca de estos estudios.

Siempre que se cambie el tipo, tamaño, manipulación, procesamiento o condiciones de almacenamiento de los tubos de extracción de sangre de cualquier fabricante para una prueba analítica determinada, el personal del laboratorio debe revisar los datos del fabricante de los tubos y sus propios datos para establecer/verificar el intervalo de referencia para un sistema específico de instrumentos/reactivos. Con base en dicha información, el laboratorio puede decidir entonces si los cambios son adecuados.

REFERENCIAS

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

SERVICIOS TÉCNICOS

Le rogamos consulte con su asesor comercial local de BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABLA 1
BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Tubo de extracción de sangre
Evaluaciones clínicas

Analito	Instrumentos
Alanina aminotransferasa	7, 8, 9
Albúmina	7, 8, 9
Fosfatasa alcalina	7, 8, 9
Amilasa	2, 7, 8
Aspartato aminotransferasa	2, 7, 8
Bilirrubina directa	2, 7, 8
Bilirrubina total	7, 8, 9
Nitrógeno ureico	7, 8, 9
Proteína C-reactiva	8, 9
Calcio.....	7, 8, 9
Dióxido de carbono (total)	2, 7, 8
Cloruro.....	2, 7, 8
Colesterol.....	6, 7, 8
Complemento C3.....	2, 6
Complemento C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Creatinikinasa-fracción MB	1, 9
Creatinikinasa (total)	8, 9
Creatinina	7, 8, 9
Ac anticitomegalovirus, IgG	4, 5
Ac anticitomegalovirus, IgM	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferritina	3, 10
Folato	3, 10
Folitropina (FSH).....	3, 10
Tiroxina libre	3, 10
Triiodotironina libre	3, 10
Gamma-glutamiltransferasa.....	2, 7, 9
Glucosa.....	7, 8, 9
Lipoproteína de alta densidad (HDL).....	6, 8, 9
Gonadotropina coriónica humana (GCH)	3, 10
Inmunoglobulina G	2, 6
Inmunoglobulina M	2, 6
Hierro	6, 7, 8
Lactato deshidrogenasa	2, 7, 9
Lipasa	2, 7, 8
Lipoproteína de baja densidad (LDL).....	6, 7, 8
Lutropina (LH)	3, 10
Magnesio	7, 8, 9
Mioglobina	1, 9
Fósforo	7, 8, 9
Potasio	2, 7, 8
Progesterona	3, 10
Factor reumatoide.....	2, 6
Sodio	2, 7, 8
Testosterona	3, 10
Tirotropina.....	1, 3, 10
Proteína tota	7, 8, 9
Tiroxina total	1, 3, 10
Triiodotironina total	1, 3, 10
Transferrina	2, 7, 9
Triglicéridos	6, 7, 8
Troponina I	1, 9
Ácido úrico.....	2, 7, 9
Vitamina B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® RST katsuti Verekogumiskatsuti

SIHTOTSTARVE

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) verevötukatsuti on ühekordseks kasutamiseks möeldud katsuti, mida kasutatakse veenivere proovide võtmiseks, eraldamiseks, transportimiseks ja töötlemiseks, et saada seerum *in vitro* diagnostiliste keemiliste analüüside tegemiseks. Seda kasutatakse olukordades, kus veenivere proovi võtab väljaöppinud tervishoiutöötaja.

Hüübimisaega ei ole määratud hepariinravi saavate, otseste trombiini inhibiitorit manustavate või I faktori puudulikkusega patsientide jaoks. Seetõttu ei ole BD Vacutainer® RST katsuti kasutamine nendel patsientidel soovitatav.

KOKKUVÖTE JA SELGITUSED

BD Vacutainer® RST katsuti on 13 x 100 mm, 5,0 mL, plastikust vaakumkatsuti, mis on varustatud oranži BD Hemogard™ korgiga. Katsuti sisepind on kiire verehüübimise soodustamiseks kaetud trombiiniga. Katsuti põhjas on eraldav polümeergeel. Tänu tihedusele liigub see materjal tsentrifugimisel ülespoole seerumi ja hüübe vahelle. Seerumit on võimalik aspireerida vahetult kogumiskatsutist; seerumi töstmine teise nõusse ei ole enam vajalik. Katsuti sisemus on sterilne ning toode on möeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Vt kasutusjuhendit, analüülist ekvivalentsust, süsteemi kasutamise piiranguid, ettevaatusabinõusid ja hoiatus.

HOIUSTAMINE

Hoidke BD Vacutainer® RST katsuteid temperatuuril 4...25°C. Ärge kasutage katsuteid pärast aegumiskuupäeva möödumist.

KASUTUSJUHISED

Koti avamiseks rebiga kas koti paremal või vasakul küljel olevast sälgust.

1. Valmistage ette veenipunktsiooni koht sobiva antiseptilise ainega. Kasutage teie asutuses soovitatavat standardset veenipunktsiooni ja proovi võtmise tehnikat.
2. Eemaldage nöälakaitse.
3. Punkteerige veen.
4. Pange katsuti hoidjasse ja lükake katsutit kuni hoidja nõel läbistab katsuti korgi.
5. Vabastage žgutt kohe, kui veri ilmub katsutisse.
6. Oodake, kuni katsuti on täitunud näidatud mahuni ja verevool peatub.
7. Tõmmake katsuti hoidja nõela küljest lahti.
8. Eemaldage katsuti hoidjast.
9. Segage **koheselt** ja **õrnalt** 5 kuni 6 korda, pöörates katsutit ümber. Üks ümberpööramine on katsuti tagurpidi pööramine ja seejärel selle viimine tagasi püstisesse asendisse.
10. Laske verel hüübida 5 minutit temperatuuril 23...27°C.
11. Tsentrifuugide katsuteid 10 minutit 1500 – 2000 g juures, 4 minutit 2000 g juures või 3 minutit 4000g juures temperatuurivahemikus 23°C – kuni 27°C. Katsuteid võib ka tsentrifuugida labori poolt valideeritud alternatiivsetes tingimustes.

Märkus. Järgige teie asutuses kehtivat proovide võtmise järjekorda.

JUHISED BD HEMOGARD™ KORGI EEMALDAMISEKS

1. Haarake katsutist ühe käega, asetades pöidl BD Hemogard™ korgi alla (stabiilsuse suurendamiseks toetage käsilvars kövale pinnaile). Vaba käega keerake BD Hemogard™ korki, lükates seda samal ajal teise käe pöidlaga ülespoole KUNI, KATSUTI KORK HAKKAB LIIKUMA.
2. Vabastage pöial, enne kui korgi ära võtate. ÄRGE KASUTAGE pöialt katsutilt korgi täielikuks eemaldamiseks. **Kui katsuti sisaldab verd, arvestage kokkupuuteohuga.** Vältimaks vigastusi korgi eemaldamisel, on oluline korgi ülespoole lükkamiseks kasutatav pöial vabastada katsutilt kohe, kui BD Hemogard™ kork lahti tuleb.
3. Eemaldage kork katsutilt. Kui mingil põhjusel tuleb korgi plastkate kummiosa küljest ära, siis ÄRGE PANGE KORGI OSI UUESTI KOKKU. Eemaldage kummist kork katsutilt ettevaatlikult.

JUHISED BD HEMOGARD™ KORGI UUESTI PAIGALDAMISEKS

1. Paigutage kork katsutile.
2. Keerake seda ja vajutage allapoole, kuni kork on täielikult kohale sobitunud. Selleks, et kork püsiks käsitsisel kindlalt katsutil, tuleb see täies ulatuses ettenähtud asendisse lükata.

SÜSTEEMI PIIRANGUD

Vaakumiga tömmatava vere kogus erineb sõltuvalt körgusest, ümbritsevast temperatuurist, katsuti vanusest, venossest röhust ja täitmistehnikast.

BD Vacutainer® RST katsuteid ei ole soovitatav kasutada aminohapete määramiseks. Välja ei ole selgitatud katsuti sobivust ravimite terapeutiliseks jälgimiseks, verepankade analüüside tegemiseks ja infektsiossete haiguste, välja arvatud anti-CMV IgG ja anti-CMV IgM, diagnostikaks.

Hüübimisaega ei ole määratud hepariinravi saavate, otseste trombiini inhibiitorit manustavate või I faktori puudulikkusega patsientide jaoks. Seetõttu ei ole BD Vacutainer® RST katsuti kasutamine nendel patsientidel soovitatav.

Eraldava materjali voolamisomadused sõltuvad temperatuurist. Tsentrifuugige katsuteid temperatuuril 23...27°C.

Katsuteid ei tohi pärast barjääri moodustumist uesti tsentrifuugida.

ETTEVAATUSABINÖUD JA HOIATUSED

Ettevaatusabinöud

1. Ärge kasutage katsuteid, kui neis on võõrmaterjali.
2. Kuna BD Vacutainer® RST katsutid sisaldavad keemilisi lisandeid, tuleb körvaltoimete riski vähendamiseks patsiendil välida vere võtmise ajal võimalikku tagasivoolu katsutist. Tagasivoolu välimiseks järgige järgmisi ettevaatusabinöusid.
 - a. Pange patsiendi ölavars allapoole suunatud asendisse.
 - b. Hoidke katsutit nii, et kork oleks körgemal.
 - c. Vabastage žgutt kohe, kui veri katsutisse voolama hakkab.
3. Ärge raputage. Intensiivne segamine võib pöhjustada vahu teket või hemolüusi.
4. Kui katsuteid kohe pärast vere võtmist 5 kuni 6 korda ei segata, võib tekkida seerumi mittetäielik eraldumine. Sel pöhjusel võib hilineda ka hüübimine ja fibriini moodustumine.
5. Seerumi eraldamise rakkudest tsentrifugimise teel peab valede testitulemuste välimiseks toimuma 2 tunni jooksul alates proovi võtmisest.
6. Korgi eemaldamiseks keerake ja tömmake seda. Pöidлага keeramine ei ole soovitatav.
7. Pärast veenipunktsiooni võib korgi otsa jäädva veidi verd. Verega kokkupuute välimiseks rakendage sobivaid ettevaatusabinöusid.
8. Katsutite üle- või alataitmisel võib tekkida vere ja lisandi ebaöige suhe, mille tõttu võidakse saada valed analüüsitemused või toote töö häire.
9. Kasutage alati sobivaid tsentrifugimiskandjaid või -vahesid. Pragudega katsutite kasutamine või liigne g-joud tsentrifugimisel võivad pöhjustada katsutuse purunemist ning proovimaterjali sattumist vedeliku, piiskade või aerosoolina tsentrifugimisnõusse. Nende potentsiaalselt ohtlike materjalide vabanemist saab vältida spetsiaalselt loodud suletud konteinerite kasutamisega, millesse katsutid tsentrifugimise ajaks pannakse. Tsentrifugimiskandjad ja -vahed peavad olema kasutatavate katsutite jaoks sobiva suurusega. Katsuti jaoks liiga suurte või väikste kandjate kasutamine võib pöhjustada katsutute purunemist.

Hoiatused

1. Kasutamise üldised ettevaatusabinöud. Kasutage kindaid, kaitseriideid, prille ja teisi isikukaitsevahendeid ning automaatikat, et kaitsta verepritsmete, vere lekkimise ja võimaliku kokkupuute eest verega levivate patogeenidega.
2. Kõigi bioloogiliste proovide ja verevõtmisel kasutatavate teravate tarvikute (lantsetid, nöelad, luer-adapterid ja verevõtmiskomplektid) käsitsemisel järgige teie asutuses kehtivaid tavasid ja protseduure. Kokkupuuel bioloogilise prooviga (nt torkevigastuse korral) pöörduge asjakohase meditsiinilise abi saamiseks vastavasse kohta, sest bioloogiliste proovide kaudu võivad levida viirushepatiidid, HIV (AIDS) ja teised nakkushaigused. Kasutage kõiki tarvikute küljes olevaid nöelakaitseid, kui verevõtmisseadmetel need olemas on. BD ei soovita kasutatud nöeltele kaitseid tagasi panna, kuid teie asutuse tavad ja protseduurid võivad olla erinevaid ning sellisel juhul tuleb järgida kohalikke reegleid.
3. Visake kõik vere võtmisel kasutatud teravad tarvikud nende hävitamiseks heaks kiidetud bioohitlike jäätmete konteineritesse.
4. Kogutud proovide töstmine süstla ja nöela abil katsutisse ei ole soovitatav. Igasugune teravate tarvikute, nagu näiteks öönsate nöelte lisakasutus suurendab nöelatorke vigastuse ohtu.
5. Proovide viimist süstlast vaakumkatsutisse mitteteravate tarvikutega tuleb ettevaatusega läbi viia järgmistel pöhjustel. • Süstla kolbi allavajutamine üleviimise ajal võib tekidata positiivse rõhu, mis survega lükkab eest korgi ning proovimaterjali, pöhjustades verega kokkupuute võimaluse. • Süstla kasutamine vere töstmiseks võib pöhjustada katsutite üle- või alataitmist, tekidades vere ja lisandi ebaöige suhte, mille tõttu võidakse saada valed analüüsitemused. • Vaakumkatsutid on mõeldud näidatud mahuga vereproovi võtmiseks. Täitmine on lõppenud, kui vaakum enam verd ei tõmba, kuigi mõned katsutid võivad süstлага täites osaliselt täituda kolvi survest. Nende proovide kasutamise osas tuleb nõu pidada laboriga.
6. Kui verd võetakse veenikanüüli kaudu, veenduge enne vereproovi võtmise katsutite täitmist, et kanüüs ei ole veenisiseselt manustatud lahest. See on väga oluline, et vältida veenisiseselt manustatud vedelikuga saastumisest tingitud ekslikke laboritulemusi.
7. Visake vereproovi võtmise katsutid nende hävitamiseks heaks kiidetud bioohitlike jäätmete konteineritesse.
8. BD Vacutainer® RST katsuteid ei ole soovitatav kasutada aminohapete määramiseks. Välja ei ole selgitatud katsuti sobivust ravimite terapeutiliseks jälgimiseks, verepankade analüüside tegemiseks ja infektsiossete haiguste, välja arvatud anti-CMV IgG ja anti-CMV IgM, diagnostikaks.

ANALÜÜTILINE EKVIVALENTSUS

BD Vacutainer® RST katsuteid on testitud valitud analüüside korral teatud seadmeplatvormidel. Vt tabel 1. Stabiilsus 24 tunni jooksul toatemperatuuril on näidatud loetletud analüütide korral, välja arvatud LDL (12 tundi), progesteroon (6 tundi) ja triglütseriidid (12 tundi). Teavet nende uuringute kohta saate vajadusel BD tehniliste teenuste osakonnast.

Üksköik missuguse tootja vereproovi võtmise katsuti tüübi, suuruse, käsitsemise, töötlemise või säilitustingimuste muutmisel mingi analüüs tegemisel peavad labori töötajad analüüsima katsuti tootja andmeid ja nende endi andmeid, et kehtestada/kinnitada uus referentsvahemik konkreetse instrumendi / reaktiivide süsteemi jaoks. Sellele infole tuginedes saab labor siis otsustada, kas muudatuste tegemine on asjakohane.

VIITED

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEHNILISED TEENUSED

Võtke ühendust BD kohaliku müügikonsultandiga.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABEL 1
BD Vacutainer® RST katsuti Verekogumiskatsuti
Kliiniline hindamine

Analüüt	Seadmed
Alaniini aminotransfераas	7, 8, 9
Albumiin	7, 8, 9
Alkaalne fosfataas.....	7, 8, 9
Amülaas	2, 7, 8
Aspartaadi aminotransfераas	2, 7, 8
Bilirubiin, direktne	2, 7, 8
Bilirubiin, üld-.....	7, 8, 9
Uurea	7, 8, 9
C-reaktiivne valk.....	8, 9
Kaltsium	7, 8, 9
Süsinkidoksiid, üld-	2, 7, 8
Kloriid	2, 7, 8
Kolesterool	6, 7, 8
Komplement C3.....	2, 6
Komplement C4.....	2, 6
Kortisool	3, 10
Kreatiinkinaasi MB-fraktsioon (CK-MB).....	1, 9
Kreatiinkinaas, üld- (CK)	8, 9
Kreatiniin	7, 8, 9
Tsütomegaloviiruse (CMV) anktiehad, IgG	4, 5
Tsütomegaloviiruse (CMV) antikehad, IgM	4, 5
Östradiool	3, 10
Ferritiin	3, 10
Folaat	3, 10
Folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH).	3, 10
Vaba türoksiin (T4)	3, 10
Vaba trijoodtüroniin (T3).....	3, 10
Gammaglutamüültransfераas.....	2, 7, 9
Glükoos	7, 8, 9
Kõrge tihedusega lipoproteiin (HDL)....	6, 8, 9
Inimese kooriongonadotropiin (hCG).....	3, 10
Immunoglobuliin G (IgG).....	2, 6
Immunoglobuliin M (IgM)	2, 6
Raud	6, 7, 8
Laktaatdehydrogenaas (LDH)	2, 7, 9
Lipaas	2, 7, 8
Madala tihedusega lipoproteiin (LDL).....	6, 7, 8
Luteiniseeriv hormoon (LH)	3, 10
Magneesium.....	7, 8, 9
Müöglobiin	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Kaalium.....	2, 7, 8
Progesteroon	3, 10
Reumatoidfaktor (RF)	2, 6
Naatrium	2, 7, 8
Testosteroon	3, 10
Türeotropiin (TSH)	1, 3, 10
Üldvalk	7, 8, 9
Türoksiin (T4)	1, 3, 10
Trijoodtüroniin (T3).....	1, 3, 10
Transfelliin	2, 7, 9
Triglütseriidid	6, 7, 8
Troponiin I	1, 9
Kusihape	2, 7, 9
Vitamiin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Verinäytteenottoputki

KÄYTTÖTARKOITUS

BD Vacutainer® Rapid -seerumiputkea (RST) käytetään laskimoverinäytteiden keräämiseen, erottamiseen, kuljettamiseen ja käsittelyseen, jolloin saadaan seerumi kemiallisin määritysin *in vitro* -diagnostiikkaa varten. Sitä käytetään ympäristössä, jossa laskimoverinäytteen ottaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Hyytymisaikaa ei ole määritetty potilaille, joita hoidetaan hepariinilla tai suoralla trombiininestäjällä tai joilla on tekijä 1 -puutos. Tämän johdosta BD Vacutainer® RST -putken käyttöä näillä potilailla ei suositella.

YHTEENVETO JA SELITYS

BD Vacutainer® RST -putki on 13 x 100 mm:n, 5,0 ml:n muovinen vakuumiputki, jossa on oranssi BD Hemogard™ -korkki. Putken sisäpinta on päälystetty trombiinilla nopean hyytymisen edistämiseksi. Putken pohjalla on geeliestepolymeeri. Tiheytsensä ansiosta se siirryt sentrifugoinnissa aikana ylöspäin seerumin ja hyytymän rajapintaan, jossa se muodostaa seerumin ja hyytymän erottavan esteen. Seerumi voidaan aspiroida suoraan näytteputkesta, jolloin sitä ei tarvitse siirtää toiseen astiaan. Putken sisäpuoli on sterili, ja tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Katso kohtia Käyttöohjeet, Analyyttinen vastaavuuus, Järjestelmän rajoitukset, Huomautukset ja varoitus.

SÄILYTYS

BD Vacutainer® RST -putket tulee säilyttää 4–25°C:n lämpötilassa. Putkia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Avaa suojaapussi repäisemällä se auki pussin vasemmalla tai oikealla puolella elevasta repäisylovesta.

1. Käsitlete punktiokohta asianmukaisella antiseptisella. Suorita laskimon punktointi ja näytteenotto sairaalan suositeltujen menettelytapojen mukaisesti.
2. Irrota neulansuojuks.
3. Punktoli laskimo.
4. Aseta putki pitimeen ja paina putkea eteenpäin, kunnes putken korkki on lävistetty.
5. Vapauta kiristysside heti kun veri alkaa virrata putkeen.
6. Odota, kunnes putki on täyttynyt sen ilmoitettuun tilavuuteen ja veren virtaus loppuu.
7. Vedä putki irti neulasta pitimen sisällä.
8. Irrota putki pitimestä.
9. Sekoita **välttämästi käantämällä putki varovasti** 5–6 kertaa ylösalaisin. Yksi käantäminen tarkoittaa, että putki käännetään ylösalaisin ja palautetaan pystyasentoon.
10. Anna veren hyytyä 5 minuutia 23–27°C:ssa.
11. Sentrifugoi putket 1500–2000 G 10 minuutin ajan, 2000 G 4 minuutin ajan tai 4000 G 3 minuutin ajan 23–27 °C:n lämpötilassa. Putket voidaan sentrifugoida myös vaihtoehtoisissa olosuhteissa laboratorion validoinnin mukaisesti.

Huomaa: Noudata aina sairaalan käytännön mukaista näytteenottojärjestystä.

BD HEMOGARD™ -KORKIN POISTO-OHJEET

1. Tartu putkeen niin että peukalo on BD Hemogard™ -korkin alla (aseta käsisvarsi tukevalle alustalle vakauden lisäämiseksi). Käännä toisella kädellä BD Hemogard™ -korkkia. Työnnä toisen käden peukalolla ylöspäin VAIN KUNNES PUTKEN KORKKI LÖYSTYY.
2. Siirrä peukalo pois korkilta ennen kuin irrotat sen. ÄLÄ työnnä korkkia peukalolla pois putkesta. **Jos putkessa on verta, se aiheuttaa tartunnalle altistumisvaaran.** Vahingon estämiseksi on tärkeää, että korkkia ylöspäin työntävä peukalo ei kosketa putkea sen jälkeen kun BD Hemogard™ -korkki on löysennetty.
3. Nosta korkki pois putkesta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että muovinen suojuus irtoaa kumikorkista, KORKIA EI SAA KOOTA UUDELLEEN. Poista kumikorkki varovasti putkesta.

BD HEMOGARD™ -KORKIN SULKEMISOHJEET

1. Aseta korkki putken päälle.
2. Käännä ja työnnä alas, kunnes korkki on täysin paikoillaan. Korkki on suljettava tiiviisti, jotta se pysyy turvallisesti putkessa käsittelyn ajan.

JÄRJESTELMÄN RAJOITUKSET

Saadun veren määrän vahitellee merenpintakorkeuden, ympäristön lämpötilan, ilmanpaineen, putken iän, laskimopaineen ja täytötekniikan mukaan.

BD Vacutainer® RST -putkia ei suositella aminohappomääritysin. Lääkeaineepitoisuuden seurantaa (TDM), veripankkiin varastointia ja tartuntatauteja koskevaa suorituskykyä ei ole määritetty, paitsi CMV-IgG:n ja CMV-IgM:n suhtein.

Hyytymisaikaa ei ole määritetty potilaille, joita hoidetaan hepariinilla tai suoralla trombiininestäjällä tai joilla on tekijä 1 -puutos. Tämän johdosta BD Vacutainer® RST -putken käyttöä näillä potilailla ei suositella.

Estemateriaalin virtausominaisuudet vahittelevat lämpötilan mukaan. Sentrifugoi putket 23–27°C:n lämpötilassa.

Putkia ei saa sentrifugoida uudelleen esteen muodostumisen jälkeen.

HUOMAUTUKSET JA VAROITUKSET

Huomautukset

1. Putkia ei saa käyttää, jos niissä on epäpuhtaauksia.
2. Koska BD Vacutainer® RST -putket sisältävät kemiallisia lisääaineita, verenoton yhteydessä on tärkeää välttää takaisinvirtausta putkesta mahdollisesti haitallisten potilasreaktoidien minimoimiseksi. Noudata seuraavia varotoimia takaisinvirtauksen estämiseksi:
 - a. Aseta potilaan käsivarsi alas päin.
 - b. Pidä putkea niin, että sen korkki on ylhäällä.
 - c. Vapauta kiristysside, heti kun putkeen tulee verta.
3. Älä ravista. Voimakas ravistaminen voi saada aikaan vaaltoamista tai hemolyysin.
4. Jos putkia ei sekoiteta 5–6 kertaa välittömästi ottamisen jälkeen, seerumi ei ehkä erottu täydellisesti. Tämä voi myös viivästyttää hyytymistä ja fibrinim muodostumista.
5. Seerumin erottaminen solusta sentrifugoimalla tulisi tehdä 2 tunnin sisällä näytteenotosta virheellisten tulosten välttämiseksi.
6. Irrota korkit kiertämällä ja vetämällä. Irrottaminen peukalolla pyörittämällä ei ole suositeltavaa.
7. Laskimon punktoinnin jälkeen korkin päällä voi olla verta. Noudata asianmukaisia varotoimia, jotta et joudu kosketuksiin tämän veren kanssa putkia käsitellessäsi.
8. Putkien yli- tai alitäätyö aiheuttaa väärän veren ja lisääineen välisten suhteiden, minkä seurauksena analyysitulokset voivat olla vääräitä tai tuote ei muuten toimi oikein.
9. Käytä aina oikeanlaisia sentrifugitelineitä tai -sisäkkäitä. Haljenneiden putkien tai liian suurien g-voimien käytö voi rikkota putken, jolloin näyte, pisaroita tai sumua voi joutua sentrifugin pesään. Näiden mahdollisesti vaarallisten aineiden vapautuminen voidaan välttää käytämällä erityisesti suunniteltuja tiivistettyjä astioita, joissa putket ovat sentrifugoinnin ajan. Sentrifugitelineiden ja -sisäkkäiden tulee vastata kooltaan käytettyjä putkia. Liian suurien tai pienien telineiden käytö voi rikkota putken.

Varoituksset

1. Noudata aina yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suojaamalla, silmäsuojuksia ja muita henkilökohtaisia suojaamia ja teknisiä menetelmiä suojaamaan itseäsi veren roiskumiselta ja vuotamiselta sekä altistumiselta veritartuntaisille taudinaiheuttajille.
2. Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja teräviä näytteenottovälineitä (lansetteja, neuloja, luer-liittimiä ja verenkeräysvälineitä) sairaalan menettelyapojojen mukaisesti. Hakeudu asianmukaiseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esim. pistotapaturman vuoksi), sillä näytteissä voi olla tarttuvia tauteja, kuten hepatiittivirus ja HI-virus (AIDS). Käytä neulan turvaominaisuutta, jos näytteenottovälineessä on sellainen. BD ei suosittele käytettyjen neulojen uudelleen suojaamista. Oman sairaalasi käytännöt ja menettelytavat voivat kuitenkin olla erilaiset, ja niitä tulee aina noudataa.
3. Hävitä kaikki näytteenotossa käytetyt terävät esineet niiden hävittämistä varten hyväksyttyyn tartuntavaarallisten esineiden jäteastiaan.
4. Neulalla ja ruiskulla otetun näytteen siirtäminen putkeen ei ole suositeltavaa. Terävien esineiden, kuten onttojen neulojen, lisäkästitys lisää neulanpistojen vaaraa.
5. Näytteiden siirtäminen ruiskusta vakuumiputkeen ei-terävällä välineellä tulee tehdä varovasti seuraavien seikkojen vuoksi. • Ruiskun mänän painaminen siiron aikana voi saada aikaan positiivisen paineen, joka voi irrottaa korkin ja syräyttää näytteen voimakkaasti ja altistaa näin verelle. • Ruiskun käytö veren siirtämisessä voi johtaa myös putkien lialliseen tai liian vähäiseen täytymiseen, minkä seurauksena veren ja lisääineen välinen suhde ja saadut analyysitulokset voivat olla väärä. • Vakuumiputket on tarkoitettu ilmoitetun määren suuruisen verimäären ottamiseen. Putki on täytetty, kun alipaine ei enää vedä verta, mutta jotkin putket voivat täytyä vain osaksi mänän aihettaman vastukseen vuoksi, kun niitä täytetään ruiskulla. Näiden näytteiden käytöstä on pyydettyä ohjeita laboratoriosta.
6. Jos veri otetaan i.v.-letkun kautta, varmista, ettei letkussa ole infusioliuosta, ennen kuin aloitat verinäytekuitien täytämisen. Tämä on erittäin tärkeää, jotta voidaan välttää infuusionestekontaminaation aiheuttamat väärät laboratoriolutokset.
7. Hävitä kaikki verinäytekuitet ja niiden hävittämistä varten hyväksyttyyn tartuntavaarallisten esineiden jäteastiaan.
8. BD Vacutainer® RST -putkia ei suositella aminohappomääriyksiin. Lääkeaineepitoisuuden seurantaa (TDM), veripankkiin varastointia ja tartuntatauteja koskevaa suorituskykyä ei ole määritetty, paitsi CMV-IgG:n ja CMV-IgM:n suhtein.

ANALYYTTINEN VASTAAVUUS

BD Vacutainer® RST -putkien arvointi on suoritettu valituille analyytteille tietyillä laitealustoilla. Katso Taulukko 1. Stabiilius 24 tunnin ajan huoneenlämpötilassa on osoitettu luetelluille analyytteille lukuunottamatta seuraavia: LDL (12 tuntia), progesteroni (6 tuntia) ja triglyseridit (12 tuntia). BD:n tekninen tuki antaa pyydetässä näitä tutkimuksia koskevat tiedot.

Aina, kun vaihdetaan minkä tahansa valmistajan verinäytekuitien tyypistä, kokoa, käsittelyä tai säilytysolosuhdeita jonkin tietyt laboratorioanalyysin suhteen, laboratorion henkilökunnan tulee tutustua putken valmistajan antamiin tietoihin ja omiin tietoihinsa luodakseen tai varmistaakseen väline- tai reagensikohtaisen viitealueen. Näiden tietojen perusteella laboratorio voi sitten päättää, tarvitaanko muutoksia.

VIITTEET

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEKNISET PALVELUT

Ota yhteys BD:n paikalliseen myyntineuvojaan.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TAULUKKO 1**BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Verinäytteenottoputki**

Kliiniset arvioinnit

Analytti	Laitteet
Alaniinaminotransfераasi	7, 8, 9
Albumiini	7, 8, 9
Alkalinen fosfataasi	7, 8, 9
Amylaasi.....	2, 7, 8
Aspartaattiaminotransfераasi.....	2, 7, 8
Bilirubiini, suora	2, 7, 8
Kokonaisburyriini	7, 8, 9
Veren ureatyyppi	7, 8, 9
C-reaktiivinen proteiini	8, 9
Kalsium	7, 8, 9
Kokonaishiilidioksidi	2, 7, 8
Kloridi	2, 7, 8
Kolesteroli.....	6, 7, 8
Komplementti C3	2, 6
Komplementti C4	2, 6
Kortisol	3, 10
Kreatiinikinaasi, MB-alayksikkö	1, 9
Kokonaiskreatiinikinaasi.....	8, 9
Kreatiniini	7, 8, 9
Sytomegalovirus-vasta-aineet, IgG.....	4, 5
Sytomegalovirus-vasta-aineet, IgM	4, 5
Estradioli	3, 10
Ferritiini	3, 10
Folaatti	3, 10
Follikelia stimuloiva hormoni	3, 10
Vapaa tyroksiini.....	3, 10
Vapaa triiodityroniini.....	3, 10
Gamma-glutamyltransferaasi	2, 7, 9
Glukoosi	7, 8, 9
High density -lipoproteiini.....	6, 8, 9
Ihmisen koriongonadotropiini	3, 10
Immunoglobuliini G	2, 6
Immunoglobuliini M	2, 6
Rauta	6, 7, 8
Laktaattidehydrogenaasi	2, 7, 9
Lipaasi	2, 7, 8
Low density -lipoproteiini	6, 7, 8
Luteinisoiva hormoni	3, 10
Magnesium	7, 8, 9
Myoglobiini	1, 9
Fosfori	7, 8, 9
Kalium	2, 7, 8
Progesteroni	3, 10
Reumafaktori	2, 6
Natrium	2, 7, 8
Testosteroni	3, 10
Kilpirauhasta stimuloiva hormoni	1, 3, 10
Kokonaistproteiini	7, 8, 9
Kokonaistyroksiini	1, 3, 10
Kokonaistriiodityroniini	1, 3, 10
Transferrini	2, 7, 9
Triglyseridit	6, 7, 8
Troponiini I	1, 9
Virtsahappo	2, 7, 9
Vitamiini B12	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
4. Biomerieux VIDAS®
5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
7. Roche COBAS Integra® 800
8. Roche MODULAR ANALYTICS
9. Siemens Dimension® RxL
10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Tube BD Vacutainer® pour l'obtention rapide de sérum (RST)

Tube à prélèvement de sang

UTILISATION PRÉVUE

Le tube BD Vacutainer® pour l'obtention rapide du sérum (RST) est un tube à usage unique utilisé pour prélever, séparer, transporter et traiter des échantillons de sang veineux afin d'obtenir un sérum pour déterminations chimiques pour un usage de diagnostic *in vitro*. Il est utilisé dans un contexte où un échantillon de sang veineux est prélevé par un personnel soignant expérimenté.

Le temps de coagulation n'a pas été établi chez les patients traités par héparine, traités par un inhibiteur direct de la thrombine, ni chez les patients avec déficit en facteur I. Il en résulte que l'utilisation du tube BD Vacutainer® RST n'est pas recommandée pour ces patients.

RESUME ET EXPLICATION

Le tube BD Vacutainer® RST est un tube en plastique sous vide de format 13 x 100 mm, vide 5,0 ml, avec un bouchon BD Hemogard™ orange. La paroi intérieure du tube est recouverte de thrombine pour favoriser une coagulation rapide. Le tube contient un polymère gel formant barrière 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 du caillot. Le sérum peut être aspiré directement à partir du tube de prélèvement, éliminant ainsi le besoin de le transférer dans un autre récipient. L'intérieur du tube est stérile et le produit est à usage unique. Voir : mode d'emploi, équivalence analytique, limitations du système, mises en garde et avertissements.

CONSERVATION

Conserver les tubes BD Vacutainer® RST entre 4 et 25°C (39 et 77°F). Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir le sac en déchirant à partir de l'encoche du côté droit ou gauche du sac.

1. Préparer le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié. Utiliser le protocole de l'établissement pour la technique de ponction veineuse standard et le prélèvement d'échantillon.
2. Retirer le protecteur de l'aiguille.
3. Effectuer la ponction veineuse.
4. Placer le tube dans le corps de prélèvement et pousser le tube en avant jusqu'à ce que l'aiguille perce-bouchon pénètre dans le tube.
5. Relâcher le garrot dès l'apparition du sang dans le tube.
6. Attendre que le tube se remplisse jusqu'au volume indiqué et que l'écoulement sanguin s'arrête.
7. Retirer le tube du corps de prélèvement.
8. Retirer le tube du portoir.
9. Homogénéiser **immédiatement et doucement** 5 ou 6 fois par retournements du tube. Un retournement consiste à tourner le tube de haut en bas puis à le ramener à sa position verticale.
10. Laisser le sang coaguler pendant 5 minutes entre 23 et 27°C (73 et 81°F).
11. Centrifuger les tubes à 1 500 – 2 000 g pendant 10 minutes, à 2 000 g pendant 4 minutes ou à 4 000 g pendant 3 minutes, entre 23 et 27°C.
Les tubes peuvent également être centrifugés en utilisant d'autres conditions validées par le laboratoire.

Remarque : toujours suivre le protocole de l'établissement pour le prélèvement.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DU BOUCHON BD HEMOGARD™

1. Saisir le tube d'une main en plaçant le pouce sous le bouchon BD Hemogard™ (appuyez le bras sur une surface résistante pour plus de stabilité). De l'autre main, tourner le bouchon BD Hemogard™ tout en le poussant simultanément vers le haut avec le pouce de la première main UNIQUEMENT JUSQU'À DESSERRER LE BOUCHON.
2. Écarter le pouce avant de soulever bouchon. NE PAS utiliser le pouce pour faire sortir le bouchon du tube. Si le tube contient du sang, il existe un risque d'exposition. Pour ne pas se blesser pendant le retrait du bouchon, il est important que le pouce utilisé pour pousser le bouchon vers le haut ne soit plus en contact avec le tube dès que le bouchon BD Hemogard™ est desserré.
3. Soulever le bouchon pour le sortir du tube. Dans le cas peu probable où la jupe plastique se séparerait du bouchon en caoutchouc, NE PAS RÉASSEMBLER LE BOUCHON. Retirer avec soin le bouchon en caoutchouc du tube.

INSTRUCTIONS POUR LA RÉINSERTION DU BOUCHON BD HEMOGARD™

1. Placer le bouchon sur le tube.
2. Tourner et appuyer jusqu'à ce que le bouchon soit complètement enfoncé. Il est nécessaire d'enfoncer complètement le bouchon pour que la partie obturatrice reste bien solidaire du tube durant les manipulations.

LIMITATIONS DU SYSTÈME

La quantité de sang prélevée varie avec l'altitude, la température ambiante, la pression barométrique, la pression veineuse et la technique de remplissage.

Les tubes RST BD Vacutainer® ne sont pas recommandés pour la détermination d'aminoacide. L'utilisation de ce tube pour les dosages de médicaments (therapeutic drug monitoring - TDM), les tests des banques de sang et des marqueurs infectieux n'a pas été établie, sauf pour les IgG et IgM anti-cytomégalovirus (CMV).

Le temps de coagulation n'a pas été établi chez les patients traités par héparine, traités par un inhibiteur direct de la thrombine, ni chez les patients avec déficit en facteur I. Il en résulte que l'utilisation du tube BD Vacutainer® RST n'est pas recommandée pour ces patients.

Les propriétés de flux du matériau barrière sont fonction de la température. Centrifuger les tubes entre 23 et 27°C (73 et 81°F).

Les tubes ne doivent pas être recentrifugés une fois la barrière formée.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Mises en garde

1. Ne pas utiliser les tubes en présence de matières étrangères.
2. Les tubes BD Vacutainer® RST contenant des additifs chimiques, il est important d'éviter un reflux possible provenant du tube pendant le prélèvement sanguin, pour minimiser le risque d'effets indésirables chez les patients. Pour éviter le reflux, prendre les précautions suivantes :
 - a. Orienter le bras du patient vers le bas.
 - b. Tenir le tube avec le bouchon à la position la plus élevée.
 - c. Relâcher le garrot dès l'apparition de sang dans le tube.
3. Ne pas agiter. Une homogénéisation vigoureuse peut provoquer la formation de mousse ou d'hémolyse.
4. Si les tubes ne sont pas homogénéisés 5 ou 6 fois immédiatement après le prélèvement, le sérum peut ne pas se séparer complètement. Ceci peut aussi retarder la coagulation et entraîner la formation de fibrine.
5. La séparation du sérum des cellules par centrifugation doit avoir lieu dans les 2 heures après le prélèvement pour éviter des résultats de test erronés.
6. Retirer les bouchons en tournant et en tirant à la fois. Il n'est pas recommandé d'enlever les bouchons en les faisant rouler avec le pouce.
7. Après la ponction veineuse, la partie supérieure du bouchon peut contenir du sang résiduel. Veiller à ne pas toucher ce sang en manipulant les tubes.
8. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes provoquera un ratio sang/additif erroné et pourra provoquer des résultats analytiques incorrects ou une performance peu satisfaisante du produit.
9. Toujours utiliser des corps de prélèvement ou des plots de centrifugeuses appropriés. L'utilisation de tubes fendus ou avec une force centrifuge trop forte peut entraîner la casse du tube avec la fuite d'échantillons, 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 spécialement, contenant les tubes pendant la centrifugation. La taille des corps de prélèvement et des plots de centrifugeuses doivent correspondre à la taille des tubes utilisés. Des portoirs trop grands ou trop petits peuvent entraîner la casse des tubes.

Avertissement

1. Utiliser les précautions universelles. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et autre équipement de protection individuel et des moyens mécaniques pour se protéger des projections de sang, des fuites de sang et l'exposition aux pathogènes à diffusion hématogène.
2. Manipuler les échantillons biologiques et les objets pointus/tranchants de prélèvement sanguin (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et ensembles de prélèvement sanguin) conformément au protocole de l'établissement. S'adresser à un médecin en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par exemple, par une blessure causée par piqûre), étant donné qu'ils peuvent transmettre l'hépatite virale, le SIDA (VIH) ou d'autres maladies infectieuses. Utiliser le protecteur d'aiguille intégré, si le dispositif de prélèvement sanguin en est pourvu. BD ne recommande pas de remettre les aiguilles utilisées dans leur protecteur. Cependant, le protocole de l'établissement peut différer et doit toujours être observé.
3. Jeter tous les objets piquants/tranchants de prélèvement sanguin dans des collecteurs pour produits biologiques approuvés.
4. Le transfert d'un échantillon prélevé à l'aide d'une seringue et d'une aiguille dans un tube n'est pas recommandé. Une manipulation supplémentaire d'objets piquants/tranchants, telles des aiguilles creuses, augmente la possibilité de blessures par piqûre d'aiguille.
5. Le transfert d'échantillons d'une seringue dans un tube à vide en utilisant un dispositif non piquant/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 un risque d'exposition au sang. • L'utilisation d'une seringue pour le transfert du sang peut aussi provoquer un remplissage des tubes excessif ou insuffisant, provoquant un rapport sang/additif incorrect et des résultats analytiques potentiellement incorrects. • Les tubes à 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.
6. Si le sang est prélevé par un tube intraveineux (I.V.), s'assurer que ce tube ne contient plus de solution I.V. avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin. Ceci est d'importance cruciale pour éviter des données erronées de laboratoire provenant de la contamination du liquide I.V.
7. Jeter les tubes de prélèvement sanguin dans des collecteurs pour objets contaminés approuvés pour leur mise au rebut.
8. Les tubes RST BD Vacutainer® ne sont pas recommandés pour la détermination d'aminoacide. L'utilisation de ce tube pour les dosages de médicaments (therapeutic drug monitoring - TDM), les tests des banques de sang et des marqueurs infectieux n'a pas été établie, sauf pour les IgG et IgM anti-cytomégalovirus (CMV).

ÉQUIVALENCE ANALYTIQUE

Les évaluations des tubes BD Vacutainer® RST ont été effectuées pour des analytes sélectionnés sur certaines plates-formes d'instruments. Voir Tableau 1. Une stabilité de 24 heures à température ambiante a été démontrée pour les analytes indiqués, sauf LDL (12 heures), progestérone (6 heures) et les triglycérides (12 heures). Le service technique BD est disponible pour répondre aux questions au sujet de ces études.

Si l'on change le type de tube de prélèvement sanguin, la taille, la manutention ou les conditions 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.

RÉFÉRENCES

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

SERVICES TECHNIQUES

Veuillez contacter le conseiller commercial BD local.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABLEAU 1**BD Vacutainer® Tube BD Vacutainer® pour l'obtention rapide de sérum (RST)****Tube à prélèvement de sang****Évaluations cliniques**

Analytes	Instruments
Alanine aminotransférase	7, 8, 9
Albumine	7, 8, 9
Phosphatase alcaline.....	7, 8, 9
Amylase.....	2, 7, 8
Aspartate aminotransférase.....	2, 7, 8
Bilirubine, directe.....	2, 7, 8
Bilirubine, totale	7, 8, 9
Azotémie	7, 8, 9
Protéine C-réactive	8, 9
Calcium	7, 8, 9
Dioxyde de carbone, total	2, 7, 8
Chlorure.....	2, 7, 8
Cholestérol.....	6, 7, 8
Complément C3.....	2, 6
Complément C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Créatine kinase-fraction MB	1, 9
Créatine kinase, totale.....	8, 9
Créatinine	7, 8, 9
Anticorps cytomégalovirus, IgG	4, 5
Anticorps cytomégalovirus, IgM	4, 5
Oestradiol	3, 10
Ferritine	3, 10
Folate	3, 10
Hormone folliculostimulante	3, 10
Thyroxine libre	3, 10
Triiodothyronine libre.....	3, 10
Gammaglutamyl transpeptidase.....	2, 7, 9
Glucose.....	7, 8, 9
Lipoprotéines de haute densité	6, 8, 9
Gonadotrophine chorionique humaine.....	3, 10
Immunoglobuline G	2, 6
Immunoglobuline M	2, 6
Fer	6, 7, 8
Lactate déshydrogénase	2, 7, 9
Lipase	2, 7, 8
Lipoprotéines de basse densité	6, 7, 8
Hormone lutéinisante	3, 10
Magnésium	7, 8, 9
Myoglobine	1, 9
Phosphore.....	7, 8, 9
Potassium.....	2, 7, 8
Progesterone	3, 10
Facteur rhumatoïde	2, 6
Sodium	2, 7, 8
Testostérone	3, 10
Hormone thyréostimuline.....	1, 3, 10
Protéines totales.....	7, 8, 9
Thyroxine totale.....	1, 3, 10
Triiodothyronine totale	1, 3, 10
Transferrine	2, 7, 9
Triglycérides.....	6, 7, 8
Troponine I	1, 9
Acide urique	2, 7, 9
Vitamine B12	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2

6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS

2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800

7. Roche COBAS Integra® 800

3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800

8. Roche MODULAR ANALYTICS

4. Biomerieux VIDAS®

9. Siemens Dimension® RxL

5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®

10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Brza serumska epruveta BD Vacutainer® (Rapid Serum Tube, RST)

Epruveta za prikupljanje krvi

PREDVIĐENA UPORABA

Brza serumska epruveta za prikupljanje krvi BD Vacutainer® (Rapid Serum Tube, RST) je epruveta koja se rabi za prikupljanje, razdvajanje, prijenos i obrađivanje uzoraka venske krvi kako bi se dobio serum za kemijska određivanja za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Vrijeme zgrušavanja nije utvrđeno za pacijente na terapiji heparinom, na terapiji direktnim trombinskim inhibitorom ili za pacijente s manjkom faktora I. Zbog toga se ne preporučuje uporaba epruveta BD Vacutainer® RST kod ovih pacijenata.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Epruveta BD Vacutainer® RST je plastična evakuirana epruveta dimenzija 13x100mm, od 5,0 ml, s narančastim zatvaračem BD Hemogard™. Unutrašnjost epruvete obložena je trombinom radi omogućavanja brzog zgrušavanja. Epruveta sadrži polimerski gel za barijeru na dnu epruvete. Gustoća tog materijala uzrokuje njegovo podizanje tijekom centrifugiranja prema granici serum-ugrušak, gdje tvori barijeru koja razdvaja serum od ugruška. Serum se može usisavati izravno iz epruvete za prikupljanje, čime se uklanja potreba prenošenja u drugi spremnik. Unutrašnjost epruvete je sterilna i proizvod služi samo za jednokratnu uporabu. Pogledajte Upute za uporabu, Analitičku ekvivalentnost, Ograničenja sustava, te Mjere opreza i upozorenja.

POHRANJIVANJE

Epruvete BD Vacutainer® RST čuvajte na 4 - 25°C (39 - 77°F). Ne rabite epruvete nakon isteka roka uporabe.

UPUTE ZA UPORABU

Otvorite pregradnu vrećicu rabeći rascjep za trganje na bilo desnoj, bilo lijevoj strani vrećice.

1. Pripremite mjesto probijanja vene odgovarajućim antiseptikom. Rabite preporučene postupke vaše institucije kao standardnu tehniku punkcije vene i prikupljanja uzorka.
2. Uklonite štitnik igle.
3. Obavite punkciju vene.
4. Stavite epruvete u držač i gurajte epruvetu prema naprijed dok se ne probije čep epruvete.
5. Opustite podvez čim se krv pojavi u epruveti.
6. Pričekajte dok se epruveta ne napuni do navedenog obujma i tok krv ne prestane.
7. Odvojite epruvetu od igle unutar držača.
8. Izvadite epruvetu iz držača.
9. Promiješajte **odmah** i **nježno** 5 do 6 puta prevrtanjem epruvete. Jedno prevrtanje znači okretanje epruvete tako da je vrh dolje i vraćanje u uspravan položaj.
10. Dozvolite da se krv gruša 5 minuta između 23° i 27°C (73 - 81°F).
11. Centrifugirajte epruvete na 1500 - 2000g kroz 10 minuta, na 2000g kroz 4 minute, ili na 4000g kroz 3 minute između 23° i 27°C (73 - 81°F). Epruvete se mogu centrifugirati i uz druge uvjete ovjerene od strane laboratorija.

Napomena: Uvijek slijedite protokol vaše ustanove za redoslijed izvlačenja

UPUTE ZA UKLANJANJE ZATVARAČA BD HEMOGARD™

1. Uhvatite epruvetu jednom rukom stavljajući palac ispod zatvarača BD Hemogard™ (radi dodatne stabilnosti, držite ruku na čvrstoj površini. Drugom rukom zakrećite zatvarač BD Hemogard™ i istovremeno gurajte prema gore drugim placem SAMO DOK SE ČEP EPRUVETE NE OLABAVIDU.
2. Maknite palac prije podizanja zatvarača. NE rabite palac za guranje zatvarača s epruvete. Ako u epruveti ima krvi, postoji opasnost od izlaganja. Radi sprječavanja povrede tijekom uklanjanja, važno je da se palac kojim se zatvarač gurao prema gore makne iz dodira s epruvetom čim se čep BD Hemogard™ olabavi.
3. Podignite zatvarač s epruvete. Ako slučajno dođe do odvajanja plastičnog štitnika od gumenog čepa, NEMOJTE PONOVNO SASTAVLJATI ZATVARAČ. Pažljivo uklonite gumeni čep s epruvete.

UPUTE ZA PONOVNO UMETANJE ZATVARAČA BD HEMOGARD™

1. Stavite zatvarač preko epruvete.
2. Zakrenite i gurnite prema dolje dok čep potpuno ne sjedne. Potpuno ponovno umetanje čepa potrebno je kako bi zatvarač ostao čvrsto na epruveti tijekom rukovanja.

OGRAĐENJA SUSTAVA

Količina izvučene krvi ovisi o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, barometarskom tlaku, starosti epruvete, venskom tlaku i tehnički punjenja.

Epruvete BD Vacutainer® RST ne preporučuju se za aminokiselinska određivanja. Djelovanje sustava za terapeutski nadzor lijekova (therapeutic drug monitoring, TDM), prikupljanje krvi za kasniju uporabu i pri zaraznim bolestima nije utvrđeno, osim za dijagnostičke testove antitijela anti-CMV IgG i anti-CMV IgM.

Vrijeme zgrušavanja nije utvrđeno za pacijente na terapiji heparinom, na terapiji direktnim trombinskim inhibitorom ili za pacijente s manjkom faktora I. Zbog toga se ne preporučuje uporaba epruveta BD Vacutainer® RST kod ovih pacijenata.

Svojstva toka materijala barijere povezana su s temperaturom. Epruvete centrifugirajte između 23° i 27°C (73 - 81°F).

Epruvete se ne smiju ponovno centrifugirati nakon što se stvori barijera.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Mjere opreza

1. Ne rabite epruvete ako su prisutne strane tvari.
2. Budući da epruvete BD Vacutainer® RST sadrže kemijske aditive, važno je izbjegavati mogući povratni tok iz epruvete tijekom prikupljanja krvi, kako bi se na najmanju mjeru sveo rizik štetnih reakcija za pacijenta. Radi zaštite od povratnog toka, slijedite sljedeće mjere opreza:
 - a. Pacijentovu ruku stavite u položaj prema dolje.
 - b. Držite epruvetu tako da je čep na najvišem položaju.
 - c. Otpustite podvez čim se krv pojavi u epruveti.
3. Ne tresite. Žestoko miješanje može uzrokovati stvaranje pjene ili hemolizu.
4. Ako se epruvete ne promiješaju 5 do 6 puta odmah nakon prikupljanja, može doći do nepotpunog razdvajanja seruma. To može rezultirati i odgođenim zgrušnjavanjem i stvaranjem fibrina.
5. Odvajanje seruma od stanica centrifugiranjem mora se dogoditi unutar 2 sata od prikupljanja krvi, kako bi se spriječili pogrešni rezultati testa.
6. Uklonite čepove zakretanjem i povlačenjem. Ne preporučuje se uklanjanje valjanjem palcem.
7. Nakon puncije vene vrh čepa može sadržavati ostatke krvi. Poduzmite ispravne mjere opreza kad rukujete s epruvetama kako biste izbjegli dodir s tom krvi.
8. Pretjerano ili nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva, što može dovesti do netočnih rezultata analize ili lošeg rada ovog proizvoda.
9. Uvijek rabite odgovarajuće nosače ili uloške centrifuge. Uporaba epruveta s napuklinama ili pretjerana g-sila centrifugiranja mogu uzrokovati pucanje epruveta, uz ispuštanje uzorka, kapljica i aerosola u zdjelu centrifuge. Ispuštanje tih potencijalno opasnih materijala može se izbjegići rabeći posebno osmišljene zapečaćene spremnike u kojima se drže epruvete tijekom centrifugiranja. Nosači i uloški centrifuge moraju imati veličinu specifičnu za epruvete koje se rabe. Uporaba prevelikih ili premalih nosača za epruvete može rezultirati pucanjem.

Upozorenja

1. Praktične općenite mjere opreza. Rabite rukavice, kute, zaštitu za oči, ostalu osobnu zaštitnu opremu, te inženjerske kontrole za zaštitu od prskanja krvi, curenja krvi i mogućeg izlaganja patogenima u krvi.
2. Svim biološkim uzorcima i "oštricama" za prikupljanje krvi (kirurški noževi, igle, luer adapteri i komplenti za prikupljanje krvi) rukujte u skladu sa smjernicama i postupcima u vašoj ustanovi. Primiti odgovarajući medicinsku pomoć u slučaju bilo kakvog izlaganja biološkim uzorcima (primjerice putem ubodne rane), budući da oni mogu prenositi virusni hepatitis, HIV (AIDS), ili druge zarazne bolesti. Rabite svaki ugrađeni rabljeni štitnik igle ako ga uredaj za prikupljanje krvi ima. BD ne preporučuje ponovnu zaštitu štitnikom rabljenih igala. No, smjernice i postupci u vašoj ustanovi mogu se razlikovati, i uvijek se moraju slijediti.
3. Odložite sve "oštrice" za prikupljanje krvi u spremnike opasnih bioloških materijala odobrene za njihovo odlaganje.
4. Ne preporučuje se prijenos prikupljenog uzorka u epruvetu rabeći štrcaljku i iglu. Dodatno rukovanje oštricama, kao što su šuplje igle za bušenje povećava mogućnost ozljedivanja iglom.
5. Prijenos uzorka iz štrcaljke u evakuiranu epruvetu rabeći napravu bez oštrica mora se obavljati oprezno zbog sljedećih razloga.
 - Otpuštanje klipa štrcaljke tijekom prijenosa može stvoriti nadtlak, koji snažno pomicće čep i uzorak i uzrokuje moguće izlaganje krvi.
 - Uporaba štrcaljke za prijenos krvi može isto tako uzrokovati preveliko ili premalo punjenje epruveta, što rezultira netočnim omjerom krvi i aditiva, i mogućim netočnim rezultatima analize.
 - Evakuirane epruvete osmišljene su da izvlače naznačeni obujam. Punjenje je završeno kad vakuum više ne nastavlja izvlačenje, iako se neke epruvete mogu djelomično napuniti zbog otpora klipa, kad se puni iz štrcaljke. U svezi uporabe takvih uzorka potrebno je savjetovati se s laboratorijem.
6. Ako se krv prikuplja kroz intravensku (I.V.) cjevčicu, osigurajte da je cjevčica očišćena od I.V. otopine prije početka punjenja epruveta za prikupljanje krvi. To je ključno za izbjegavanje pogrešnih laboratorijskih podataka zbog kontaminacije I.V. tekućinom.
7. Odložite epruvete za prikupljanje krvi u spremnike biološki opasnih materijala odobreni za njihovo odlaganje.
8. Epruvete BD Vacutainer® RST ne preporučuju se za aminokiselinsku određivanja. Djelovanje sustava za terapeutski nadzor lijekova (therapeutic drug monitoring, TDM), prikupljanje krvi za kasniju uporabu i pri zaraznim bolestima nije utvrđeno, osim za dijagnostičke testove antitijela anti-CMV IgG i anti-CMV IgM.

ANALITIČKA EKVIVALENTNOST

Ocenjivanja epruveta BD Vacutainer® RST obavljana su za izabrane analite na određenim sklopovima instrumenata. Vidjeti Tablicu 1. Stabilnost kroz 24 sata na sobnoj temperaturi pokazana je za navedene analite osim za LDL (12 sati), progesteron (6 sati), i trigliceride (12 sati). Odjel tehničke službe tvrtke BD dostupan je radi pružanja informacija u svezi tih studija.

Kad god se mijenja vrsta ili veličina epruvete za prikupljanje krvi proizvođač, rukovanje, obrada ili uvjeti pohranjivanja za određenu laboratorijsku analizu, laboratorijsko osoblje mora pregledati podatke proizvođača o epruveti, kao i svoje vlastite podatke radi utvrđivanja/ovjeravanja referentnog raspona za određeni sustav instrument/reagens. Na temelju tih informacija laboratorij može tada odlučiti da li promjene odgovaraju.

LITERATURA

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Third Edition. Document H18-A4. Wayne, PA: CLSI, 2009.

TEHNIČKE SLUŽBE

Molimo vas obratite se svom lokalnom savjetniku prodaje tvrtke BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABLICA 1

**Brza serumska epruveta BD Vacutainer® (Rapid Serum Tube, RST) Epruveta za prikupljanje krvi
Klinička ocjenjivanja**

Analit	Instrumenti
Alanin aminotransferaza	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkalin fosfataza	7, 8, 9
Amilaza	2, 7, 8
Aspartat aminotransferaza	2, 7, 8
Bilirubin, izravni	2, 7, 8
Bilirubin, ukupni	7, 8, 9
Krv urea dušik	7, 8, 9
C-reaktivna bjelančevima	8, 9
Kalcij	7, 8, 9
Ugljični dioksid, ukupni	2, 7, 8
Klorid	2, 7, 8
Kolesterol	6, 7, 8
Komplement C3	2, 6
Komplement C4	2, 6
Kortizol	3, 10
Kreatin kinaza – udio MB	1, 9
Kreatin kinaza, ukupni	8, 9
Kreatinin	7, 8, 9
Citomegalovirusna antitijela, IgG	4, 5
Citomegalovirusna antitijela, IgM	4, 5
Estradiol	3, 10
Feritin	3, 10
Folat	3, 10
Hormon stimulans folikule	3, 10
Slobodni tiroksin	3, 10
Slobodni triiodotironin	3, 10
Gama-glutamiltransferaza	2, 7, 9
Glukoz	7, 8, 9
Lipoprotein visoke gustoće	6, 8, 9
Humani horionički gonadotropin	3, 10
Imunoglobulin G	2, 6
Imunoglobulin M	2, 6
Željezo	6, 7, 8
Laktat dehidrogenaza	2, 7, 9
Lipaza	2, 7, 8
Lipoprotein niske gustoće	6, 7, 8
Luteinizirajući hormon	3, 10
Magnezij	7, 8, 9
Mioglobin	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Kalij	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Reumatoidni faktor	2, 6
Natrij	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Hormon koji stimulira tiroidnu žlijezdu	1, 3, 10
Ukupne bjelančevine	7, 8, 9
Ukupni tiroksin	1, 3, 10
Ukupni triiodotironin	1, 3, 10
Transferin	2, 7, 9
Trigliceridi	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Mokraćna kiselina	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® gyors szérumcső (Rapid Serum Tube – RST)

Vérvételi cső

RENDELTELÉS

A BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) gyors szérumcső vénás vérminták *in vitro* diagnosztikai kémiai vizsgálatára alkalmazott, vér levélre, szérum szeparálására és szállítására szolgáló, egyszer használatos cső. A csövet olyan környezetben alkalmazzák, ahol a vénás vérmintákat képzett egészségügyi dolgozók veszik le.

A véralvadási időt nem állapították meg heparin kezelés, közvetlen thrombin gátló terápia alatt álló vagy 1-es faktor deficienciában szenvedő betegeknél. Ebből eredően a BD Vacutainer® RST cső használata ilyen betegeknél nem javasolt.

ÖSSZEFOLGLALÁS ÉS ISMERTETÉS

A BD Vacutainer® RST cső 13 x 100 mm-es, 5,0 ml térfogatú műanyag vákuumcső, narancssárga színű BD Hemogard™ zárókupakkal. A gyors alvadás érdekében a cső belső fala protrombinnal van bevonva. A cső fenevében polímer gél-csapda található. Sűrűsége miatt ez az anyag felfelé mozog a centrifugálás ideje alatt a szérum-alvadék határfelületéhez, ahol gátat képez, elválasztva a szérumot az alvadéktól. A szérumot közvetlenül fel felet színi a gyűjtőcsőbe, ezzel szükségtelennek téve a más csőbe való áthelyezést. A cső belseje steril és a termék egyszeri használatra való. Lásd a használati útmutatót, és az analitikai ekvivalencia, a rendszer korlátozásai és az óvintézkedések és figyelmeztetések címszó alatt.

TÁROLÁS

A BD Vacutainer® RST csöveget 4-25°C hőmérsékleten kell tárolni (39-77°F). A szavatossági idő lejárta után ne használja fel a csöveget.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nyissa fel a gátot tartalmazó zacskót a zacskó jobb vagy bal oldalán lévő bemetszésnél.

1. Készítsen elő az érbeszúrás helyét megfelelő fertőtlenítőszerekkel. Alkalmazzák intézményük ajánlott eljárását a szokásos érbeszúrás és mintavétel tekintetében.
2. Távolítsa el a tú védőhüvelyét.
3. Végezze el az érbeszúrást.
4. Helyezze a csövet a tartóba és nyomja előre a csövet, amíg áthatol a dugón.
5. Amint megjelenik a csőben a vér, engedje fel az érleszorítót.
6. Várjon, amíg a cső megtelik az ajánlott térfogatig, és a vér beáramlása leáll.
7. A csövet a tartóban hagyva, húzza le a csövet a tűről.
8. Távolítsa el a csövet a tartóból.
9. A csövet a vérvételt követően 5-6-szor **azonnal** és **óvatosan** forgassa meg. Egy megforgatás a cső lefelé fordítását, majd eredeti helyzetébe történő visszafordítását jelenti.
10. Hagya a vért megalvadni 5 percig 23 és 27°C közötti hőmérsékleten (73-81°F).
11. Centrifugálja a csöveget 1.500 2.000 g-n 10 percig, 2.000 g-n 4 percig vagy 4.000 g-n 3 percig, 23°C és 27°C között. A csöveget centrifugálhatja a laboratórium által validált egyéb körülmények között is.

Megjegyzés: mindenkor kövesse intézménye protokollját és a vérvételi eljárások tekintetében.

BD HEMOGARD™ ZÁRÓKUPAK ELTÁVOLÍTÁSA

1. Egyik kezével fogja meg a csövet, hüvelykujját tegye a BD Hemogard™ zárókupak alá (a jobb stabilitás érdekében támassza karját szilárd felületre). Másik kezével csavarja el a BD Hemogard™ zárókupakot, közben másik kezének hüvelykujját nyomja felfelé, DE CSAK ADDIG, AMIG A CSÓ DUGÓJA MEGLAZUL.
2. A zárókupak leemelése előtt vegye el a hüvelykujját. NE a hüvelykujjal nyomja fel a cső zárókupakját. Ha a cső vért tartalmaz, expozíciós veszélynek teszi ki magát. Az eltávolítás során, a sérülés elkerüléséhez fontos, hogy a zárókupakot felnymő hüvelykujját azonnal vegye el a csőről, amint a BD Hemogard™ zárókupak meglazult.
3. Vegye le a csőről a zárókupakot. Abban az esetben, ha a műanyag védőréssz esetleg leválna a gumidugóról, NE TEGYE VISSZA A ZÁRÓKUPAKOT, hanem óvatosan húzza ki a csőből a dugót.

BD HEMOGARD™ ZÁRÓKUPAK VISSZAHELYEZÉSE

1. Tegye a zárókupakot a csőre.
2. Csavarja el és nyomja le egészen addig, amíg a dugó teljesen lenyomott állapotba nem kerül. A dugó tökéletes visszahelyezéséhez fontos, hogy a cső kezelése közben a zárókupak biztonságosan a helyén maradjon.

A RENDSZER KORLÁTOZÁSAI

A felszívtől vér függ a tengerszint feletti magasságtól, a környezeti hőmérséklettől, a légnyomástól, a cső korától, a vérnyomástól és a töltési eljárástól.

A BD Vacutainer® RST csövek nem ajánlottak aminosav meghatározására. A cső teljesítményéről még nincsenek adatok terápiás gyógyszerszint-monitorozás (TDM), vérbanki, valamint fertőzéses betegségek kimutatása kapcsán, mely alól az anti-CMV IgG-t és anti-CMV IgM vizsgálatai képezik a kivételeket.

A véralvadási időt nem állapították meg heparin kezelés, közvetlen thrombin gátló terápia alatt álló vagy 1-es faktor deficienciában szenvedő betegeknél. Ebből eredően a BD Vacutainer® RST cső használata ilyen betegeknél nem javasolt.

A gátképző anyag áramlási tulajdonságai hőmérsékletfüggők. Centrifugálja a csöveget 23 és 27°C között (73-81°F).

A gát kialakulása után a csöveget nem szabad ismét centrifugálni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Óvintézkedések

1. Ne használja fel a csövet, ha idegen anyagot észlel.

2. Mivel a BD Vacutainer® RST csövek vegyszeradékot tartalmaznak, fontos elkerülni az esetleges visszaáramlást a csőből a vérvétel alatt, hogy minimálisra csökkentésük a betegre gyakorolt nem kívánatos mellékhatásokat. A visszaáramlás megelőzésére, tartsa be a következő óvintézkedéseket:
 - a. Helyezze beteg karját lefelé helyzetbe.
 - b. Tartsa a csövet a dugójával felfelé.
 - c. Amikor a vér megjelenik a csőben, azonnal távolítsa el az érleszorítót.
3. Ne rázza a csövet. Az erőteljes keverés habzást vagy vérsejtoldást okozhat.
4. Amennyiben csövet nem keverik meg 5-6x azonnal vérvétel után, előfordulhat, hogy a szérum nem válik ki teljesen. Ez késeltetett alvadást és fibrin-kialakulást is eredményezhet.
5. A téves vizsgálati eredmények megelőzése érdekében, a szérum centrifugálásos elválasztását a sejtek től a levétel után 2 órán belül el kell végezni.
6. Távolítsa el a dugókat csavaró és húzó mozdulattal. Nem ajánlatos a dugó kitolása a hüvelykujjal.
7. Az érbeszűrás után, a dugó felső részén vérmaradványok lehetnek. Érvényesítzen megfelelő óvintézkedéseket a cső kezelése során, hogy elkerülje az érintkezést ezzel a vérrel.
8. A cső túltöltése vagy alultöltése helytelen vér-adalék arányhoz vezet, ami óhatatlanul helytelen analitikai eredményekhez és gyenge teljesítményhez vezet.
9. Mindig használja a megfelelő centrifugatálcákat vagy betéteket. A repedt csövek használata vagy a túlzott gyorsuláson való centrifugálás a cső törését vonhatja maga után, ami azt jelenti, hogy a minta, cseppek és aerosol bekerülnek a centrifuga rotorjába. Megelőzhető a potenciálisan veszélyes anyagoknak a kiszabadulása, ha erre a céira tervezett zárt rendszereket használnak, amelybe behelyezik a csöveget a centrifugálás ideje alatt. A centrifugatálcák és betéteknek a mérete meg kell feleljen a használt csövek méretének. A csőhöz képest túl nagy vagy kicsi tálcák használata a cső töréséhez vezethet.

Figyelem!

1. Érvényesíték a szokásos óvintézkedéseket. Használjanak kesztyűt, köpenyt, szemvédelmet, egyéb személyi védőberendezést és műszaki kontrollt, mint védelem a vér fröcskölése és szivárgásának megelőzésére, amely potenciális exponálást jelenthet a vérben esetleg jelenlévő kórokozók hatásának.
2. minden biológiai mintát és a vérvételnél használatos „éles” eszközt (szike, tűk, luer adapterek és vérvételi szettek) létesítményük politikájának és eljárásainak megfelelően szükséges kezelní. Amennyiben exponálják magukat biológiai minták hatásának (pl. megszűrják magukat) végezzék el a szükséges orvosi beavatkozást mivel ezek vírusos mágyulladást, HIV (AIDS) vagy egyéb fertőző betegségeket közzétíthetnek. Használja a beépített tüvédőt, ha van ilyen a vérvételi szerkezeten. A BD nem ajánlja a védő visszatételét a használt tükre. Mindazonáltal, az Ön létesítményének politikája és eljárásai ettől eltérhetnek, és Önnek ezeket tiszteletben kell tartania.
3. Tegyenek minden vérvételnél használt „éles” eszközt az ártalmatlanításra jóváhagyott, veszélyes biológiai anyagokat tartalmazó konténerekbe.
4. Nem ajánlott a levett minta áthelyezése a csőbe fecskendő és tű segítségével. A vágóeszközök minden felesleges használata (pl. a furatos tűk), növeli a szúrásos sérülések kockázatát.
5. Vigyázza kell elvégezni a minták áthelyezését fecskendőből a vákuumcsőbe nem szúró eszközzel, a következő okokból:
 - A fecskendő dugattyújának lenyomása az áthelyezés alatt pozitív nyomást hozhat létre, mintegy kilőke a dugót és mintát, s ezzel potenciálisan exponálhatja a kezelőt a vérmintha hatásának.
 - Fecskendő használata a vértranszferhez a csövek túl vagy alultöltését is eredményezheti, ami helytelen vér-adalék arányt jelent, és ez helytelen analitikai eredményekhez vezethet.
 - A vákuumcsöveket úgy terveztek meg, hogy pontosan a megjelölt térfogatot szívják fel. A töltés akkor fejeződik be, amikor a vákuum már nem szív be mintát, bár egyes csöveknél a fecskendő dugattyújának az ellenállása miatt, csak részleges feltöltés fordulhat elő. Ki kell kérni a laboratórium véleményét ezeknek a mintáknak a felhasználhatóságát illetően.
6. Amennyiben a vér intravénás (IV) csővön keresztül veszik le, mielőtt elkezdik a vérvételi csövek feltöltését, biztosítani kell a cső teljes megtisztítását az infúziós folyadéktól. Ez kritikus lépés annak érdekében, hogy elkerüljék az infúziós folyadék okozta téves laboratóriumi eredményeket.
7. Tegyenek minden vérvételnél használt csövet az ártalmatlanításra jóváhagyott, veszélyes biológiai anyagokat tartalmazó konténerekbe.
8. A BD Vacutainer® RST csövek nem ajánlottak aminosav meghatározására. A cső teljesítményéről még nincsenek adatok terápiás gyógyszerszint-monitorozás (TDM), vérbanki, valamint fertőzéses betegségek kimutatása kapcsán, mely alól az anti-CMV IgG-t és anti-CMV IgM vizsgálatai képezik a kivételt.

ANALITIKAI EKVIVALENCIA

A BD Vacutainer® RST csöveket különböző analitokkal ellenőriztük bizonyos műszerfelállásokkal. Lásd az 1. táblázatot. Bizonyítottuk a stabilitást 24 órán keresztül szabahőmérsékleten a felsorolt analitok esetében, az LDL (12 óra), progeszteron (6 óra) és trigliceridek (12 óra) kivételével. A BD Műszaki szolgáltatások részlege rendelkezésükre áll és tanulmányok további részleteivel.

Amikor megváltoztatják bármelyik gyártótól származó csövek típusát, méretét, kezelését, feldolgozását vagy tárolási körülményeit valamely laboratóriumi vizsgálat esetében, a laboratórium személyzetének át kell néznie a cső gyártójának és saját adatlapjukat annak érdekében, hogy megállapítsák vagy ellenőrizzék a referenciatartományt az adott műszer-reagens rendszer tekintetében. Ennek az információnak a birtokában a laboratórium dönthet a változtatás alkalmasságáról.

IRODALOMJEGYZÉK

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

MŰSZAKI TÁMOGATÁS

Kérjük, lépjön kapcsolatba a helyi BD kereskedelmi konzulensével.
www.bd.com/vacutainer/contact/

1. TÁBLÁZAT**BD Vacutainer® gyors szérumcső (Rapid Serum Tube – RST) Vérveteli cső**

Klinikai kiértékelések

Analit	Műszerek
Alanin aminotranszferáz	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkálikus foszfatáz	7, 8, 9
Amiláz	2, 7, 8
Aszpartát aminotranszferáz	2, 7, 8
Bilirubin, közvetlen	2, 7, 8
Bilirubin, összes	7, 8, 9
Vér karbamid nitrogén	7, 8, 9
C-reaktív fehérje	8, 9
Kálcium	7, 8, 9
Széndioxid, összes	2, 7, 8
Klorid	2, 7, 8
Koleszterin	6, 7, 8
C3 complement	2, 6
C4 complement	2, 6
Kortizol	3, 10
Kreatin kináz-MB frakció	1, 9
Kreatin kináz, összes	8, 9
Kreatinin	7, 8, 9
Citomegalovírus ellenanyagok, IgG	4, 5
Citomegalovírus ellenanyagok, IgM	4, 5
Ösztradiol	3, 10
Ferritin	3, 10
Folát	3, 10
Folliculus stimuláló hormon	3, 10
Szabad tiroxin	3, 10
Szabad trijód-tironin	3, 10
Gamma-glutamilitranszferáz	2, 7, 9
Glükóz	7, 8, 9
Nagysűrűségű lipoprotein	6, 8, 9
Humán Chorionic Gonadotropin	3, 10
Immunglobulin G	2, 6
Immunglobulin M	2, 6
Vas	6, 7, 8
Laktát-dehidrogenáz	2, 7, 9
Lipáz	2, 7, 8
Alacsony sűrűségű lipoprotein	6, 7, 8
Luteinizáló hormon	3, 10
Magnézium	7, 8, 9
Mioglobin	1, 9
Foszfor	7, 8, 9
Kálium	2, 7, 8
Progeszteron	3, 10
Rheumatoid faktor	2, 6
Nátrium	2, 7, 8
Tesztoszteron	3, 10
Pajzsmirigy stimuláló hormon	1, 3, 10
Össz-fehérje	7, 8, 9
Össz- tiroxin	1, 3, 10
Össz- trijód-tironin	1, 3, 10
Transzferrin	2, 7, 9
Trigliceridek	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Húgysav	2, 7, 9
B12 vitamin	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Blóðsýnaglas

NOTKUNARSVIÐ

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) er einnota sýnaglas til að taka, einangra, flytja og vinna sermi úr blóðsýnum úr bláæðum til efnagreiningar og nota við *in vitro* greiningar. Það er notað við aðstæður þar sem þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður tekur blóðsýni úr bláæð. Ekki hefur verið sýnt fram á storknunartíma hjá sjúklingum sem fá heparín meðferð, meðferð með beinum þrombínhemli eða sem eru með skort á blóðstorkupætti I. Þar af leiðandi er ekki mælt með notkun BD Vacutainer® RST sýnaglassins hjá þessum sjúklingum.

SAMANTEKT OG SKÝRINGAR

BD Vacutainer® RST sýnaglassið er 13x100mm, 5,0 ml lofttæmt sýnaglas úr plasti með appelsínugulu BD Hemogard™ loki. Þrombíni er úðað á glasið innanvert til að flýta fyrir storknun blóðsins. Sýnaglassið er með fjölliðu-gelskilju í botninum. Péttini þessa efnis veldur því að við spuna færst það upp með og yfir blóðkökkinn og skilur sermið frá kekkinum. Soga má sermið beint úr sýnaglasinu þannig að ekki er þórf að flytja það í annað ílát. Sýnaglassið er smitsæft að innan og er einnota. Sjá Notkunarleiðbeiningar, Greiningarjafngildi, Takmarkanir búnaðarins, Viðvaranir og varnarorð.

GEYMSLA

Geymið BD Vacutainer® RST sýnaglöss við 4 - 25°C (39 - 77°F). Notið sýnaglösin ekki eftir fyrningardagsetningu.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Rjúfið hlífðarpokann við rifmerki á annari hvorri hlíðinni.

1. Undirbúið stungustaðinn í bláæð með viðeigandi sóttvarnarefni, í samræmi við vinnureglur stofnunarinnar.
2. Takið nálarhlífina af.
3. Stingið á bláæðina.
4. Setjið sýnaglassið í hölduna og þrýstið sýnaglasinu fram þar til farið er í gegnum hettuna á sýnaglasinu.
5. Losið stasann um leið og blóð sést í sýnaglasinu.
6. Bíðið þar til tiltekið magn er komið í sýnaglassið og blóðið hættir að renna.
7. Dragið sýnaglassið af nálinni inn í haldinu.
8. Takið sýnaglassið úr höldunni.
9. Blandið tafarlaust og varlega 5 til 6 sinnum með því að snúa sýnaglasinu á hvolf. Einu sinni á hvolf merkir að sýnaglasinu er snúið á hvolf og sett aftur í uppréttu stöðu.
10. Leyfið blóðinu að storkna í 5 mínútur við hitastig á bilinu 23° til 27°C (73-81°F).
11. Setjið sýnaglösin í skilvindu við 1500 – 2000g í 10 mínútur, við 2000g í 4 mínútur eða við 4000g í 3 mínútur við hitastig á bilinu 23° til 27°C (73-81°F). Einnig er hægt að nota önnur viðmið sem viðurkennd eru á rannsóknarstofunni.

Athugið: Fylgið ávallt vinnrökinni í samræmi við aðferðir á staðnum.

LEIÐBEININGAR UM HVERNIG Á AÐ FJARLÆGJA BD HEMOGARD™ LOKIÐ

1. Takið sýnaglassið í hendina, setjið þumalfingur undir BD Hemogard™ lokið (látið handlegginn hvíla á stöðugum fleti til að auka stöðugleikann). Með hinni hendinni skal snúa BD Hemogard™ lokinu og þrýsta því samtímis upp með þumalfingrinum AÐEINS ÞAR TIL HETTAN Á SÝNAGLASINU HEFUR VERID LOSUD.
2. Færðið þumalinn frá áður en lokinu er lyft upp. EKKI nota þumalinn til að ýta lokinu af sýnaglasinu. Ef sýnaglassið inniheldur blóð er hættá á snertingu við það. Til að draga úr hættu á blóðsmiti þegar lokið er tekið af er mikilvægt að þumalfingurinn sem notaður er til að ýta lokinu upp sé færður frá um leið og lokið losnar.
3. Lyftið lokinu af sýnaglasinu. Ef svo óliklega vill til að plasthlífin losni frá gúmmítappanum MÁ EKKI SETJA LOKIÐ AFTUR Á. Takið gúmmítappan varlega úr sýnaglasinu.

LEIÐBEININGAR UM HVERNIG Á AÐ SETJA BD HEMOGARD™ LOKIÐ AFTUR Á

1. Setjið lokið yfir sýnaglassið.
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 örugglega á sýnaglasinu á meðan það er meðhöndlað.

TAKMARKANIR BÚNAÐARINS

Blóðmagn sem vacumglasíð tekur upp fer eftir hæð yfir sjávarmáli, umhverfishita, loftþrýstingi, aldri sýnaglass, þrýstingi í bláæð og aðferð við fyllingu.

BD Vacutainer® RST sýnaglöss henta ekki fyrir greiningu amínósýra. Lyfjamælingar með meðferð í huga (e. TDM), notkun í blóðbanka og við meðferð smitsjúkdóma hafa ekki verið staðfest, nema í tilfelli and-CMV IgG og and-CMV IgM.

Ekki hefur verið sýnt fram á storknunartíma hjá sjúklingum sem fá heparín meðferð, meðferð með beinum þrombínhemli eða sem eru með skort á blóðstorkupætti I. Þar af leiðandi er ekki mælt með notkun BD Vacutainer® RST sýnaglassins hjá þessum sjúklingum.

Flæði í gegnum hindrunarefnið fer eftir hitastigi. Setjið sýnaglösin í skilvindu við hitastig á bilinu 23° til 27°C (73-81°F).

Sýnaglösin má ekki setja aftur í skilvindu eftir að hindrun hefur myndast.

VIÐVARANIR OG VARNARORD

Varnarorð

1. Notið ekki sýnaglöss ef í þeim eru aðskotaefni.
2. Þar sem BD Vacutainer® RST sýnaglöss innihalda kemísk aukaefni, er mikilvægt að koma í veg fyrir mögulegt bakflæði úr sýnaglasinu á meðan á blóðsýnatöku stendur, til að lágmarka hættu á aukaverkunum á sjúklinginn. Til að koma í veg fyrir bakflæði skal fylgja eftirfarandi varúðarráðstöfum:
 - a. a. Látið handlegg sjúklings liggja niður á við.
 - b. Haldið sýnaglasinu þannig að lokið sé eft.
 - c. Losið stasann um leið og blóð sést í sýnaglasinu.
3. Má ekki hrista. Kröftugur hristingur getur valdið því að froða myndist eða rauðkornarofni.
4. Ef sýnaglösin eru ekki blönduð 5 til 6 sinnum strax eftir blóðtöku, getur það valdið ófullkominni einangrun sermis. Það getur einnig valdið seinkaðri storknun og fibrín-myndun.
5. Einangrun sermis frá frumum með skilvindu ætti að eiga sér stað innan 2 tíma frá blóðtöku til að koma í veg fyrir rangar greiningarniðurstöður.
6. Fjarlægið tappana með því að snúa og toga. Ekki er mælt með því að þeir séu fjarlæggör með því að beita þumalfingri.
7. Eftir bláðeaástungu getur verið að blóðblett sé að finna í efsta hluta tappans. Gerið viðeigandi ráðstafanir við meðferð sýnaglasa til að koma í veg fyrir snertingu við þetta blóð.
8. Ef sýnaglöss eru fyllt af mikil eða of lítið getur það valdið röngu hlutfalli milli blóðs og aukaefna og leitt til rangra greiningarniðurstaðna eða lélegrar virkni búnaðarins.
9. Notið ávallt viðeigandi grindur eða íhluti í skilvinduna. 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 innsiglið ílát fyrir sýnaglöss á meðan á spuna stendur. Grindur og íhlutir í skilvindu ættu að vera af réttir stærð fyrir sýnaglösin sem eru notuð. Ef notaðar eru of stórar eða of litlar grindur getur það valdið því að sýnaglösin brotni.

Varnarorð

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. Fara verður með 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 lækniþjálpars ef snerting verður við lífsýni (til dæmis í gegnum stungusár) þar eð sýni geta valdið lifrabólgu-, HIV- (AIDS) smiti eða öðrum smitsjúkdónum. Notið nálarhlíf fyrir notaðar nálar ef hún fylgir blóðtökubúnaðinum. BD mælir ekki með því að notaðar nálar séu settar aftur í sílður. Hins vegar geta stefna og aðferðir á staðnum kveðið á um annað og þeim verður ávallt að fylgja.
3. Fargið öllum beittum og oddhvössum áhöldum í þar til gerð viðurkennd ílát fyrir hættuleg lífsýni.
4. Ekki er mælt með því að blóðsýni sem tekið er með sprautu og nál sé flutt í sýnaglas. Frekari meðferð oddhvassra áhalda, svo sem holar tungunálar, eykur mögulega hættu á nálarstungusári.
5. Flutningur sýna úr sprautu í lofttæmt sýnaglas með áhaldi sem ekki er oddhvasst skal fara fram með varú af eftirtoldum ástæðum. Ef ýtt er á bullu sprautunnar á meðan á flutningnum stendur getur það valdið þrystingi 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 mikil eða of lítið fyllt, sem veldur röngu hlutfalli milli blóðs og aukaefna og leiðir mögulega til rangra greiningarniðurstaðna. Lofttæmd sýnaglöss eru gerð til að taka tiltekið rúmmál. Fyllingu er lokið þegar lofttæmið dregur ekki lengur, þó að sum sýnaglöss kunni að fyllst að hluta vegna viðnáms bullunnar þegar fyllt er úr sprautu. Hafa skal samráð við rannsóknarstofuna varðandi notkun þessara sýna.
6. 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 blóðsýnaglöss. Þetta er afar mikilvægt til að koma í veg fyrir rangar rannsóknarniðurstöður af voldum mengunar af I.V. lausn.
7. Fargið öllum blóðsýnaglössum í þar til gerð viðurkennd ílát fyrir hættuleg lífsýni.
8. BD Vacutainer® RST sýnaglöss henta ekki fyrir greiningu amínósýra. Lyfjamælingar með meðferð í huga (e. TDM), notkun í blóðbanka og við meðferð smitsjúkdóma hafa ekki verið staðfest, nema í tilfelli and-CMV IgG og and-CMV IgM.

GREININGARJAFNGILDI

BD Vacutainer® RST sýnaglöss voru metin fyrir valin greiniefni með tilteknum búnaði. Sjá Töflu 1. Sýnt hefur verið fram á stöðugleika í 24 tíma við stofuhita fyrir greiniefni í listanum hér á eftir, nema lágbéttunifituprótein (e. LDL) (12 tímar), prögesterón (6 tímar) og þríglýserið (12 tímar). Tæknideild BD veitir upplýsingar um þessar rannsóknir.

Alltaf þegar skipt er um tegund sýnaglasa fyrir blóðtöku frá hvaða framleiðanda sem er, skipt er um stærð, meðferð, vinnslu eða geymsluskilyrði fyrir tilteksna rannsóknargreiningu, ætti starfsfólk rannsóknarstofu að fara yfir gögn framleiðanda sýnaglassins og eigin gögn til að ákváða/ganga úr skugga um viðmiðunarmörkin fyrir tiltekinn búnað/prófunarkerfi. Á grundvelli þeirra upplýsinga getur rannsóknarstofan síðan ákveðið hvort breytingar eiga við.

HEIMILDIR

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Third Edition. Document H18-A4. Wayne, PA: CLSI, 2009.

TÆKNILEG ÞJÓNUSTA

Hafið samband við sóluráðgjafa BD á hverjum stað.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TAFLA 1**BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blóðtökusýnaglas**

Klínískt mat

Greiniefni	Áhöld
Alanín amínótransferasi	7, 8, 9
Albúmin	7, 8, 9
Alkalí-fosfatasi.....	7, 8, 9
Amýlasi.....	2, 7, 8
Aspartat amínótransferasi	2, 7, 8
Bilirúbín, beint.....	2, 7, 8
Bilirúbín, alls.....	7, 8, 9
Úreanitúr í blóði.....	7, 8, 9
C-hvarfgjarnrt prótein.....	8, 9
Kalsíum	7, 8, 9
Koltvíssýringur, alls	2, 7, 8
Klóríð	2, 7, 8
Kólesteról.....	6, 7, 8
Magni C3.....	2, 6
Magni C4.....	2, 6
Kortisól.....	3, 10
Kreatín kínasi- MBCK	1, 9
Kreatín kínasi, alls	8, 9
Kreatínín	7, 8, 9
Mótefni gegn sýtómegalóveiru, IgG.....	4, 5
Mótefni gegn sýtómegalóveiru, IgM	4, 5
Estradiól.....	3, 10
Ferritín	3, 10
Fólat	3, 10
Eggbústýrihormón	3, 10
Fritt þýroxin.....	3, 10
Fritt þrjóðóþýronín	3, 10
Gamma-glútamýltransferasi	2, 7, 9
Glúkósi	7, 8, 9
Háþéttñifituprótein	6, 8, 9
Meðgönguhormón fylgju.....	3, 10
Ónæmisglóbúlin G	2, 6
Ónæmisglóbúlin M	2, 6
Járn.....	6, 7, 8
Laktat-dehýdrogenasi	2, 7, 9
Lípasi	2, 7, 8
Lágþéttñifituprótein	6, 7, 8
Gulbúsörvandi hormón	3, 10
Magnesíum	7, 8, 9
Mýóglóbín	1, 9
Fosfór	7, 8, 9
Kalíum.....	2, 7, 8
Prógesterón	3, 10
Gigtarþáttur	2, 6
Natríum.....	2, 7, 8
Testósterón	3, 10
Skjaldvakahormón	1, 3, 10
Alls prótein	7, 8, 9
Alls þýroxín	1, 3, 10
Alls þrjóðóþýrónín	1, 3, 10
Transferrín	2, 7, 9
Þriglyseríð	6, 7, 8
Tróponín	1, 9
Pvagsýra	2, 7, 9
B12-vítamín.....	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
4. Biomerieux VIDAS®
5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
7. Roche COBAS Integra® 800
8. Roche MODULAR ANALYTICS
9. Siemens Dimension® RxL
10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Provetta per prelievi ematici

DESTINAZIONE D'USO

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) è una provetta per il prelievo di sangue venoso, sottovuoto, monouso, per il prelievo, la separazione, il trasporto e il trattamento dei campioni di sangue venoso, destinati alle determinazioni chimico cliniche su siero nella diagnostica *in vitro*. L'uso della provetta è riservato a personale sanitario esperto nel prelievo di campioni ematici.

Il tempo di coagulazione non è stato determinato per i pazienti in trattamento con eparina, con farmaci inibitori della trombina o affetti da deficit del Fattore I. Pertanto, si sconsiglia l'impiego della provetta BD Vacutainer® RST in questi pazienti.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

BD Vacutainer® RST è una provetta sterile 13 x 100 mm sottovuoto di plastica (PET) da 5,0 mL, con chiusura di sicurezza BD Hemogard™ di colore arancione. Le pareti interne della provetta sono rivestite da un coating di trombina per la rapida formazione del coagulo. La provetta contiene sul fondo una barriera di gel polimerico. Per effetto della sua densità, questo materiale durante la centrifugazione migra in alto verso l'interfaccia siero-coagulo, dove si posiziona a formare una barriera stabile di separazione del siero dal coagulo. Il siero può essere aspirato direttamente dalla provetta, eliminando qualsiasi necessità di trasferimento in altro contenitore. L'interno della provetta è sterile e il prodotto è esclusivamente monouso. Cfr. Istruzioni per l'uso, Equivalenza analitica, Limitazioni del sistema, Cautele e Avvertenze.

CONSERVAZIONE

Conservare le provette BD Vacutainer® RST a 4-25°C (39-77°F). Non usare le provette oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI D'USO

Aprire l'involucro protettivo strappandolo dalle tacche poste sul lato destro o sinistro dell'involucro stesso.

1. Preparare il sito per la venipuntura con un idoneo antisettico. Attenersi alla procedura standard raccomandata dal proprio istituto per la tecnica di venipuntura e il prelievo del campione.
2. Rimuovere lo scudo di protezione dell'ago.
3. Eseguire la venipuntura.
4. Introdurre la provetta nel supporto per prelievo e spingerla a fondo sino a perforare il diaframma della chiusura.
5. Rilasciare il laccio emostatico non appena il sangue comincia a fluire nella provetta.
6. Attendere fino al raggiungimento del volume indicato e/o finché il flusso di sangue si arresta.
7. Ritrarre la provetta dall'estremità dell'ago interna al supporto.
8. Estrarre la provetta dal supporto.
9. Omogeneizzare **immediatamente** e **delicatamente** 5 o 6 volte il campione per inversioni successive della provetta. Ciascuna inversione è ottenuta attraverso il capovolgimento della provetta dall'alto al basso, partendo e ritornando in posizione verticale.
10. Lasciare che il sangue si coaguli per 5 minuti a 23-27°C.
11. Centrifugare le provette a 1.500-2.000 g per 10 minuti, a 2.000 g per 4 minuti o a 4.000 g per 3 minuti a 23-27°C. Le provette possono essere centrifugate secondo condizioni diverse, verificate dal laboratorio.

Nota: Attenersi sempre al protocollo del proprio istituto per l'ordine di prelievo delle provette.

ISTRUZIONI PER RIMUOVERE LA CHIUSURA DI SICUREZZA BD HEMOGARD™

1. Afferrare la provetta 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 della mano dominante 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. **La provetta, se contiene sangue, rappresenta un rischio di esposizione.** Per evitare di subire ferite durante la procedura di rimozione, è importante che il pollice utilizzato per rimuovere la chiusura venga allontanato senza toccare la provetta non appena la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ viene allentata.
3. Rimuovere la chiusura dalla provetta Nell'improbabile eventualità che lo scudo di plastica si separi dal tappo di gomma, NON RIASSEMBLARE LA CHIUSURA. Rimuovere con cura il tappo di gomma dalla provetta.

ISTRUZIONI PER RIPOSIZIONARE LA CHIUSURA 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.

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.

Si sconsiglia l'impiego della provetta BD Vacutainer® RST per la determinazione o degli aminoacidi. La performance delle provette BD RST non è stata valutata nel monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM), nelle procedure di conservazione del sangue e nelle malattie infettive, ad eccezione dell'IgG anti-CMV (anti citomegalovirus) e dell'IgM anti-CMV.

Il tempo di coagulazione non è stato determinato per i pazienti in trattamento con eparina, con farmaci inibitori della trombina o affetti da deficit del Fattore I. Pertanto, si sconsiglia l'impiego della provetta BD Vacutainer® RST in questi pazienti.

La capacità di migrazione della barriera di gel è influenzata dalla temperatura. Centrifugare le provette tra 23 e 27°C.

Le provette non devono essere ri-centrifugate una volta formata la barriera.

CAUTELE E AVVERTENZE

Cautele

1. Non usare le provette nel caso si noti al loro interno la presenza di materiale estraneo.
2. Poiché le provette BD Vacutainer® RST contengono additivi chimici, durante il prelievo è importante evitare qualsiasi reflusso dalla provetta per non causare l'insorgenza di effetti indesiderati nel paziente. Per evitare il reflusso osservare le seguenti precauzioni :
 - a. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.
 - b. Mantenere la provetta con la chiusura rivolta verso l'alto.
 - c. Rimuovere il laccio emostatico non appena il sangue inizia a defluire nella provetta.
3. Non scuotere la provetta. Una miscelazione troppo vigorosa può causare la formazione di schiuma o emolisì.
4. La mancata miscelazione delle provette (5-6 volte) immediatamente dopo il prelievo può comportare una separazione incompleta del siero. Inoltre, può ritardare la retrazione del coagulo e la formazione di fibrina.
5. La separazione del siero dalle cellule tramite centrifugazione deve essere effettuata entro 2 ore dal prelievo per evitare risultati errati dei test.
6. Per rimuovere la chiusura esercitare un movimento di rotazione della mano e tirare il tappo verso l'alto. E' sconsigliato rimuovere la chiusura imprimendo una rotazione con il pollice.
7. Dopo la venipuntura, l'estremità del tappo potrebbe contenere residui di sangue. Manipolare con cautela le provette per evitare qualsiasi contatto con tali residui.
8. In caso di riempimento eccessivo o insufficiente della provetta, il rapporto sangue/additivo risulta falsato e potrebbe determinare risultati analitici errati o scarsa efficienza del prodotto.
9. Utilizzare sempre supporti o alloggiamenti adeguati alla centrifuga. Provette incrinate o un'eccessiva forza di centrifugazione possono comportare la rottura delle provette stesse ed il conseguente spargimento del campione e/o la formazione di goccioline e aerosol all'interno della centrifuga. Il rilascio di questi materiali potenzialmente dannosi può essere evitato collocando le provette in speciali contenitori sigillati durante la centrifugazione. I supporti e gli alloggiamenti della centrifuga devono essere di dimensioni adeguate alle provette utilizzate. Supporti troppo grandi o troppo piccoli rispetto alle provette possono causarne la rottura.

Avvertenze

1. Seguire le precauzioni standard. Utilizzare guanti, camici, occhiali, altri dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici di sicurezza per proteggersi da schizzi e perdite di sangue e dal rischio di esposizione a patogeni trasmessibili per via ematica.
2. Trattare tutti i campioni biologici ed i "taglienti" per il prelievo di sangue (lancette, aghi, adattatori luer e set con ago epicranico) in conformità con le tecniche e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni accertamenti medici in caso di esposizione a campioni biologici (es. a seguito di puntura accidentale) poiché possono contenere patogeni trasmessibili per via ematica quali virus dell'epatite, HIV (AIDS) ed altri. Attivare sempre il meccanismo di protezione dell'ago se il dispositivo di prelievo ne è provvisto. Non reincappucciare gli aghi usati. Comunque, attenersi sempre alle direttive e procedure del proprio istituto, anche se diverse.
3. Eliminare tutti i "taglienti" per il prelievo di sangue negli appositi contenitori di sicurezza resistenti alla foratura.
4. Si sconsiglia di trasferire in una provetta sottovuoto un campione prelevato con ago e siringa. La manipolazione di strumenti taglienti, come gli aghi cavi, aumenta il rischio di punture accidentali.
5. L'eventuale trasferimento di campioni dalla siringa in una provetta sottovuoto senza l'impiego di taglienti deve comunque essere eseguito con cautela per le seguenti ragioni. • La pressione positiva determinata dall'azione dello stantuffo durante il trasferimento del sangue può causare la forzata fuoriuscita del tappo e del campione, ed il rischio di esposizione al sangue. • L'impiego 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. • Le provette sottovuoto sono precalibrate per aspirare il volume indicato. Il riempimento è completo quando l'effetto di aspirazione del vuoto termina, sebbene alcune provette possano riempirsi solo in parte a causa della resistenza dello stantuffo della siringa. Rivolgersi al laboratorio sull'eventualità di utilizzo di questi campioni.
6. Se il sangue viene prelevato per via intravenosa (IV), prima di iniziare a prelevare le provette assicurarsi che il condotto non presenti residui di qualsiasi soluzione infusa. Ciò è fondamentale per evitare alterazioni dei dati di laboratorio da contaminazione della sostanza infusa.
7. Smaltire le provette per il prelievo di sangue in contenitori idonei per materiali biologici.
8. Si sconsiglia l'impiego della provetta BD Vacutainer® RST per la determinazione o degli aminoacidi. La performance delle provette BD RST non è stata valutata nel monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM), nelle procedure di conservazione del sangue e nelle malattie infettive, ad eccezione dell'IgG anti-CMV (anti citomegalovirus) e dell'IgM anti-CMV.

EQUIVALENZA ANALITICA

Le valutazioni delle provette BD Vacutainer® RST sono state eseguite per particolari analiti su determinate piattaforme di strumenti. Cfr. Tavola 1. È stata dimostrata la stabilità per 24 ore a temperatura ambiente degli analiti in elenco, salvo LDL (12 ore), progesterone (6 ore) e trigliceridi (12 ore). L'assistenza tecnica di BD è disponibile per fornire informazioni su questi studi.

Prima di modificare, dimensioni, modalità di manipolazione, trattamento e 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/reagenti. Sulla base di tali informazioni, il laboratorio può quindi decidere circa l'appropriatezza del cambiamento.

BIBLIOGRAFIA

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

SUPPORTO TECNICO

Contatti il rappresentante di zona di BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TAVOLA 1**BD Vacutainer® RST Plus Blood Collection Tube**

Valutazioni cliniche

Analita	Strumenti
Alanina aminotransferasi	7, 8, 9
Albumina	7, 8, 9
Fosfatasi alcalina	7, 8, 9
Amilasi	2, 7, 8
Aspartato aminotransferasi	2, 7, 8
Bilirubina, diretta	2, 7, 8
Bilirubina, totale	7, 8, 9
Azoto ureico ematico.....	7, 8, 9
Proteina C reattiva	8, 9
Calcio.....	7, 8, 9
Biossido di carbonio, totale	2, 7, 8
Cloruro	2, 7, 8
Colesterolo.....	6, 7, 8
Complemento C3.....	2, 6
Complemento C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Creatina chinasi – frazione MB.....	1, 9
Creatina chinasi, totale	8, 9
Creatinina	7, 8, 9
Anticorpi citomegalovirus, IgG.....	4, 5
Anticorpi citomegalovirus, IgM.....	4, 5
Estradiolo.....	3, 10
Ferritina	3, 10
Folato	3, 10
Ormone follicolostimolante	3, 10
Tiroxina libera	3, 10
Triiodotironina libera.....	3, 10
Gamma-glutamiltransferasi	2, 7, 9
Glucosio	7, 8, 9
Lipoproteina ad alta densità	6, 8, 9
Gonadotropina corionica umana	3, 10
Immunoglobulina G	2, 6
Immunoglobulina M	2, 6
Ferro.....	6, 7, 8
Lattato deidrogenasi.....	2, 7, 9
Lipasi	2, 7, 8
Lipoproteina a bassa densità	6, 7, 8
Ormone luteinizante.....	3, 10
Magnesio	7, 8, 9
Mioglobina	1, 9
Fosforo	7, 8, 9
Potassio	2, 7, 8
Progesterone	3, 10
Fattore reumatoide.....	2, 6
Sodio	2, 7, 8
Testosterone	3, 10
Ormone tireostimolante	1, 3, 10
Proteina totale	7, 8, 9
Tiroxina totale	1, 3, 10
Triiodotironina totale	1, 3, 10
Transferrina	2, 7, 9
Trigliceridi.....	6, 7, 8
Tropolina I	1, 9
Acido urico.....	2, 7, 9
Vitamina B12	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2

2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800

3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800

4. Biomerieux VIDAS®

5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®

6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS

7. Roche COBAS Integra® 800

8. Roche MODULAR ANALYTICS

9. Siemens Dimension® RxL

10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® (RST) қан сарысуын жедел талдау үшін тұтік Қан алуға арналған тұтік

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD фирмасының Vacutainer® (RST) жедел сарысулық тұтікше қан алу үшін тұтікше болумен қатар «тұйықшыны тұтікше ішінде» деп аталатын диагностика мақсатында жүрекке құйылатын қан үлгілерін жинап, тасымалдап және өндеп, одан химиялық талдауға алуға сорында бір-ақ рет қолданатын түлпікше. Жүрекке құйылу қанның үлгілерін тәжерібелі медик қызметкер алған жағдайда қолданылады.

Гепаринмен емделетін немесе тікелей тромбин тежегішімен емделетін сонымен қатар I фактор жетіспеуші науқастарда қою түйіршіктердің пайда болу уақыты анықталмаған. Осыған байланысты, мұндай науқастар үшін BD Vacutainer® RST тұтікшесін қолдануға болмайды.

ҚОРЫТЫНДАУ ЖӘНЕ ТҮСІНІК

BD Vacutainer® RST ауқымы 13x100 мм 5,0 мл вакуумдалған пластикалық, сарыш түсті BD Hemogard™ тығыны бар тұтік. Тұтік ішіне қан үйіштырыбын тездеть үшін тромбин салынған. Тұтіктің төмөннен гель шектеуі бар полимер салынған. Осы материал тығыздығы арқылы ол центрифугадан өткен уақытында оны жогарыға қарай сарысу мен қан үйқысы қосылу жеріне баруына апарады, онда ол сарысу мен қан үйішші арасында бір шек құрады. Сарысудың тұтіктен тұра сорылып алынуы мүмкін, осы мүмкіншілік арқылы басқа бір контейнерге еткізіп күн көрек болмайды. Тұтік іші стерилді, бйым тек бір рет қолдану үшін мақсатталған. Қолдану, Аналитикалық Сәйкестігі, Жүйе Шектеулігі, Сақтандыру және Қауіпсіздік туралы нұсқауларын оқыңыз.

САҚТАУ

Store BD Vacutainer® RST Тұтіктерін 25°C (39–77°F) сақтаңыз. Тұтіктерді жарамдық мерзімі біткеннен кейін қолданбаңыз.

ҚОЛДАНУ ТУРАЛЫ НҰСҚАУЛАР

Кедегі дорбасын ашу үшін ашу тілін дорбаның оң немесе сол жағына тартыңыз.

1. Лайықты антиспектик қолданып көктамырды қан алу үшүн дайындаңыз. Стандартты түрде көктамырдан қан алу және сынама жасау үшін өзіңіздің дәрігерлік мекеменіздің процедура тәсілдеріне сүйеніңіз.
2. Инені қорапшасынан шығарыңыз.
3. Көктамырдан қан алыңыз.
4. Тұтікті ұстағышқа қойып тұтікті, тұтік қақпақшасы кіргенінше дейін, алға қарай басыңыз.
5. Тұтікке қан жүгіртіп алынған сәтте қан тоқтауши байлады шешіңіз.
6. Қан шамасы тұтікте белгіленген дәрежесіне жеткеніне дейін және қан ағымы тоқталғанша дейін күтіңіз.
7. Тұтікті инеден шығарып ұстағышқа кіргізіңіз.
8. Тұтікті ұстағыштан шығарыңыз.
9. Дереу және абалықпен тұтікті аударып 5–6 рет араластырыңыз тұтіктің төбесін табанына келтіріп, қайта тік қалпына келтіре қойыңыз.
10. 23 және 27°C (73–81°F) жылдылықта 5 минут бойы қанды қан үйісу үшін қоя тұрыңыз.
11. Тұтікті жеделдеть бірлігі 1500–2000 жағдайда 10 мин жеделдеть бірлігі 2000 жағдайда 4 мин., немесе жеделдеть бірлігі 4000 жағдайда 3 мин. температура жылдылығы 23–27°C аралығында центрифугада айналдырыңыз. Тұтікті зертхана рұқсатымен цетрифуганы басқа да қалайлы жағдайда жасауға болады.

Назарыңызда болсын: Қан алғанда әрқашан да өзіңіздің дәрігерлік мекеменіздің ережелеріне сәйкес қолданыңыз.

BD HEMOGARD™ ТЫҒЫНДЫ АЛЫП ТАСТАУҒА АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛАР

1. BD Hemogard™ тығының бас бармақпен басыңқырап тұтікті бір қолмен алыңыз (тұрактылық үшін қолыңыз бірденеге сүйеулі болсын), екінші қолыңызбен BD Hemogard™ тығының бүрап алыңыз, ол сәтте екінші қолыңыздың бас бармағы жогары жылжысымен, БІРАҚ ТЕК РЕЗИНА ТЫҒЫН БОСАҒАНША ФАНА.
2. Тығынды көтере тусу алдында бас бармағыңызды алыстатыңыз. Тығынды бас бармақпен тұтіктен ИТЕРП ШЫҒАРМАҢЫЗ. Егер тұтік ішінде қан болса, жұқпалы залал болуы мүмкін. Алу кезінде жарақаттанбау үшін тығынды жогары итерген бас бармақ BD Hemogard™ тығын сәл ашылғаннан кейін тұтікке жанааспасын.
3. Тығынды сәл көтеріңіз. Егер пластик қабат тығыннан ақырап қалса, ТЫҒЫНДЫ ҚАЙТА ОРНЫНА ҚОЙМАҢЫЗ, мұндай жағдай бола коймас та. Тұтіктен резина тығынды етеп шығарыңыз.

BD HEMOGARD™ ТЫҒЫНЫН ҚАЙТАЛАП ОРНАТУҒА АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛАР

1. Тұтік үстіне тығынды орнатыңыз.
2. Тығын толық бойлап енгенше бүрап төмен басыңыз. Тығын кейінгі жұмыс барысында өз орнында мығым отыруы үшін тығынды толығынан бойлатып енгізіңіз.

ЖҮЙЕ ШЕКТЕУЛІГІ

Алыңған қанның шамасы бійктік, бөлмедегі жылдылық дәрежесі, барометрлік қысым, тұтік түрі, көктамыр қысымы және қан жинау тәсілдеріне сәйкес өзгеріліп тұрады.

BD фирмасының Vacutainer® RST тұтікшелерін амин қышқылы бары-жоғы диагностикасы үшін қолдану құпталмайды. Anti-CMV IgG және anti-CMV IgG глобулиндерінен басқа дәрілер (КАЛС)ты клиникалық анықтау арқылы қан сақтауға және жұқпа ауру кезінде қолдану мүмкіндігі расталмады.

Гепаринмен емделетін немесе тікелей тромбин тежегішімен емделетін сонымен қатар I фактор жетіспеуші науқастарда қою түйіршіктердің пайда болу уақыты анықталмаған. Осыған байланысты, мұндай науқастар үшін BD Vacutainer® RST тұтікшесін қолдануға болмайды.

Бөлү материалының ағым сипаттары жылдылық деңгейіне байланысты. Тұтіктерді 23 және 27°C (73–81°F) аралықтарында центрифугадан өткізуіңіз лазы.

Бөлуден өткеннен кейін осы тұтіктердің центрифугаға қайтадан салмауыңыз лазы.

НАЗАРЫҢЫЗ УШИНЖӘНЕ ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ НҰСҚАУЛАР

Назарыңызда болсын

- Бөтен денешігі немесе бөтен қан бар болса тұтікті қолданбаңыз.
- BD Vacutainer® RST Тұтіктерінде химиялық қосымша зеттектер бар болған себептен, емделушіге қайта әсер түсі қауіпті төмендегу үшін, қан алу уақытында мүмкін бола алғатын тұтіктен қайта кері ағуын болдыртпау аса маңзды. Қайта кері ағуын болдыртпау үшін төмендегі сақтандыру нұсқауларын оқып, назарыңыздан шығармаңыз:

 - Емделушінің қолын астыға қарай қойыңыз
 - Тұтікті тығынын жоғарыға қарай ұстаңыз
 - В. Қан тұтік ішінде көріне бастағанда қысым таңғышын босатыңыз
 - Шайқамаңыз. Аса күшті шайқау арқылы кебіктеу немесе гемолиз пайда болып қалуы мүмкін.
 - Егер қан алғаннаннан кейін тұтіктер қолмақол 5 – 6 рет шайқаип қойылмаса, сарысудың жеткіліксіз түрде ыдырап кетуі пайда болуы мүмкін. Ол қанның кеш үйисуына және қанның нәруызды талшығының (фибрин) пайда болуына да апаруы мүмкін.
 - Сарысуды қан жасушасынан центрифуга арқылы бөлуі қате нәтижелерін болдырмай үшін қанды алғаннан кейін 2 сағат ішінде өткізуі тиіс.
 - Тұтік тығынын бұрып тартып ашыңыз. Бармақпен домалатып ашу керек емес.
 - Көктамырдан қан алғаннан кейін тұтік тығынында қалдық қан болуы мүмкін. Тұтіктермен жұмыс істегендеге осы қанға тиіп қалмау үшін керекті сақтандыру шараларына сүйеніңіз.
 - Тұтіктерді аса толтырып немесе жеткілік толтыру арқылы қан-және-қосымша арақатынасы дұрыс болмай, қате қан тексеру нәтижелеріне немесе бұйымыңы, қате жұмыс істейіне апаруы мүмкін.
 - Әрзаман лайқты центрифуга тасымалдаушыларын немесе қосымшаларын қолданыңыз. Тырналымдар немесе аса күшті центрифугалық ғ-қуатын қолдану арқылы тұтік бұзылуына, ол арқылы центрифуга дорбасына қан сыйнамасының, құйылып, тамшылдауды және аэрозоль кіріп қалуы мүмкін. Осы қауіпті заттардың шығып кетуін болдырмаяу үшін арнайы тығыздалынған, центрифугадан өту уақытында тұтіктер ұстап тұра алатын, контейнерлерді қолданыңыз. Центрифуганың ұстағышы мен салушы бөлшектері қолданылатын тұтіктер мөлшеріне сәйкес болуы тиіс. Тұтік түрі үшін аса үлкен немесе кем ұстағыш қолдануы бұйымдардың салынып қала алуына апаруы мүмкін.

Қауіпсіздік туралы нұсқаулар

- Жалпы Қауіпсіздік және Сақтандыру ережелеріне сәйкес әрекет етіңіз. Денеңізге қан шашырандысы, қан ағып қалуы немесе қан патогендер тиіп шашып қалудан сақтандыру үшін арнайы қолғап, көйлек, көзәйнек, басқа қорғандыратын құралдар мен техникалық тексеру бұйымдарын қолданыңыз.
- Қан алушан кейін биологиялық сывнаға және «өткір бұйымдарын» (скальпелдер, инелер, қан алу комплекттерін) өзіңіздің дәрігерлік мекемеңіздің ережелері мен тәсілдеріне сәйкес қолданыңыз. Биологиялық сывнамалар тиіп қалған жағдайларда (мысалы инемен тесу уақытында жарақаттану арқылы) қолмақол дәрігерлік тексеруден өтіңіз, себебі қан арқылы гепатит вирусы, ВИЧ (СПИД) немесе басқа инфекциялық ауру дертерде вирустардың жұқтырылып тасымалдана алынады. Егер қан алу бұйымында ине сақтандыру құралы болса, осыны қолданыңыз. BD қолданылған инелерді қайта қолданудан бас тартының деп көнестілгенге сәйкес әрекет етуіңіз тиіс емес.
- Қолданылған қан алу бұйымдарының «өткір бөлшектерін» бәрін осыларды жинау үшін арналған арнайы контейнерлердің салыныңыз.
- Шприц және ине арқылы алынған қанды тұтікке құймауыңыз керек. Қалдықтармен әрекет ету, мысалы бос инелермен әрекет ету, ине арқылы мүмкін бола алатын жарақаттану қауіпті ұлғайтыу мүмкін.
- Қан сывнамаларын шприцтен бос тұтікке өткір емес бұйымдары арқылы құю тасілін астыда қорсетілген себептерінен аса сақтандыруыбынан өткізу тиіс. • Қанды құйып өткізу уақытында шприцтің селеубасын (колба) басу арқылы позитивті қысым пайда болуы мүмкін, ол арқылы қақпақша мен қан сывнама орындана қозғалып қанының төгіліп шығып кетуіне жол аша алады. • Шприцті қан құйып өткізу үшін қолдану арқылы тұтіктің тым аса толып немесе толығымен емес толтырылуы мүмкін бола алады, ол қан мен қанға қосымша заттардың арақатынасына, сонымен қате нәтижелеріне апаруы мүмкін.
- Бос тұтіктер қанды белгіленген дәрежеге дейін алу үшін арналған. Вакум соруды тоқтатса, тұтікке құю бітірілді деп саналады, кейбір тұтіктер шприцтен толтырылғанда селеубас (колба) қарсылығы себебінен жартылай толуы мүмкін. Осы сывнаманы қолдану үшін лабораториядан көнестілген сұрауыңыз тиіс.
- Қан күре тамыры үшін бұйымы арқылы (I.V.) алынса, қанды тұтік ішінде құю алдынан осы бұйым ішінде I.V. қосымшалардың болмауын тексеріп алыңыз. Бул – I.V. қосымшалары арқылы пайда бола алатын лабораториялық қатерлерін болдырмай үшін ете маңызды.
- Қолданылған қан алу үшін тұтіктерді осыларды жинау үшін арналған арнайы биоқауіпсіздік контейнерлеріне салыныңыз.
- BD фирмасының Vacutainer® RST тұтікшелерін амин қышқылы бары-жоғы диагностикасы үшін қолдану құпталмайды. Anti-CMV IgG және anti-CMV IgC глобулиндерінен басқа дәрілер (КАЛС)ты клиникалық анықтау арқылы қан сақтауға және жұқпа ауру кезінде қолдану мүмкіндігі расталмады.

АНАЛИТИКАЛЫҚ СӘЙКЕСТИК

BD Vacutainer® RST тұтіктерінің сарапқа салынуы таңдалмалы аналиттер үшін белгілі құрал тұғырнамалары бойынша өткізілді. № 1 кестеде оқыңыз. Үй жылдығында 24 сағат бойы тұрақтығы тізімде қорсетілген, LDL (12 сағат), Прогрестерон (6 сағат) және триглициріттерден (12 сағат) басқа аналиттерде байқаланған. BD компаниясының техникалық қызмет қорсету бөлімі өткізілген саралтама бойынша ақпарат-мәліметтер беруге дайын.

Қай шығаруши компаниясының да болса сывнаға үшін қан алу тұтік түрін, өлшемін, қолдану тәсілдерін немесе сақтау тәсілдерін ауыстырудан, лаборатория қызметкерлері, әр құрал/реагент жүйесі үшін керекті мәліметтерді енгізу/тексеру үшін, әрзаман тұтік шығаруши қорсеткен мағлұматтарын және өз мағлұматтарын ықыласпен қаруы тиіс. Осы мағлұматтарға сүйеніп отырып, лаборатория қызметкерлері өзгерістердің керек болғаны немесе болмағаны туралы шешім қабылдай алады.

РЕФЕРЕНЦИЯЛАР

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ

Жергілікті BD фирмасының, сату өкілімен хабарласыңыз.
www.bd.com/vacutainer/contact/

#1 КЕСТЕ

**BD Vacutainer® (RST) қан сарысының жедел талдау үшін тұтік Қан алуға арналған тұтік
Клиникалық бағалаулар талдам**

Талдам материалдары	Бақылау-өлшем аспаптары
Аланинаминтрансфераза.....	7, 8, 9
Альбумин	7, 8, 9
Сілтілік фосфотаза.....	7, 8, 9
Амилаза	2, 7, 8
Аспартат-аминотрансфераза	2, 7, 8
Байланған билирубин	2, 7, 8
Жалпы билирубин	7, 8, 9
Мочевина азоты	7, 8, 9
С-реактивті белок	8, 9
Кальций	7, 8, 9
Көміртегінің екі тотықты жалпы мөлшері.....	2, 7, 8
Хлорид.....	2, 7, 8
Холестерин	6, 7, 8
Қаның С3 құрамдық талдамы	2, 6
Қаның С4 құрамдық талдамы	2, 6
Кортизол.....	3, 10
МВ изoenзим сорындысына креатинкиназа.....	1, 9
Жалпы креатинкиназа.....	8, 9
Креатинин.....	7, 8, 9
Цитомегаловирус қарсылықтары: G иммуноглобулин.....	4, 5
Цитомегаловирус қарсылықтары: M иммуноглобулин	4, 5
Эстрadiол.....	3, 10
Ферритин	3, 10
Фоли қышқыл тұзы	3, 10
Фолликул өсіүін жеделдеттің гормон	3, 10
Бос гормон тироксин.....	3, 10
Бос гормон ушиодотиронин	3, 10
Гамма-глюпмилтрансфераза.....	2, 7, 9
Глюкоза.....	7, 8, 9
Жоғары тығызды липопротеин	6, 8, 9
Адамың хорион гонадотропині	3, 10
Иммуноглобулин G	2, 6
Иммуноглобулин M	2, 6
Темір.....	6, 7, 8
Лактатдегидрогеназ ферменті	2, 7, 9
Липаза ферменті	2, 7, 8
Төмен тығызды липопротеин	6, 7, 8
Лютениздеуші гормон	3, 10
Магний.....	7, 8, 9
Бұлышқыт гемоглобині.....	1, 9
Фосфор	7, 8, 9
Калий	2, 7, 8
Прогрестерон	3, 10
Ревматоидтық факторы	2, 6
Натрий.....	2, 7, 8
Тестостерон.....	3, 10
Иекасты безді идіретін гормон	1, 3, 10
Барлық белок үшін.....	7, 8, 9
Барлық тироксин үшін	1, 3, 10
Барлық триоидотиронин үшін	1, 3, 10
Трасферрин	2, 7, 9
Триглицеридтер	6, 7, 8
Белок тропонин I	1, 9
Несеп қышқылы	2, 7, 9
B12 витамині.....	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

채혈 투브

용도

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) 채혈 투브는 정맥혈액 검체를 채취, 분리, 이송, 처리하여 시험관 내 진단을 위한 혈액화학분석에 필요한 혈청을 취득하는 데 사용되는 일회용 투브입니다. 이 채혈 투브는 숙련된 의료 종사자가 정맥혈액 샘플을 채취하는 클리닉 또는 병원에서 사용됩니다.

헤파린 혹은 직접 트롬빈 요법의 치료를 받거나 또는 Factor I 결핍이 있는 환자에 대한 응고 시간은 결정된 바 없습니다. 따라서 BD Vacutainer® RST 진공채혈관을 이러한 환자에게 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

요약 및 설명

BD Vacutainer® 투브는 오렌지색 BD Hemogard™ 마개가 있는 13x100mm, 5.0mL의 플라스틱 투브입니다. 투브의 안쪽 벽은 혈액응고가 빠르게 일어나도록 트롬빈으로 코팅되어 있습니다. 투브의 밑바닥에는 젤 베리어 폴리머가 첨가되어 있습니다. 이 물질의 밀도로 인해 원심분리 시 혈청-응혈 경계면 사이로 이동하여 혈청과 응혈을 분리시키는 장벽을 형성합니다. 혈청은 채혈 투브에서 직접 흡입할 수 있기 때문에 다른 용기로 옮길 필요가 없습니다. 투브 안쪽은 멀균되었으며, 본 제품은 일회용입니다. 사용지침, 분석 당량성, 시스템 한계, 주의 및 경고 등을 참고하십시오.

저장

BD Vacutainer® RST 투브를 4 - 25° C(39 - 77° F)에 저장하십시오. 사용기한이 만료된 투브는 사용하지 마십시오.

사용지침

오른쪽 또는 왼쪽의 파인 부분을 양쪽으로 뜯어서 백을 엽니다.

- 적절한 소독방법을 사용하여 정맥 천자 부위를 준비합니다. 병원에서 권장한 표준 정맥 천자 기술과 채혈 절차를 따릅니다.
- 바늘 보호마개를 제거합니다.
- 정맥 천자를 실시합니다.
- 투브를 홀더에 놓은 다음 투브의 고무마개가 관통될 때까지 투브를 밀입니다.
- 투브에 혈액이 흐르기 시작한 즉시 토니켓을 끊습니다.
- 투브에 표시된 용량만큼 혈액이 차고 혈액 흐름이 멈출 때까지 기다립니다.
- 투브를 홀더 내의 바늘로부터 당겨냅니다.
- 투브를 홀더에서 빼냅니다.
- 즉시 투브를 조심스럽게** 5~6회 Inverting하여 내용물을 혼합합니다. 1회 Inverting이란 투브를 위-아래로 돌린 다음 원래의 직립 위치로 되돌리는 것입니다.
- 혈액이 23° C에서 27° C(73 - 81° F) 사이에서 5분 동안 응고하도록 둡니다.
- 23° C에서 27° C(73 - 81° F) 사이의 운도에서, 투브를 1500 - 2000g에서 10분 동안, 2000g에서 4분 동안, 또는 4000g에서 3분 동안 원심 분리시킵니다. 실험실에서 인준한 경우 투브를 기타 방식으로 원심 분리시킬 수 있습니다.

참고: 채혈 및 원심 분리 등은 항상 소속된 기관의 프로토콜을 따르십시오..

BD HEMOGARD™ 마개 제거 지침

- 한 손으로 투브를 잡고 엄지손가락을 BD Hemogard™ 마개 아래에 놓습니다(팔을 단단한 표면에 놓아서 투브를 안전하게 잡도록 합니다). 다른 한 손으로 BD Hemogard™ 마개를 튼 동시에 **튜브의 고무마개(Stopper)가 느슨해질 때까지** 엄지손가락을 위로 밀입니다.
- 마개를 열기 전에 엄지손가락을 치웁니다. 엄지손가락으로 마개를 투브에서 원전히 밀어내지 마십시오. **튜브에 혈액이 들어 있는 경우, 이는 노출/접촉 위험을 야기합니다.** 마개 제거 시 부상 발생을 예방하기 위해 BD Hemogard™ 마개가 느슨해 지는 즉시 마개를 위로 미는 데 사용한 엄지손가락을 투브에서 떼어내는 것이 매우 중요합니다.
- 투브에서 마개를 위로 옮려 제거 합니다. 만약 플라스틱 안전마개가 고무 마개에서 분리된 경우 마개를 다시 조립하지 마십시오. 고무마개를 투브에서 조심스럽게 빼냅니다.

BD HEMOGARD™ 마개 재삽입 지침

- 마개를 투브 위에 놓습니다.
- 고무마개가 원래 위치에 다시 삽입될 때까지 돌려서 아래로 밀어 넣습니다. 채혈 투브를 취급하는 동안 마개가 열리지 않도록 하려면 반드시 고무마개를 견고하게 재삽입 해야 합니다.

시스템 한계

채취된 혈액량은 고도, 주위 온도, 대기압, 투브가 제조된 시간, 정맥 압력, 채혈 기술 등에 따라 다릅니다.

BD Vacutainer® RST 투브를 아미노산 결정에 사용하는 것을 권장하지 않습니다. 항-CMV IgG 및 항 CMV IgM을 제외하고, 치료약 모니터링(TDM), 혈액은행 및 전염성 질병 표현 등은 아직 확립되지 않았습니다.

헤파린 혹은 직접 트롬빈 요법의 치료를 받거나 또는 Factor I 결핍이 있는 환자에 대한 응고 시간은 결정된 바 없습니다. 따라서 BD Vacutainer® RST 진공채혈관을 이러한 환자에게 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

겔(Gel)의 유동성은 온도와 연관되었습니다. 투브는 23° C에서 27° C(73 - 81° F) 사이에서 원심 분리시킵니다.

장벽(Barrier)이 형성되면 투브를 다시 원심 분리시켜서는 안 됩니다.

주의 및 경고

주의

1. 이물질이 있는 경우 투브를 사용하지 마십시오.
2. BD Vacutainer® RST 투브에는 화학 첨가제가 들어있기 때문에 채혈 시 혈액이 투브에서 역류하는 것을 방지하여 환자에게 부작용이 일어나는 위험을 최소화하는 것이 중요합니다. 역류를 예방하려면 다음 주의사항을 준수하십시오.
 - a. 환자의 팔을 아래로 향하게 합니다.
 - b. 마개가 위로 향한 상태로 투브를 꿕니다.
 - c. 투브에 혈액이 흐르기 시작한 즉시 토니켓을 풁니다.
3. 투브를 세게 훔들지 마십시오. 세게 훔합하면 거품 형성 또는 용혈 현상을 야기할 수 있습니다.
4. 채혈 후 즉시 투브를 5~6회 조심스럽게 훔들지 않으면 혈청 분리가 불완전할 수 있습니다. 그러면 응혈이 지연되고 섬유소 형성이 일어날 수 있습니다.
5. 채혈 후 2시간 이내에 원심 분리로 혈청과 혈액 세포를 분리하여 검사 결과에 오류가 발생하는 것을 예방해야 합니다.
6. 마개를 돌리는 동시에 당겨서 빼냅니다. 엄지손가락으로 돌려서 빼내지 마십시오.
7. 정맥 천자 후, 고무마개(Stopper) 상단에 혈액이 남아있을 수 있습니다. 투브 취급 시 적절한 예방조치를 취하여 이 혈액과의 접촉을 피하십시오.
8. 투브에 혈액이 넘쳐흐르거나 부족하면 혈액-대-첨가제 비율이 정확하지 않게 되며, 분석 결과가 정확하지 않거나 정상적인 기능을 발휘 할 수 없습니다.
9. 항상 원심 분리기 및 적합한 투브 고정 용기(Bucket)를 사용하십시오. 금이 간 투브나 과다한 원심 분리 g-값을 사용하면 투브가 파손되어 혈액 샘플, 소량의 방울, 에어로졸이 원심 분리기 내부에 들어갈 수 있습니다. 원심 분리 시 투브를 고정시킬 수 있는 특수 제작된 밀봉 용기를 사용하면 이런 위험 물질이 방출되는 것을 예방할 수 있습니다. 원심 분리기 내부의 투브 고정 용기(Bucket)는 사용되는 투브에 알맞은 크기여야 합니다. 너무 크거나 작은 용기(Bucket)를 사용하면 투브가 파손될 수 있습니다.

경고

1. 일반 예방조치를 수행합니다. 장갑, 가운, 보호경, 기타 개인보호장비를 착용하고 엔지니어링 통제를 실시하여 혈액이 튀거나 누출되지 않도록 하고 잠재적인 혈원성 병원균에 노출되는 위험을 줄이십시오.
2. 모든 생물 샘플과 '날카로운' 채혈용 기기(랜셋, 바늘, 루어 어댑터, 채혈 세트)는 소속 클리닉 또는 병원의 방침 및 절차에 따라 취급하십시오. 생물 샘플은 바이러스성 간염, HIV(AIDS) 또는 기타 감염성 질병을 전염시킬 수 있으므로, 노출된 경우에는(예를 들어 주사바늘에 찔림) 적절한 검사와 치료를 받도록 해야 합니다. 채혈 장치에 바늘 보호장치가 장착된 경우 이를 활용합니다. BD는 사용했던 바늘에 보호마개를 다시 끼우는 것을 권장하지 않습니다. 하지만 소속기관의 방침 및 절차는 이와 다를 수 있으며, 그럴 경우 반드시 해당 방침과 절차를 준수해야 합니다.
3. '날카로운' 채혈용 기기는 모두 생물학적 위험을 폐기용으로 인가를 받은 수집 통에 넣어 폐기합니다.
4. 채혈 샘플을 주사기와 주사바늘을 사용해서 투브로 옮기지 마십시오. 추가로 hollow bore 주사바늘과 같은 날카로운 기기로 취급하면 주사바늘에 찔릴 가능성이 높아집니다.
5. 날카롭지 않은 기기로 채혈 샘플을 주사기에서 플라스틱 투브로 옮길 때는 다음 이유로 인해 항상 조심해야 합니다. • 샘플을 옮길 때 주사기 플런저를 누르면 정압이 형성되어 마개와 샘플이 움직이게 되며 이로 인해 혈액 노출 위험이 발생합니다. • 주사기로 혈액을 옮기면 투브에 혈액을 너무 많이 또는 적게 옮길 수 있기 때문에 이로 인해 혈액-대-첨가제 비율이 정확하지 않게 되며, 분석 결과가 정확하지 않을 수 있습니다. 플라스틱 투브는 표시된 용량의 혈액을 차취하도록 고안되었습니다. • 진공상태에서 더 이상 채혈할 수 없으면 채혈 용량에 도달한 것입니다. 하지만 일부 투브는 주사기로 채혈할 때 플런저의 저항력으로 인해 부분적으로만 채워질 수 있습니다. 이런 샘플의 사용에 대해서는 실험실에 문의해야 합니다.
6. 정맥 라인을 통해 채혈할 경우, 채혈 투브를 채우기 전에 반드시 정맥 라인에 들은 용액이 모두 제거되었는지 확인해야 합니다. 이는 정맥 수액 오염으로 인한 실험 데이터 에러를 예방하는 데 매우 중요합니다.
7. 채혈 투브는 모두 생물학적 위험을 폐기용으로 인가를 받은 수집 통에 넣어 폐기합니다.
8. BD Vacutainer® RST 투브를 아미노산 정량에 사용하는 것을 권장하지 않습니다. 항-CMV IgG 및 항 CMV IgM을 제외하고, 치료약 모니터링 (TDM), 혈액은행 및 전염성 질병 표현 등은 아직 확립되지 않았습니다.

분석 당량성

특정 기기에서 선택된 분석물질을 이용하여 BD Vacutainer® RST 투브에 대한 평가를 실시하였습니다. 표 1 참고. 실내 온도에서의 24시간 안정성은 LDL (12시간), 황체 호르몬 (6시간) 및 트리글리세리드(12시간)를 제외한 모든 분석물질에서 증명되었습니다. 연구 결과에 관한 자료는 BD Technical Services Department에 문의하여 받아볼 수 있습니다.

특정 혈액 분석을 위해 채혈 투브 유형, 크기, 취급, 처리 또는 저장 상태를 변경할 때, 실험실 요원은 실험실 데이터와 투브 제조업체의 자료를 점검하여 구체적인 기기/시약 시스템의 참고 범위를 확립/확인해야 합니다. 이러한 자료에 근거하여 상기 변경이 적절한지 결정할 수 있습니다.

참고자료

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Third Edition. Document H18-A4. Wayne, PA: CLSI, 2009.

기술 서비스

소재지의 BD 영업 담당자에게 문의하십시오.

www.bd.com/vacutainer/contact/

표 1
BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) 채혈 투브
 임상 평가

분석물질	기기
알라닌 아미노 전환 효소.....	7, 8, 9
알부민.....	7, 8, 9
알칼리성 인산분해효소.....	7, 8, 9
전분분해효소	2, 7, 8
아스파라진산 아미노 전환효소.....	2, 7, 8
빌리루빈(직접)	2, 7, 8
빌리루빈(토탈)	7, 8, 9
혈중요소질소	7, 8, 9
C-반응성 단백질.....	8, 9
칼슘.....	7, 8, 9
이산화탄소 (토탈)	2, 7, 8
염화물.....	2, 7, 8
콜레스테롤	6, 7, 8
보체 C3.....	2, 6
보체 C4.....	2, 6
코티솔.....	3, 10
CK-MB.....	1, 9
크레아틴 키나아제(토탈).....	8, 9
크레아틴.....	7, 8, 9
거대세포 바이러스 항체, IgG.....	4, 5
거대세포 바이러스 항체, IgM.....	4, 5
에스트라디올	3, 10
페리틴	3, 10
염산.....	3, 10
여포 자극 호르몬	3, 10
프리 티록신	3, 10
프리 트리요오드티로닌.....	3, 10
감마-글로타민 전환효소	2, 7, 9
포도당	7, 8, 9
고밀도 지단백(HDL)	6, 8, 9
사람 융모성 생식샘 자극 호르몬	3, 10
면역글로부린 G	2, 6
면역글로부린 M	2, 6
철분	6, 7, 8
젖산 탈수소 효소(LDH)	2, 7, 9
리파아제	2, 7, 8
저밀도 지단백(LDL)	6, 7, 8
황체형성 호르몬	3, 10
마그네슘	7, 8, 9
미오글로빈	1, 9
인	7, 8, 9
칼륨	2, 7, 8
황체 호르몬	3, 10
류마티스 인자	2, 6
나트륨	2, 7, 8
테스토스테론	3, 10
갑상선 자극 호르몬	1, 3, 10
총 단백질	7, 8, 9
총 티록신	1, 3, 10
총 트리요오드티로닌	1, 3, 10
트란스페린	2, 7, 9
트리글리세리드	6, 7, 8
트로포닌 I	1, 9
요산	2, 7, 9
비타민 B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® mėgintuvėlis skubiems serumo tyrimams (Rapid Serum Tube, RST) Kraujo émimo mėgintuvėlis

PASKIRTIS

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) mėgintuvėlis kraujui imti yra vienkartinis mėgintuvėlis, naudojamas veninio kraujo bandiniams imti, gabenti ir ruošti *in vitro* diagnostikos tikslais atliekamiems serumo cheminiams tyrimams. Šis mėgintuvėlis naudojamas tada, kai veninio kraujo bandinj ima apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Pacientams, kuriems taikomas gydymas heparinu, tiesioginio veikimo trombino inhibitoriais arba kuriems yra Faktoriaus-1 stoka, krešėjimo laikas nebuvo nustatytas. Todėl šiemis pacientams naudoti BD Vacutainer® RST mėgintuvėlio nerekomenduojama.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

BD Vacutainer® RST vakuuminis mėgintuvėlis, 13 x 100 mm, 5,0 ml plastikinis, oranžiniu BD Hemogard™ kamšteliu. Krešėjimui pagreitinti mėgintuvėlio vidinė sienelė padengta trombinu. Mėgintuvėlio dugne yra barjerą sudarantis gelis-polimeras. Centrifugavimo metu dėl savo tankio ši medžiaga kyla į viršų iki serumo sluoksnio, kur ji sudaro barjerą, atskiriantį serumą nuo krešulių. Serumą galima siurbti tiesiai iš mėgintuvėlio kraujui imti, taigi jo nereikia perkelti į kitą talpą. Mėgintuvėlio vidus yra sterilus; jis skirtas tik vienkartiniams naudojimui. Žr. „Naudojimo instrukcija“, „Analizés ekvivalentiškumas“, „Sistemos aprıbojimai“, „Ispėjimai“.

LAIKYMO SĄLYGOS

BD Vacutainer® RST mėgintuvėlius laikykite 4°C – 25°C (39°F – 77°F) temperatūroje. Pasibaigus mėgintuvėlių galiojimo laikui, jų naudoti negalima.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Praplėskite maišelį ties dešinėje ar kairėje maišelio pusėje esančia nuplėšimo žyme.

1. Dezinfekuokite venos punkcijos vietą atitinkamu antisepiku. Taikykite jūsų įstaigos rekomenduojamą standartinę venos punkcijos ir bandinių émimo metodiką.
2. Nuimkite adatos gaubtelį.
3. Atlilikite venos punkciją.
4. Įstatykite mėgintuvėlį į laikiklį ir stumkite į priekį, kol pradursite mėgintuvėlio kamštį.
5. Pradėjus kraujui tekėti į mėgintuvėlį, atleiskite turniketą.
6. Palaukite, kol mėgintuvėlis užsipildys iki jo nurodyto tūrio ir kraujas nustos tekėti.
7. Neišėmę iš laikiklio, atskirkite mėgintuvėlį nuo adatos.
8. Išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.
9. **Nedelsdam** pamažu 5–6 kartus sumaišykite, apversdami mėgintuvėlį. Vienas apvertimas – tai mėgintuvėlio apvertimas dugnu aukštyn ir grąžinimas atgal į padėtį.
10. 5 minutes palaukite, kol kraujas sukrešės nuo 23 iki 27°C (73°F – 81°F) temperatūroje.
11. Mėgintuvėlius centrifuguokite 10 minučių esant 1 500–2 000 g išcentrinei jégai, 4 minutes esant -2 000 g arba 3 minutes esant 4 000 g išcentrinei jégai, 23°C – 27°C temperatūroje. Mėgintuvėlius taip pat galima centrifuguoti kitomis, laboratorijos patvirtintomis, sąlygomis.

Pastaba: Visada laikykite jūsų įstaigos protokole numatytos kraujo émimo tvarkos.

NURODYMAI, KAIP NUIMTI BD HEMOGARD™ KAMŠTELĮ

1. Laikykite mėgintuvėlį viena ranka, uždėjė nykštį po BD Hemogard™ kamšteliu (kad būtu stabiliau, padékite ranką ant tvirto paviršiaus). Kita ranka suskrite BD Hemogard™ kamšteli, tuo pat metu kitos rankos nykštū įj stumkite į viršų TOL, KOL ATSILAIŠVINS MĖGINTUVĖLIO KAMŠTELIS.
2. Prieš nuimdamai kamšteli patraukite nykštį. NEGALIMA kamšteliu nuo mėgintuvėlio nustumti nykštū. **Mėgintuvėlis su krauju yra biologiškai pavojinga medžiaga, todėl yra užsikrėtimos rizika.** Kad nuimdamai nesusižalotumėte, patraukite nykštį iš karto, kai atsilaisvins BD Hemogard™ kamšteli.
3. Nuimkite kamšteli nuo mėgintuvėlio. Atsiskyrus guminiam kamšteliu nuo plastikinio gaubtelio, KAMŠTELIO IŠ NAUJO NEGALIMA SURINKTI. Atsargiai nuimkite guminį kamšteli nuo mėgintuvėlio.

NURODYMAI, KAIP IŠ NAUJO UŽDĒTI BD HEMOGARD™ KAMŠTELĮ

1. Uždékite kamšteli virš mėgintuvėlio.
2. Sukite ir stumkite žemyn, kol kamštelius visiškai užsidės. Būtina iš naujo visiškai įkišti kamšteli, kad naudojimo metu jis išliktų sandariai uždėtas ant mėgintuvėlio.

SISTEMOS APRIBOJIMAI

Imamo kraujo kiekis priklauso nuo altitudės, aplinkos temperatūros, atmosferos slėgio, mėgintuvėlio senumo, veninio kraujo spaudimo ir užpildymo technikos.

BD Vacutainer® RST mėgintuvėlių nerekomenduojama naudoti aminorūgtims tirti. Klinikinio vaistinio preparato stebėjimo (angl. TDM), kraujo laikymo kraujo bankuose ir infekcinių ligų rezultatai nenustatyti, išskyrus anti-CMV IgG ir anti-CMV IgM.

Pacientams, kuriems taikomas gydymas heparinu, tiesioginio veikimo trombino inhibitoriais arba kuriems yra Faktoriaus-1 stoka, krešėjimo laikas nebuvo nustatytas. Todėl šiemis pacientams naudoti BD Vacutainer® RST mėgintuvėlio nerekomenduojama.

Medžiagos (barjero) tékmés savybės priklauso nuo temperatūros. Centrifuguokite mėgintuvėlius nuo 23 iki 27°C (73°F – 81°F) temperatūroje. Susidarius barjerui, mėgintuvėlių pakartotinai centrifuguoti negalima.

ISPĖJIMAI

Ispėjimai

1. Nenaudokite mėgintuvėlių, jei juose yra pašalinių medžiagų.
2. Kadangi BD Vacutainer® RST mėgintuvėliuose yra cheminių priemaišų, imant kraują svarbu išvengti jo tekėjimo atgal iš mėgintuvėlio, kad būtu sumažinta nepageidaujamų reakcijų pacientui rizika. Kad kraujas netekėtų atgal, imkitės šiuo atsargumo priemonių:
 - a. paciento ranką šiek tiek nuleiskite.
 - b. mėgintuvėlių laikykite kamščiu į viršų.
 - c. kai tik mėgintuvėlyje atsiras krauko, tarpą atleiskite.
3. Nekratykitė. Smarkiai maišant kraujas gali putoti arba atsirasti hemolizė.
4. Jei paėmus kraują, mėgintuvėliai néra iš karto 5–6 kartus sumaišomi, serumas gali atskirti nepakankamai. Tai gali sulėtinti krešėjimą ir fibrino susidarymą.
5. Serumas nuo ląstelių centrifugojant turi būti atskiriamas per 2 valandas nuo krauko paėmimo, kitaip tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
6. Nuimkite kamščius pasukdami ir patraukdami. Nuimti kamščius sukančiu nerekomenduojama.
7. Po venos punkcijos kamščio viršuje gali likti krauko. Tvardydamis mėgintuvėlius imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte sąlyčio su šiuo krauju.
8. Užpildžius mėgintuvėlius per mažai ar per daug, krauko ir priedų savykis gali būti netinkamas, todėl gali būti gauti neteisingi analizés rezultatai arba produktas gali veikti netinkamai.
9. Visada naudokite tinkamus centrifugos padėklus ar jidéklus. Naudojant jtrūkusius mėgintuvėlius ar per didelę centrifugavimo inercijos jėgą, mėgintuvėliai gali sudužti ir į centrifugos rotorius gali patekti bandinio, lašų ir aerozolio. Reikia vengti šių potencialiai kenksmingų medžiagų išskyrimo, naudojant specialias sandarias talpykles, kuriose mėgintuvėliai laikomi centrifugavimo metu. Centrifugos padėklai ir jidéklai turi atitinkti naudojamų mėgintuvėlių dydį. Naudojant mėgintuvėliams per didelius ar per mažus padėklus, jie gali sudužti.

Ispėjimai

1. Laikykite bendrų atsargumo priemonių: mūvėkite pirstines, chalatus, akių ir kitas asmeninės apsaugos priemones bei techninės priemonės, saugančias nuo krauko užtikimo, pratekėjimo ir galimo per kraują plintančių patogenų poveikio.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraajo émimo priemonėmis (lancetais, adatomis, Luer adapteriais ir kraajo émimo sistemomis) elktės vadovaudamiesi savo įstaigos procedūromis. Esant bet kokiam sąlyčiu su biologiniais bandiniais (pvz., jisdūrus), būtina atitinkama medikų priežiūra, nes per šiuos bandinius galima užsikrésti virusiniu hepatitu, ŽIV (AIDS) ar kitomis infekcinémis ligomis. Jei kraajo émimo įtaise yra apsauginis adatos gaubtelis, naudokite jį. BD nerekomenduoja pakartotinai uždengti gaubteliu naudotų adatų. Tačiau jūsų įstaigos procedūros gali skirtis; būtina jų laikytis.
3. Visas aštrias kraajo émimo priemones meskite į talpykles, skirtas biologiškai pavojingoms medžiagoms šalinti.
4. Perkelti paimtą bandinį į mėgintuvėlį naudojant švirkštą ir adatą nerekomenduojama. Nereikalingi veiksmai su aštriomis priemonėmis, pvz., tuščiavidurėmis adatomis, didina tikimybę įsidurti.
5. Bandinius perkelti į mėgintuvėlį naudojant neastražią priemonę reikia labai atsargiai dėl šių priežasčių: • Perkėlimo metu pastūmus švirkšto stūmokli, gali susidaryti teigiamas slėgis, kuris gali išstumti kamštį ir bandinį, dėl to galimas sąlyties su krauju. • Kraujui perkelti naudojant švirkštą, mėgintuvėliai gali būti užpildyti per mažai ar per daug, todėl krauko ir priemaišų savykis gali būti netinkamas ir dėl to gali būti gauti neteisingi analizés rezultatai. • Ištuštinami mėgintuvėliai yra skirti nurodytam krauko tūriui imti. Pildymas baigtas, kai vakuumas nebeįtraukia, nors dėl stūmoklio pasipriešinimo kai kurie mėgintuvėliai iš dalies gali būti toliau pildomi, jei jie pildomi iš švirkšto. Dėl šių bandinių naudojimo kreipkitės į laboratoriją.
6. Jei kraujas imamas per intraveninę (i.v.) liniją, prieš pradédami pildyti mėgintuvėlius kraujui imti įsitikinkite, kad iš šios linijos i.v. tirpalas buvo pašalintas. Tai labai svarbu, kad būty išvengta klaidingų laboratorinių tyrimų rezultatų, kuriuos gali sąlygoti užteršimas i.v. skysčiu.
7. Mėgintuvėlius kraujui imti meskite į talpykles, skirtas biologiškai pavojingoms medžiagoms šalinti.
8. BD Vacutainer® RST mėgintuvėlių nerekomenduojama naudoti aminorūgtimis tirti. Klinikinio vaistinio preparato stebėjimo (angl. TDM), krauko laikymo krauko bankuose ir infekcinių ligų rezultatai nenustatyti, išskyrus anti-CMV IgG ir anti-CMV IgM.

ANALIZĖS EKVIVALENTIŠKUMAS

BD Vacutainer® RST mėgintuvėlių vertinimai buvo atlikti naudojant parinktas chemines analites tam tikrų prietaisų platformose. Žr. 1 lentelę. Nustatytas išvardytų analicių stabilumas laikant 24 valandas kambario temperatūroje, išskyrus LDL (12 valandų), Progesteronas (6 valandų) ir trigliceridus (12 valandas). BD techninio aptarnavimo skyrius gali suteikti informaciją apie šiuos tyrimus.

Keičiant bet kurio gamintojo mėgintuvėlių kraujui imti tipą, dydį, naudojimo, ruošimo ar laikymo sąlygas, atliekant tam tikrą laboratorinį tyrimą, laboratorijos personalas turi peržiūrėti gamintojo ir savo pačių duomenis, kad nustatytų arba patikrintų tam tikro prietaiso ir (arba) reagentų sistemos etaloną. Remdamasi tokia informacija, laboratorija gali nuspresti, ar pakeitimai galimi.

NUORODOS

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TECHNINĖ TARNYBA

Prašome kreiptis į vietinį BD pardavimų konsultantą.
www.bd.com/vacutainer/contact/

1 LENTELĖ**BD Vacutainer® mégintuvėlis skubiems serumo tyrimams (Rapid Serum Tube, RST)****Kraujo émimo mégintuvėlis****Klinikiniai vertinimai**

Analitė	Instrumentai
Alaninaminotransferazė.....	7, 8, 9
Albuminas.....	7, 8, 9
Šarminé fosfatazė	7, 8, 9
Amilazė.....	2, 7, 8
Aspartataminotransferazė.....	2, 7, 8
Tiesioginis bilirubinas.....	2, 7, 8
Bendras bilirubino kiekis	7, 8, 9
Šlapalo azoto kiekis kraujyje	7, 8, 9
C reaktyvus baltymas	8, 9
Kalcis	7, 8, 9
Bendras anglies dioksidio kiekis.....	2, 7, 8
Chloridas.....	2, 7, 8
Cholesterolis.....	6, 7, 8
Komplemento komponentas C3	2, 6
Komplemento komponentas C4	2, 6
Kortizolis.....	3, 10
Kreatinkinazė MB frakcija	1, 9
Bendras kreatinkinazés kiekis	8, 9
Kreatininas.....	7, 8, 9
Citomegalo viruso antikūnai, IgG	4, 5
Citomegalo viruso antikūnai, IgM.....	4, 5
Estradiolis.....	3, 10
Feritinės	3, 10
Folatas.....	3, 10
Folikulus stimuliuojantis hormonas	3, 10
Laisvasis tiroksinas.....	3, 10
Laisvasis trijodotironinas.....	3, 10
Gama gliutamiltransferazė.....	2, 7, 9
Gliukozė.....	7, 8, 9
Didelio tankio lipoproteinai.....	6, 8, 9
Žmogaus chorioninis gonadotropinas	3, 10
Imunoglobulininas G	2, 6
Imunoglobulininas M	2, 6
Geležis.....	6, 7, 8
Laktatdehidrogenazė.....	2, 7, 9
Lipazė.....	2, 7, 8
Mažo tankio lipoproteinai.....	6, 7, 8
Liuteinizuojantis hormonas	3, 10
Magnis	7, 8, 9
Mioglobinas.....	1, 9
Fosforas.....	7, 8, 9
Kalis.....	2, 7, 8
Progesteronas.....	3, 10
Reumatoidinis faktorius.....	2, 6
Natrės.....	2, 7, 8
Testosteronas.....	3, 10
Skydliaukė stimuliuojantis hormonas	1, 3, 10
Bendras baltymų kiekis	7, 8, 9
Bendras tiroksino kiekis	1, 3, 10
Bendras trijodotironino kiekis.....	1, 3, 10
Transferinas	2, 7, 9
Trigliceridai.....	6, 7, 8
Troponinas I	1, 9
Šlapimo rūgštis	2, 7, 9
Vitamininas B12.....	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
4. Biomerieux VIDAS®
5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
7. Roche COBAS Integra® 800
8. Roche MODULAR ANALYTICS
9. Siemens Dimension® RxL
10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® ātras seruma iegūšanas stobriņš (RST) Asins savākšanas stobriņš

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) asinu savākšanas stobriņš ir vienreiz lietojams stobriņš, ko izmanto venozo asinu savākšanai, atdalīšanai, transportēšanai un apstrādei, lai iegūtu serumu ķīmiskām analizēm *in vitro* diagnostikā. To lieto apstākļos, kad venozo asinu paraugu savāc apmācīts veselības aprūpes darbinieks.

Asins sarecēšanas laiks nav noteikts pacientiem, kuriem veic heparīna terapiju, tiešā trombīna inhibitora terapiju vai kuriem ir I faktora deficitis. Tāpēc BD Vacutainer® RST stobriņa lietošana šādiem pacientiem nav ieteikta.

KOPSAVILKUMS UN PASKAIDROJUMS

BD Vacutainer® RST stobriņš ir 13x100 mm, 5,0 ml, vakuumēts plastmasas stobriņš ar oranžu BD Hemogard™ aizbāzni. Lai veicinātu ātru sarecēšanu, stobriņa iekšpuse ir pārklāta ar trombinu. Stobriņa dibenā atrodas gēlveida barjeru veidojošs polimērs. Šī materiāla blīvums liek tam centrifugēšanas laikā pacelties līdz serumu recekla saskars vietai, kur tas veido serumu un recekli atdalīšanai. Serumu var aspirēt tieši no savākšanas stobriņa, izslēdzot vajadzību pārvietot paraugu citā konteinerā. Stobriņa iekšpuse ir sterila un produktu ir paredzēts lietot tikai vienu reizi. Skat. Lietošanas norādījumus, Analītisko ekvivalenti, Sistēmas ierobežojumus, Piesardzības norādes un Brīdinājumus.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet BD Vacutainer® RST stobriņus pie 4–25°C. Neizmantojet stobriņus pēc derīguma termiņa beigām.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Atveriet barjeras maisu, izmantojot ieplēšanas ierobu maisa labajā vai kreisajā pusē.

1. Sagatavojet vēnas punkcijas vietu ar piemērotu antisepši. Lietojet Jūsu iestādes ieteicamo procedūru standarta vēnas punkcijas tehnikai un parauga nemšanai.
2. Nonemiet adatas apvalku.
3. Veiciet vēnas punkciju.
4. Ievietojet stobriņu turētājā un bīdiet stobriņu uz priekšu, līdz tiek caurdurts stobriņa aizbāznis. Optimālai produkta veikspējai: kad stobriņā sāk ieplūst asinis, nekavējoties pārvietojet stobriņu uz turētāja malu (nost no centra), lai asins plūsma būtu vērsta pret stobriņa sānu sienu.
5. Līdz ko stobriņā parādās asinis, nonemiet žnaugu.
6. Pagaidiet, līdz stobriņš ir piepildījies līdz paredzētajam tilpumam un asins plūsma beidzas.
7. Nonemiet stobriņu no adatas iekšejā turētāja.
8. Izņemiet stobriņu no turētāja.
9. **Nekavējoties uzmanīgi** sajaucti paraugu, 5-6 reizes apgriežot stobriņu. Viena apgriešana nozīmē apgriezt stobriņu otrādi un atpakaļ normālā stāvokli.
10. Ľaujiet asinim recēt 5 minūtes pie temperatūras no 23 līdz 27°C.
11. Centrifugējiet stobriņus pie 1500 – 2000 g 10 minūtes, pie 2000 g 4 minūtes vai pie 4000 g 3 minūtes 23 – 27°C temperatūrā. Stobriņus var centrifugēt arī atšķirīgos apstākļos, kas validēti laboratorijā.

Piezīme: Vienmēr ievērojiet Jūsu iestādes protokolu par asinu nemšanas kārtību.

NORĀDĪJUMI BD HEMOGARD™ AIZBĀŽNA NONEMŠANAI

1. Satveriet stobriņu ar vienu roku, paliekot ikšķi zem BD Hemogard™ aizbāžņa (ielākai stabilitātei atbalstiet roku pret cietu virsmu). Ar otru roku pagrieziet BD Hemogard™ aizbāzni, vienlaikus spiežot to uz augšu ar otrās rokas ikšķi TIKAI LĪDZ BRĪDIM, KAD AIZBĀZNIS KĻŪST VAJĀGS.
2. Atvelciet ikšķi pirms aizbāžņa pacelšanas. NEIZMANTOJIET ikšķi, lai nobīdītu aizbāzni no stobriņa. Ja stobriņā ir asinis, pastāv kontakta briesmas. Lai palīdzētu novērst traumu, nonemot aizbāzni, ir svarīgi, lai ikšķis, ar kuru bīda uz augšu aizbāzni, tiktu nonemts no kontakta ar stobriņu, līdz ko BD Hemogard™ aizbāznis kļūst vaīgs.
3. Nonemiet aizbāzni no stobriņa. Ja plastmasas vairogs atdalās no gumijas aizbāžņa, kas ir maz ticami, NESAMONTĒJIET AIZBĀZNI. Uzmanīgi nonemiet gumijas aizbāzni no stobriņa.

NORĀDĪJUMI BD HEMOGARD™ AIZBĀŽNA IEVIETOŠANAI ATPAKĀL

1. Uzlieciet aizbāzni uz stobriņa.
2. Pagrieziet un spiediet aizbāzni lejup, līdz aizbāznis ir pilnībā ievietots atpakaļ. Pilnīga aizbāžņa ievietošana atpakaļ ir nepieciešama, lai stobriņš būtu droši noslēgts, strādājot ar to.

SISTĒMAS IEROBEŽOJUMI

Panemto asinu daudzums mainās atkarībā no augstuma virs jūras līmeņa, apkārtējās temperatūras, atmosfēras spiediena, stobriņa vecuma, venozā spiediena un iepildīšanas tehnikas.

BD Vacutainer® RST stobriņi nav ieteicami aminoskābju noteikšanai. Noderīgums terapeitisko zāļu monitoringam (TZM), asinu uzglabāšanai un infekcijas slimību gadījumā nav noteikts, izņemot anti-CMV IgG un anti-CMV IgM.

Asins sarecēšanas laiks nav noteikts pacientiem, kuriem veic heparīna terapiju, tiešā trombīna inhibitora terapiju vai kuriem ir I faktora deficitis. Tāpēc BD Vacutainer® RST stobriņa lietošana šādiem pacientiem nav ieteikta.

Barjeras materiāla plūstamība ir atkarīga no temperatūras. Centrifugējiet stobriņus pie 23 līdz 27°C temperatūras.

Pēc barjeras izveidošanās stobriņus nedrīkst centrifugēt atkārtoti.

PIESARDZĪBAS NORĀDES UN BRĪDINĀJUMI

Piesardzības norādes

1. Neizmantot stobriņus, ja tajos ir svešķermeņi.
2. Tā kā BD Vacutainer® RST stobriņi satur kīmiskas piedevas, lai līdz minimumam samazinātu nevēlamu pacienta reakciju risku, ir svarīgi izvairīties no iespējamas asiņu pretplūsmas no stobriņa asiņu savākšanas laikā. Lai pasargātos no pretplūsmas, ievērojet šos piesardzības pasākumus:
 - a. Novietojiet pacienta roku lejup.
 - b. Turiet stobriņu ar aizbāzni uz augšu.
 - c. Līdz ko stobriņā parādās asiņis, noņemiet žņaugu.
3. Nekratiet stobriņu. Enerģiska maiššana var radīt putas vai izraisīt hemolīzi.
4. Ja stobriņi netiek apgrizeti 5 – 6 reizes tūlīt pēc parauga savākšanas, var nenotikt pilnīga seruma atdalīšanās. Tas var izraisīt arī novēlotu sarecēšanu un fibrīna veidošanos.
5. Lai novērstu kļūdainus testa rezultātus, seruma atdalīšana no šūnām ir jāveic 2 stundu laikā pēc parauga nēmšanas.
6. Nonņemiet aizbāžņus velket ar griezes kustību. Nav ieteicama noņemšana, spiežot ar īkšķi.
7. Pēc vēnas punkcijas uz aizbāžņa virspuses var būt asiņu atliekas. Strādājot ar stobriņiem, esiet piesardzīgi, lai izvairītos no saskares ar šīm asiņīm.
8. Stobriņu pārpildīšana vai nepiepildīšana rada nepareizu asiņu-piedevu attiecību un tas var radīt nepareizus analīžu rezultātus vai sliktu produkta veikspēju.
9. Vienmēr lietojiet piemērotus centrifūgas turētājus vai ieliktņus. Ieplūšušu stobriņu izmantošana vai centrifugēšana ar pārāk lielu g-spēku var izsaukt stobriņu plīšanu ar parauga izlišanu, pilieniem un aerosola veidošanos centrifūgas kausā. Potenciāli bīstamu materiālu izklūšanu var novērst, izmantojot speciāli veidotus noslēgtus konteinerus, kuros stobriņus ievieto centrifugēšanas laikā. Centrifugēšanas turētāju un ieliktņu izmēriem ir jābūt speciāli pielāgotiem lietojamiem stobriņiem. Stobriņiem par lielu vai par mazu turētāju lietošana var izsaukt plīšanu.

Brīdinājumi

1. Ievērojet vispārējos piesardzības pasākumus. Lietojiet cimdus, halātus, acu aizsardzību, citus personīgos aizsarglīdzekļus un konstrukcijā paredzētos aizsarglīdzekļus, lai pasargātos no asiņu izšķakstīšanās, asiņu iztečēšanas un potenciālas saskares ar patogēniem, kas atrodas asiņīs.
2. Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asajiem instrumentiem, kas tiek izmantoti asiņu nēmšanā (lancetes, adatas, Luera adapteri un asins nemšanas komplekts), saskaņā ar jūsu iestādes darba noteikumiem un procedūrām. Ja esat nākuši saskarē ar bioloģiskajiem paraugiem (piem., saduroties), griezieties pēc atbilstošas medicīniskās palīdzības, jo ar tiem var tikt pārnēsāts virusu hepatīts, HIV (AIDS) un citas infekcijas slimības. Izmantojiet visus asiņu nēmšanas ierīcē esošos lietotas adatas aizsegšanas līdzekļus. BD neiesaka uzlikt lietotām adatām apvalku. Tomēr, Jūsu iestādes politika un procedūras var būt atšķirīgas un tās ir vienmēr jāievēro.
3. Izmetiet visus asos priekšmetus, kas izmantoti asiņu nēmšanai, attiecīgos bīstamo bioloģisko materiālu konteineros.
4. Nav ieteicams pārvietot savāktu asiņu paraugu stobriņā ar šīrces un adatas palīdzību. Papildu manipulācijas ar asiem priekšmetiem, piemēram, injekcijas adatām, palielina potenciālo savainošanās risku, saduroties ar adatu.
5. Paraugu pārnēšana no šīrces uz vakuumētu stobriņu, nelietojot asas ierīces, var tikt veikta ar piesardzību šādu iemeslu dēļ. • Šīrces virzuļa nospiešana pārnēšanas laikā var radīt virsspiedienu, kas ar spēku izspiež aizbāzni un paraugu, radot potenciālu saskari ar asiņīm. • Šīrces lietošana asiņu pārnēšanai var izraisīt arī stobriņu pārpildīšanu vai nepiepildīšanu, kas rada nepareizu asiņu-piedevu attiecību un tas potenciāli var radīt nepareizus analīžu rezultātus. • Vakuumētie stobriņi ir paredzēti uzrādītā tilpuma iesūkšanai. Iepildīšana ir beigusies, kad vakuums vairs neiesūc, lai gan daži stobriņi, uzpildot no šīrces, var piepildīties daļēji sakarā ar virzuļa pretestību. Par šo paraugu lietošanu ir jākonsultējas ar laboratoriju.
6. Ja asiņis savāc no intravenozās (I.V.) līnijas, nodrošiniet līnijas iztīrīšanu no I.V. ievadāmā šķiduma pirms asiņu savākšanas stobriņu piepildīšanas. Tas ir kritiski, lai izvairītos no kļūdainiem laboratorijas datiem sakārā ar I.V. šķidruma piesārņojumu.
7. Izmetiet visus asiņu nēmšanas stobriņus attiecīgos bīstamo bioloģisko materiālu konteineros.
8. BD Vacutainer® RST stobriņi nav ieteicami aminoskābju noteikšanai. Noderīgums terapeitisko zāļu monitoringam (TZM), asiņu uzglabāšanai un infekcijas slimību gadījumā nav noteikts, izņemot anti-CMV IgG un anti-CMV IgM.

ANALĪTISKĀ EKVIVALENCE

BD Vacutainer® RST stobriņu izvērtēšana tika veikta atlaistu analizējamo vielu noteikšanai uz noteiktām instrumentu platformām. Skatīt

1. tabulu. Uzskaitītajām analizējamām vielām ir pierādīta stabilitāte istabas temperatūrā 24 stundas ilgi, izņemot ZBL (LDL) (12 stundas), progesterons (6 stundas) un triglicerīdiem (12 stundas). BD Tehnisko pakalpojumu departaments ir gatavs sniegt informāciju par šiem pētījumiem.

Katru reizi, kad tiek mainīts jebkura ražotāja asiņu savākšanas stobriņa tips, izmērs, apiešanās, apstrāde vai uzglabāšanas apstākļi noteiktais laboratorijas analīzei, laboratorijas personālam ir jāizskata stobriņa ražotāja dati un pašu dati, lai noteiktu/pārbaudītu atsauces robežas specifiskai instrumenta/reāgenta sistēmai. Pamatojoties uz šādu informāciju, laboratorija var lemt par izmaiņu piemērotību.

ATSAUCES

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEHNISKIE PAKALPOJUMI

Lūdzu, saistīties ar vietējo BD tirdzniecības konsultantu.
www.bd.com/vacutainer/contact/

1. TABULA**BD Vacutainer® ātras seruma iegūšanas stobriņš (RST). Asins savākšanas stobriņš.****Klīniskās analīzes**

Analizējamā viela	Instrumenti
Alanīna aminotransferāze.....	7, 8, 9
Albumīns.....	7, 8, 9
Sārmainā fosfatāze	7, 8, 9
Amilāze.....	2, 7, 8
Aspartāta aminotransferāze.....	2, 7, 8
Bilirubīns, tiešais.....	2, 7, 8
Bilirubīns, kopējais	7, 8, 9
Asins urīnvielas slāpeklis	7, 8, 9
C-reaktīvais proteīns	8, 9
Kalcijss	7, 8, 9
Ogļskābā gāze, kopējā.....	2, 7, 8
Hlorīdi.....	2, 7, 8
Holesterīns	6, 7, 8
Komplements C3	2, 6
Komplements C4	2, 6
Kortizols.....	3, 10
Kreatīnkināze - MB frakcija	1, 9
Kreatīnkināze, kopējā	8, 9
Kreatinīns.....	7, 8, 9
Citomegalovīrusa antivielas, IgG.....	4, 5
Citomegalovīrusa antivielas, IgM	4, 5
Estradiols.....	3, 10
Feritīns	3, 10
Folāts.....	3, 10
Folikulus stimulējošais hormons	3, 10
Brīvais tiroksīns.....	3, 10
Brīvais trijodtironīns.....	3, 10
Gamma glutamiltransferāze	2, 7, 9
Glikoze	7, 8, 9
Augsta blīvuma lipoproteīns	6, 8, 9
Cilvēka horioniskais gonadotropīns	3, 10
Imunoglobulīns G	2, 6
Imunoglobulīns M	2, 6
Dzelzs	6, 7, 8
Laktātdehidrogenāze	2, 7, 9
Lipāze	2, 7, 8
Zema blīvuma lipoproteīns	6, 7, 8
Luteinizējošais hormons	3, 10
Magnijs	7, 8, 9
Mioglobīns.....	1, 9
Fosfors	7, 8, 9
Kālijs.....	2, 7, 8
Progesterons	3, 10
Reimatoīdais faktors	2, 6
Nātrijs	2, 7, 8
Testosterons	3, 10
Tireoidstimulējošais hormons	1, 3, 10
Kopējais proteīns	7, 8, 9
Kopējais tiroksīns	1, 3, 10
Kopējais trijodtironīns	1, 3, 10
Transferīns	2, 7, 9
Triglicerīdi	6, 7, 8
Troponīns I	1, 9
Urīnskābe	2, 7, 9
Vitamīns B12.....	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
4. Biomerieux VIDAS®
5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
7. Roche COBAS Integra® 800
8. Roche MODULAR ANALYTICS
9. Siemens Dimension® RxL
10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Bloedafnamebuis

BEOOGD GEBRUIK

De BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus bloedafnamebuis is een buis voor éénmalig gebruik in *in-vitro* diagnostiek. Deze buis is bestemd om veneus bloed af te nemen, te scheiden, vervoeren en verwerken om serum te verkrijgen voor chemiebepalingen. Dit wordt gebruikt in omgevingen waar een veneus bloedstaal wordt afgенomen door een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg.

Voor patiënten die heparinetherapie of directe trombineremmertherapie ondergaan of die factor 1 deficiëntie hebben is geen stollingstijd vastgesteld. Als gevolg daarvan wordt het gebruik van de BD Vacutainer® RST-buis bij deze patiënten niet aanbevolen.

SAMENVATTING EN UITLEG

De BD Vacutainer® RST buis is een vacuüm buis uit kunststof van 13 x 100 mm, 5,0 ml, met een oranje BD Hemogard™ dop. De binnenwand van het buisje is bedekt met trombine om snelle stolling te bevorderen. Het buisje bevat op de bodem een polymeer gelbarrière. Door de dichtheid van dit materiaal beweegt het tijdens het centrifugeren naar het raakvlak tussen het serum en het stolsel, waar het een barrière vormt die het serum van de stolling scheidt. Het serum kan rechtstreeks uit het afnamebuisje worden geaspireerd, waardoor dit niet naar een andere container hoeft te worden overgebracht. De binnenkant van het buisje is steriel en het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing, ananalytische equivalentie, beperking van het systeem, aandachtspunten en waarschuwingen.

BEWAREN

Bewaar BD Vacutainer® RST buisjes bij 4°C - 25°C. Gebruik de buisjes niet nadat de uiterste gebruiksdatum ervan verstrekken is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Open de barrièrezak bij de scheurinkeping aan één van beide kanten.

1. Bereid de venipunctieplaats voor met een geschikt antiseptisch middel. Volg de aanbevolen procedure van uw instelling voor de standaard venapunctietechniek en monsterafname.
2. Verwijder het naaldkapje.
3. Voer de venapunctie uit.
4. Plaats het buisje in de houder en duw het buisje naar voren totdat de stop van het buisje doorprikt is..
5. Maak het tourniquet los zodra er bloed in de buis komt.
6. Wacht totdat het buisje tot het vermelde volume gevuld is en het bloed ophoudt met stromen.
7. Trek het buisje van de naald in de houder af.
8. Haal het buisje uit de houder.
9. **Omniddellijk en voorzichtig** 5 à 6 keer mengen door het buisje om te keren. Eén omkering is het buisje ondersteboven keren en weer rechtopstaand brengen.
10. Laat het bloed gedurende 5 minuten tussen 23 en 27°C stollen.
11. Centrifugeer buizen bij 1500 – 2000 g gedurende 10 minuten, bij 2000 g gedurende 4 minuten of bij 4000 g gedurende 3 minuten tussen 23 °C en 27 °C. De buizen kunnen ook onder alternatieve condities worden gecentrifugeerd zoals gevalideerd door het laboratorium.

NB: Volg altijd het protocol van uw instelling voor de volgorde van afnemen.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE BD HEMOGARD™ DOP

1. Pak de buis met uw ene hand vast en plaats uw duim onder de BD Hemogard™ dop (leg uw arm op een stevig oppervlak voor extra stabiliteit). Draai met uw andere hand aan de BD Hemogard™ dop terwijl u tegelijkertijd met de duim van uw andere hand de afsluiting omhoog duwt ALLEEN TOTDAT DE DOP LOSGEMAAKT IS.
2. Haal uw duim weg voordat u de afsluiting omhoog tilt. Gebruik uw duim NIET om de afsluiting van de buis af te duwen. **Als de buis bloed bevat, is er een blootstellingsgevaar.** Om te helpen bij het voorkomen van letsel tijdens het verwijderen is het belangrijk de duim die gebruikt wordt om de dop omhoog te duwen bij de buis weg te halen zodra de BD Hemogard™ dop losgemaakt is.
3. Til de dop van de buis af. In het onwaarschijnlijke geval dat het kunststoffen scherm van de rubber stop losraakt, DE dop NIET OPNIEUW IN ELKAAR ZETTEN. Haal de rubber dop voorzichtig uit de buis.

INSTRUCTIES VOOR HET WEER INBRENGEN VAN DE BD HEMOGARD™ DOP

1. Zet de dop op de buis.
2. Draai en duw op de dop totdat deze weer helemaal op zijn plaats zit. Volledig opnieuw inbrengen van de dop is nodig zodat de afsluiting stevig op de buis blijft tijdens het hanteren.

BEPERKINGEN VAN HET SYSTEEM

De hoeveelheid afgенomen bloed varieert met de hoogte, de omgevingstemperatuur, barometrische druk, de leeftijd van het buisje, veneuze druk en de vultechniek.

De BD Vacutainer® RST buis wordt niet aanbevolen voor het vaststellen van aminozuur. Therapeutische geneesmiddelbewaking (therapeutic drug monitoring, TDM), prestatie bij bloedbanken en besmettelijke ziekten zijn niet vastgesteld, behalve voor anti-CMV IgG en anti-CMV IgM.

Voor patiënten die heparinetherapie of directe trombineremmertherapie ondergaan of die factor 1 deficiëntie hebben is geen stollingstijd vastgesteld. Als gevolg daarvan wordt het gebruik van de BD Vacutainer® RST-buis bij deze patiënten niet aanbevolen.

De stroomeigenschappen van het barrièremateriaal houden verband met de temperatuur. Centrifugeer de buisjes tussen 23 en 27°C.

De buisjes mogen niet opnieuw gecentrifugeerd worden nadat de barrière gevormd is.

AANDACHTSPUNTCEN EN WAARSCHUWINGEN

Aandachtspunten

1. Gebruik de buisjes niet als er vreemd materiaal aanwezig is.

2. Daar de BD Vacutainer® RST buisjes chemische additieven bevatten, is het belangrijk om mogelijke terugstroming uit het buisje tijdens bloedafname te voorkomen en het risico van bijwerkingen bij de patiënt te minimaliseren. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om terugstroming te voorkomen:
 - a. Plaats de arm van de patiënt in een neerwaartse positie.
 - b. Houd het buisje vast met de stop bovenaan.
 - c. Maak het tourniquet los zodra er bloed in het buisje komt.
3. Niet schudden. Krachtig mengen kan schuim of hemolyse veroorzaken.
4. Indien de buisjes niet 5 tot 6 keer onmiddellijk na afname worden gemengd, kan onvolledige scheiding van serum optreden. Dit kan ook vertraginge stolling en fibrinevorming tot gevolg hebben.
5. Scheiding van serum en cellen door centrifugeren dient binnen 2 uur na afname plaats te vinden om foutieve testresultaten te voorkomen.
6. Verwijder de stoppen met een draai- en trekbeweging. Verwijdering door rollen met de duim wordt niet aanbevolen.
7. Na venipunctie kan er op de bovenkant van de stop bloedresidue zijn. Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen in acht bij het hanteren van de buisjes om aanraking met dit bloed 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. Gebruik altijd de juiste centrifugedrager of -inzetstukken. Het gebruik van buisjes met barsten of bovenmatige g-kracht van de centrifuge kan de buisjes doen breken waarbij monster, druppels en een aerosol in de centrifugebak vrijkomen. Het vrijkomen van deze mogelijk gevaarlijke materialen kan worden voorkomen door gebruik van speciaal ontworpen, afdichte containers waarin de buisjes zitten tijdens het centrifugeren. Centrifugedragers en -inzetstukken dienen van de voor de gebruikte buisjes specifieke grootte te zijn. Het gebruik van te grote of te kleine dragers voor de buisjes kan breken tot gevolg hebben.

Waarschuwingen

1. Oefen universele voorzorgsmaatregelen uit. Gebruik handschoenen, jassen, oogbescherming, andere persoonlijke beschermende uitrusting en constructiemaatregelen om tegen bloedsplatters, bloedlekage en mogelijk blootstelling aan door bloed gedragen pathogenen te beschermen.
2. Hanteer alle biologische monsters en bij de bloedafname gebruikte scherpe voorwerpen (lancetten, naalden, luer-adapters en bloedafnamesets) volgens de richtlijnen en procedures van uw instelling. Roep de gepaste medische hulp in in het geval van blootstelling aan biologische monsters (bijvoorbeeld door punctieletsel) daar die virale hepatitis, HIV (AIDS) of andere besmettelijke ziekten kunnen overbrengen. Gebruik eventueel ingebouwde bescherming voor gebruikte naalden als het bloedafname-instrument die heeft. 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.
3. Gooi alle bij de bloedafname gebruikte scherpe voorwerpen weg in bakken voor biologisch gevaarlijk afval bestemd voor het weggoeden ervan.
4. Het overbrengen van met een spuit en naald afgenomen monster naar een buisje wordt niet aanbevolen. Extra manipulatie van scherpe voorwerpen, zoals holle naalden, vergroten de kans op een prikongeval.
5. Het overdragen van monsters van een spuit naar een geëvacueerd buisje met behulp van iets anders dan een naald dient om de volgende redenen met zorg te worden uitgevoerd: • Het indrukken van de spuitzuiger kan een positieve druk creëren, waardoor stop en monster met kracht worden verplaatst, wat mogelijk blootstelling aan bloed tot gevolg heeft. • Het gebruik van een spuit voor bloedoverdracht kan ook te ver of niet ver genoeg vullen van de buisjes veroorzaken, wat een onjuiste bloed-additief verhouding en mogelijk onjuiste analytische resultaten tot gevolg heeft. • De vacuüm buisjes zijn ontworpen voor het afnemen van het aangegeven volume. Het vullen is klaar wanneer vacuüm niet langer blijft zuigen, hoewel sommige buisjes gedeeltelijk opvullen wegens zuigerweerstand bij het vullen uit een spuit. Het laboratorium dient te worden geraadpleegd betreffende het gebruik van deze monsters.
6. Indien bloed wordt afgenomen via een intraveneuze (IV) lijn, zorg er dan voor dat alle IV-oplossing uit de lijn is verwijderd alvorens te beginnen met het vullen van de bloedafnamebuisjes. Dit is essentieel voor het vermijden van foutieve laboratoriumgegevens door verontreiniging met IV-vloeistof.
7. Gooi bloedafnamebuisjes weg in hiertoe goedgekeurde bakken voor biologisch gevaarlijk afval.
8. De BD Vacutainer® RST buis wordt niet aanbevolen voor het vaststellen van aminozuur. Therapeutische geneesmiddelbewaking (therapeutic drug monitoring, TDM), prestatie bij bloedbanken en besmettelijke ziekten zijn niet vastgesteld, behalve voor anti-CMV IgG en anti-CMV IgM.

ANALYTISCHE EQUIVALENTIE

Er zijn evaluaties van de BD Vacutainer® RST buizen uitgevoerd voor bepaalde analyten op bepaalde instrumentplatformen. Zie tabel 1. Stabiliteit gedurende 24 uur bij kamertemperatuur is aangetoond voor de vermelde analyten behalve LDL (12 uur), progesteron (6 uur) en triglyceriden (12 uur). De Technische Dienst van BD heeft informatie beschikbaar over deze onderzoeken. Telkens wanneer het type bloedafnamebuisjes van een fabrikant, de maat, het hanteren of verwerken ervan of de opslagomstandigheden voor een bepaalde laboratoriumanalyse veranderen, dient het laboratoriumpersoneel de gegevens van de fabrikant van het buisje en hun eigen gegevens te bekijken om het referentiebereik voor een specifiek instrument/reagenssysteem vast te stellen/te verifiëren. Op basis van dergelijk informatie kan het laboratorium daarna beslissen of de veranderingen gepast zijn.

REFERENTIES

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.
 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TECHNISCHE DIENST

Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABEL 1
BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Bloedafnamebus
Klinische evaluaties

Analyt	Instrumenten
Alanineaminotransferase	7, 8, 9
Albumine	7, 8, 9
Alkalinefosfatase.....	7, 8, 9
Amylase.....	2, 7, 8
Aspartaataminotransferase	2, 7, 8
Bilirubine, direct.....	2, 7, 8
Bilirubine, totaal	7, 8, 9
Bloed ureum stikstof.....	7, 8, 9
C-reactieve proteïne.....	8, 9
Calcium	7, 8, 9
Koolstofdioxide, totaal	2, 7, 8
Chloride	2, 7, 8
Cholesterol.....	6, 7, 8
Complement C3.....	2, 6
Complement C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Creatinekinase-MB fractie	1, 9
Creatinekinase, totaal.....	8, 9
Creatinine	7, 8, 9
Cytomegalovirusantilichamen, IgG	4, 5
Cytomegalovirusantilichamen, IgM	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferritine	3, 10
Folaat	3, 10
Follikel stimulerend hormoon.....	3, 10
Vrije thyroxine	3, 10
Vrije triiodothyronine	3, 10
Gamma-glutamyltransferase.....	2, 7, 9
Glucose.....	7, 8, 9
Hoge densiteit lipoproteïne	6, 8, 9
humaan chorionic gonadotropine	3, 10
Immunoglobuline G	2, 6
Immunoglobuline M	2, 6
IJzer	6, 7, 8
Lactaatdehydrogenase.....	2, 7, 9
Lipase	2, 7, 8
Lage densiteit lipoproteïne	6, 7, 8
Luteïniserend hormoon	3, 10
Magnesium.....	7, 8, 9
Myoglobine	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Kalium.....	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Reumatoïdefactor	2, 6
Natrium.....	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Schildklierstimulerend hormoon.....	1, 3, 10
Totaal proteïne.....	7, 8, 9
Totaal Thyroxine.....	1, 3, 10
Totaal Triiodothyronine	1, 3, 10
Transferrine	2, 7, 9
Triglyceriden	6, 7, 8
Troponine I	1, 9
Urinezuur.....	2, 7, 9
Vitamine B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® hurtigserumrør (RST) Blodprøvetakingsrør

ITILTENKT BRUK

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus Blood Collection Tube er et rør til engangsbruk som brukes til å samle, separere, transportere og behandle prøver av venøst blod for å skaffe serum for kjemimålinger for *in vitro*-diagnostisk bruk. Det brukes i sammenhenger der en venøs blodprøve tas av en faglært helsearbeider.

Koaguleringstiden er ikke fastsatt for pasienter som behandles med heparin, direkte trombinhemmer-terapi eller som har fibrinogenmangel. Følgelig anbefales ikke bruk av BD Vacutainer® RST-rør i disse pasientene.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

BD Vacutainer® RST-rør er et 13x100 mm, 5,0 mL, evakuert plastrør med oransje BD Hemogard™-lukking. Tettheten til dette materialet gjør at det beveger seg oppover ved sentrifugering til grenseflaten mellom flytende og koagulert serum hvor det danner en barriere som skiller flytende serum fra koagulert overflate. Serum kan aspireres direkte fra prøvetakingsrøret, så det er ikke nødvendig å overføre serumet til en annen beholder. Innsiden av røret er steril, og produktet er kun til engangsbruk. Se i bruksanvisningen under Analytisk ekvivalens, Systembegrensninger og Forholdsregler og advarsler.

OPPBEVARING

Oppbevar BD Vacutainer® RST-rør ved 4–25°C. Rør skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

BRUKSANVISNING

Åpne barrierekoden ved hjelp av hakket på enten høyre eller venstre side av posen.

1. Klargjør venepunksjonsstedet med et formålstjenlig antiseptisk middel. Følg institusjonens anbefalte prosedyre for standard venepunksjonsteknikk og prøvetaking.
2. Ta av nålehyller.
3. Utfør venepunksjon.
4. Plasser røret i holderen, og skyv røret frem til det stikkes hull gjennom proppen.
5. Fjern stasebåndet så snart blod kommer inn i røret.
6. Vent til røret er fylt til angitt volum og blodstrømmen stanser.
7. Dra røret av nålen i holderen.
8. Ta røret ut av holderen.
9. Bland **umiddelbart** og **forsiktig** 5 til 6 ganger ved å vende på røret. Én invertering er å vende røret opp-ned og tilbake i vertikal posisjon.
10. La blodet storkne i 5 minutter ved 23–27°C.
11. Sentrifuger rørene ved 1500 – 2000 g i 10 minutter, ved 2000 g i 4 minutter eller ved 4000 g i 3 minutter mellom 23 og 27°C. Rør kan også sentrifugeres ved andre forhold dersom dette er validert av laboratoriet.

Merk: Følg alltid institusjonens rutiner for rekkefølge av blodprøvetaking.

INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV BD HEMOGARD™-KORK

1. Ta tak i røret med den ene hånden, med tommelen under BD Hemogard™-korken (for ekstra stabilitet, støtt armen på et fast underlag). Vri BD Hemogard™-korken med den andre hånden samtidig som du trykker opp med tommelen på den andre hånden **BARE TIL KORKEN ER LØSNET**.
2. Flytt tommel unna før korken løftes. IKKE bruk tommelen til å skyve korken av røret. **Det foreligger eksponeringsfare hvis røret inneholder blod.** For å hindre skade ved fjerning, er det viktig at tommelen som brukes til å skyve oppover mot korken fjernes fra røret straks BD Hemogard™-lukkingen er løsnet.
3. Løft korken av røret. Hvis plastskjoldet mot formodning skulle løsne fra gummikorken, MÅ IKKE KORKDELENE SETTES SAMMEN IGJEN. Fjern gummikorken forsiktig fra røret.

INSTRUKSJONER FOR GJENINNSETTING AV BD HEMOGARD™-KORK

1. Sett korken over røret.
2. Vri og trykk ned til korken sitter godt på plass. Det er viktig å trykke korken helt ned for at den skal sitte godt på røret under videre håndtering.

SYSTEMBEGRENSNINGER

Mengden blod som tas, varierer i henhold til høyde over havet, lufttemperatur, barometertykk, hvor gammelt røret er, venetrykk og fyllingsteknikk.

BD Vacutainer® RST-rør anbefales ikke for aminosyre-målinger. Terapeutisk legemiddelovervåking, blodbank og smittsom sykdom er ikke fastslått, bortsett fra for anti-CMV IgG og anti-CMV IgM.

Koaguleringstiden er ikke fastsatt for pasienter som behandles med heparin, direkte trombinhemmer-terapi eller som har fibrinogenmangel. Følgelig anbefales ikke bruk av BD Vacutainer® RST-rør i disse pasientene.

Flyteegenskapene til barriermaterialet er avhengig av temperatur. Sentrifuger rør ved 23–27°C.

Rør skal ikke sentrifugeres på nytt etter at barrieren er dannet.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Obs!

1. Skal ikke brukes hvis fremmedmateriale er til stede.
2. Siden BD Vacutainer® RST-rør inneholder kjemiske tilsetningsstoffer, er det viktig å unngå eventuell tilbakestrømming fra røret under blodprøvetaking for å minimere risikoen for uheldige pasientreaksjoner. Forhindre tilbakestrømming ved å ta følgende forholdsregler:
 - a. Plasser pasientens arm i en nedoverrettet posisjon.
 - b. Hold røret med proppen øverst.
 - c. Fjern årepresen så snart blod kommer inn i røret.
3. Skal ikke ristes. Kraftig blanding kan forårsake skumming eller hemolyse.
4. Hvis rørene ikke vendes 5–6 ganger umiddelbart etter innsamling, kan det hende serumet ikke separeres fullstendig. Dette kan også føre til forsiktig koagulasjon og fibrindannelse.
5. Separasjon av serum fra celler ved sentrifugering skal finne sted innen 2 timer etter prøvetaking for å forhindre feilaktige testresultater.
6. Fjern propper med en "vri og dra"-bevegelse. Det anbefales ikke å fjerne propper ved å rulle med tommelen.
7. Etter venepunksjon kan toppen av proppen inneholde restblod. Ta riktige forholdsregler ved håndtering av rør for å unngå kontakt med dette blodet.
8. Overfylling eller underfylling av rør gir et feil forhold av blod til tilsetningsstoff og kan føre til feilaktige analyseresultater eller dårlig produktytelse.
9. Bruk alltid riktige centrifugeholdere eller -innsatser. Bruk av rør med sprekker eller overdreven g-kraft ved sentrifugering kan føre til ødeleggelse av røret og utslipp av prøve, dråper og aerosol i centrifugen. Utslipp av disse potensielt farlige materialene kan unngås ved å bruke spesialutformede, forsegla beholdere som rørene holdes i under centrifugering. Størrelsen på centrifugeholderne og -innsatsene skal passe til rørene som brukes. Bruk av holdere som er for store eller for små, kan skade rørene.

Advarsler

1. Overhold generelle forholdsregler. Bruk hanske, frakker, øyevern, annet personlig verneutstyr og tekniske kontroller for beskyttelse mot blodsprut, blodlekkasje og potensiell eksponering overfor blodbårne patogener.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt blodprøvetakingsutstyr (lansetter, nåler, luer/koblinger og blodprøvetakingssett) i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer. Få riktig medisinsk hjelpe i tilfeller med eksponering overfor biologiske prøver (for eksempel ved en punksjonsskade) siden de kan overføre virushepatitt, HIV (AIDS) eller andre smittsomme sykdommer. Benytt eventuell innebygd nålebeskyttelse hvis det følger med blodprøvetakingsutstyret. BD anbefaler ikke gjeninnpakking av brukte nåler. Retningslinjer og prosedyrer kan imidlertid variere mellom institusjoner, og gjeldende regler må alltid følges.
3. Kasser alt skarpt blodprøvetakingsutstyr i beholdere godkjent for slikt biologisk risikomateriale.
4. Det anbefales ikke å overføre tatt prøve til et rør ved bruk av sprøyte og nål. Ytterligere håndtering av skarpe gjenstander som for eksempel hule nåler, øker farens for nálestikkskader.
5. Overføring av prøver fra sprøyte til et vakuumrør ved bruk av en uskarp gjenstand skal utføres med forsiktighet på grunn av følgende årsaker: • Når sprøytestempelet trykkes ned under overføring, kan det oppstå et positivt trykk som tvinger proppen og prøven ut av posisjon og dermed forårsaker potensiell eksponering overfor blod. • Bruk av sprøyte til blodoverføring kan også føre til over- eller underfylling av rør, noe som gir et feil forhold mellom blod og tilsetningsstoffer og potensielt feilaktige analyseresultater. • Vakuumrør er utviklet for prøvetaking av det angitte volumet. Fylling er ferdig når vakuumet slutter å trekke. Det kan imidlertid hende at enkelte rør kun fylles delvis på grunn av stempelmotstanden når de fylles fra en sprøyte. Laboratoriet skal konsulteres angående bruk av slike prøver.
6. Hvis blod tas gjennom en intravenøs (IV) slange, må det forsikres at slangen er rengjort for IV-løsning før fylling av blodprøvetakingsrørene. Dette er svært viktig for å unngå feilaktige laboratoriedata fra kontaminert IV-væske.
7. Kasser blodprøvetakingsrør i beholdere godkjent for slikt biologisk risikomateriale.
8. BD Vacutainer® RST-rør anbefales ikke for aminosyre-målinger. Terapeutisk legemiddelovervåking, blodbank og smittsom sykdom er ikke fastslått, bortsett fra for anti-CMV IgG og anti-CMV IgM

ANALYTISK EKVIVALENS

Det er utført evalueringer av BD Vacutainer® RST-rør for enkelte analytter på visse instrumentplattformer. Se tabell 1. Det er påvist stabilitet i 24 timer ved romtemperatur for de oppførte analyttene med unntak for LDL (12 timer), progesteron (6 timer) og triglyserider (12 timer).

BD tekniske serviceavdeling er tilgjengelig til å gi ytterligere opplysninger om disse studiene.

Ved utskifting av en produsents type eller størrelse av blodprøvetakingsrør eller ved endring av håndterings-, behandlings- eller oppbevaringsforhold for en bestemt laboratorieprøve, skal laboratoriepersonell gå gjennom rørprodusentens spesifikasjoner og egne data for å opprette/bekrefte referanseområdet for et spesifikt instrument/reagenssystem. På bakgrunn av denne informasjonen kan laboratoriet avgjøre om endringer er nødvendig.

REFERANSER

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEKNIKSK STØTTE

Uontakt din lokale BD-salgsgresentant.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABELL 1
BD Vacutainer® hurtigserumrør (RST) Blodprøvetakingsrør
Kliniske evalueringer

<u>Analytt</u>	<u>Instrumenter</u>
Alanin-aminotransferase	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkalisk fosfatase	7, 8, 9
Amylase.....	2, 7, 8
Aspartat aminotransferase.....	2, 7, 8
Bilirubin, direkte	2, 7, 8
Bilirubin, total	7, 8, 9
Urinstoff.....	7, 8, 9
C-reaktivt protein.....	8, 9
Kalsium	7, 8, 9
Karbondioksid, total	2, 7, 8
Klorid	2, 7, 8
Kolesterol.....	6, 7, 8
Komplement C3.....	2, 6
Komplement C4.....	2, 6
Kortisol.....	3, 10
Kreatinkinase-MB-fraksjon.....	1, 9
Kreatinkinase, total.....	8, 9
Kreatinin.....	7, 8, 9
Cytomegalovirus-antistoffer, IgG	4, 5
Cytomegalovirus-antistoffer, IgM	4, 5
Østradiol	3, 10
Ferritin	3, 10
Folat	3, 10
Follikkelstimulerende hormon	3, 10
Fritt T4.....	3, 10
Fritt T3	3, 10
Gamma-glutamyltransferase.....	2, 7, 9
Glukose	7, 8, 9
Lipoprotein av høy densitet	6, 8, 9
Human korionisk gonadotropin.....	3, 10
Immunoglobulin G	2, 6
Immunoglobulin M	2, 6
Jern.....	6, 7, 8
Laktat dehydrogenase	2, 7, 9
Lipase	2, 7, 8
Lipoprotein av lav densitet	6, 7, 8
Luteiniserende hormon	3, 10
Magnesium.....	7, 8, 9
Myoglobin	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Kalium	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Rheumatoid faktor.....	2, 6
Natrium.....	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Thyreoideastimulerende hormon	1, 3, 10
Totalt protein	7, 8, 9
Totalt tyroksin	1, 3, 10
Totalt triiodotyronin	1, 3, 10
Transferrin	2, 7, 9
Triglyserider	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Urinsyre.....	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Probówka BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Probówka do pobierania krwi

PRZEZNACZENIE

Plastikowa probówka BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) do pobierania krwi jest probówką jednorazowego użytku stosowaną do pobierania, oddzielania, transportu i przetwarzania próbek krwi żylnej w celu uzyskania surowicy do analizy chemicznej w diagnostyce *in vitro*. Jest ona przeznaczona do pobierania krwi żylnej przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Nie ustalono czasu krzepnięcia dla pacjentów przyjmujących heparynę, bezpośredni inhibitor trombiny lub z niedoborem Czynnika 1. W związku z tym, w przypadku tych pacjentów nie zaleca się stosowania probówek BD Vacutainer® RST.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA

Probówka BD Vacutainer® RST jest plastikową probówką próżniową z pomarańczowym korkiem BD Hemogard™ o wymiarach 13x100 mm i objętości 5,0 ml. Wewnętrzna strona ścianki probówki jest pokryta trombiną w celu ułatwienia szybkiego krzepnięcia krwi. Na dnie probówki znajduje się żelowa bariera polimerowa. Gęstość tego materiału powoduje, że przesuwa się on w górę podczas odwirowywania do powierzchni rozdzielenia surowicy i skrzepliny, gdzie tworzy barierę oddzielającą surowicę od skrzepliny. Surowica może być aspirowana bezpośrednio z probówki do pobierania, eliminując potrzebę przenoszenia jej do innego pojemnika. Wnętrze probówki jest sterylne, a produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Patrz: instrukcje użycia, równowartość analityczna, ograniczenia systemu, ostrzeżenia.

PRZECHOWYWANIE

Probówki BD Vacutainer® RST przechowywać w temp. 4-25°C (39-77°F). Nie stosować po upływie terminu ważności.°

INSTRUKCJE UŻYCIA

Otworzyć worek ochronny wykorzystując nacięcie po prawej lub lewej stronie worka.

1. Przygotować miejsce wkładania dożylnego odpowiednim środkiem antyseptycznym. Stosować zalecaną procedurę danej instytucji standardowego wkładania dożylnego i pobierania próbek.
2. Usunąć osłonę igły.
3. Wprowadzić igłę do żyły.
4. Umieścić probówkę w obsadzie i popchnąć ją do przodu aż do przeklucia zatyczki probówki.
5. W momencie pojawiennia się krwi w probówce zwolnić staszę.
6. Zaczekać, aż probówka wypełni się do określonej objętości i ustanie przepływu krwi.
7. Ściągnąć probówkę z igły wewnętrz w obsadzie.
8. Usunąć probówkę z obsady.
9. **Natychmiast delikatnie** wymieszać, odwracając probówkę 5 do 6 razy. Jednym odwróceniem jest odwrócenie probówki dnem do góry i na powrót do pionowej pozycji.
10. Pozostawić krew do skrzepnięcia przez 5 minut w temperaturze od 23 do 27°C (73-81°F).
11. Odwirować probówki w temperaturze od 23 do 27°C przy prędkości 1500 – 2000 g przez 10 minut, przy prędkości 2000 g przez 4 minuty lub przy prędkości 4000 g przez 3 minuty. Probówki mogą być również odwirowywane w innych warunkach, odpowiednio do atestacji danego laboratorium.

Uwaga: Należy zawsze przestrzegać protokołu danej instytucji w odniesieniu do porządku pobierania próbek.

INSTRUKCJE ZDEJMOWANIA KORKA BD HEMOGARD™

1. Uchwycić probówkę jedną ręką, umieszczając kciuk pod korkiem BD Hemogard™ (w celu większej stabilności oprzeć przedramię na twardziej powierzchni). Drugą ręką przekręcić korek BD Hemogard™ przy równoczesnym popchaniego kciukiem drugiej ręki w góre TYLKO DO MOMENTU POLUZOWANIA KORKA PROBÓWKI.
2. Odsunąć kciuk przed uniesieniem korka. NIE używać kciuka do zepchnięcia korka z probówki. Jeżeli w probówce jest krew, istnieje ryzyko narażenia na kontakt z krwią. Odsunięcie kciuka wypychającego w góre korek BD Hemogard™ w momencie poluzowania korka jest ważne, aby zapobiec urazom podczas wyjmowania korka.
3. Zdjąć korek z probówki. W małoprawdopodobnym przypadku oddzielenia się plastikowej osłony od zatyczki gumowej, NIE NALEŻY PONOWNIE SKŁADAĆ KORKA. Ostrożne wyjąć zatyczkę gumową z probówki.

INSTRUKCJE PONOWNEGO ZAKŁADANIA KORKA BD HEMOGARD™

1. Umieścić korek nad probówką.
2. Przekrącić i wepchnąć go do momentu pełnego osadzenia zatyczki. Aby probówka pozostała bezpiecznie zamknięta podczas jej przemieszczania, zatyczka musi być kompletnie wciśnięta.

OGRAŃCZENIA SYSTEMU

Ilość pobranej krwi zależy od wysokości npm., temperatury otoczenia, ciśnienia barometrycznego, wieku probówki, ciśnienia żylnego i techniki wypełniania.

Probówki BD Vacutainer® RST nie są zalecane do analiz aminokwasów. Nie ustalono działania dla monitorowania leków terapeutycznych (TDM), banków krwi i chorób zakaźnych, z wyjątkiem przeciwciał wirusa cytomegalii IgC (anti-CMV IgG) i przeciwciał wirusa cytomegalii IgM (anti-CMV IgM).

Nie ustalono czasu krzepnięcia dla pacjentów przyjmujących heparynę, bezpośredni inhibitor trombiny lub z niedoborem Czynnika 1. W związku z tym, w przypadku tych pacjentów nie zaleca się stosowania probówek BD Vacutainer® RST.

Właściwości przepływu materiału bariery zależą od temperatury. Odwirowywać probówki w temp. od 23 do 27°C (73-81°F).

Nie należy odwirowywać probówek po uformowaniu się bariery.

POUCZENIA I OSTRZEŻENIA

Pouczenia

1. Nie stosować probówek, jeżeli obecne jest ciało obce.
2. W związku z tym, że probówki BD Vacutainer® RST zawierają dodatki chemiczne, ważne jest zapobieżenie przepływowi wstecznemu z probówką podczas pobierania krwi w celu zminimalizowania ryzyka niepożądanych reakcji u pacjenta. Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:
 - a. Ustać ramię pacjenta w dół.
 - b. Trzymać probówkę z zatyczką w najwyższej pozycji.
 - c. Usunąć opaskę zaciskową w momencie pojawienia się krwi w probówce.
3. Nie wstrząsać. Silne mieszanie może wytworzyć pianę lub hemolizę.
4. Jeżeli probówki nie zostaną wymieszane od 5 do 6 razy natychmiast po pobraniu próbek, oddzielenie się surowicy może być niekompletne. Może to również spowodować opóźnienie krzepnięcia i tworzenia fibryny.
5. Aby zapobiec błędym wynikom, oddzielenie surowicy od komórek przez odwirowanie należy przeprowadzić w przeciągu 2 godzin od pobrania.
6. Wyjąć zatyczki przez obrócenie ich i pociągnięcie. Nie zaleca się wyjmowania ich za pomocą wypchania kciukiem.
7. Po nakłuciu żyły, góra zatyczki może zawierać pozostałość krwi. Należy podjąć środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu z tą krwią podczas dotykania próbówek.
8. Nadmierne lub niedostateczne wypełnienie probówek może spowodować nieprawidłowy stosunek krwi do dodatku i nieprawidłowe wyniki analizy lub złą wydajność produktu.
9. Należy zawsze stosować właściwe nośniki lub wkładki wirówki. Użycie probówek z pęknięciami lub nadmiernej siły grawitacyjnej może spowodować pęknięcie probówek oraz wyciek próbek, kropli i aerosolu do misy wirówki. Można uniknąć wydzielenia się tych potencjalnie niebezpiecznych materiałów przez stosowanie specjalnie zaprojektowanych szczelnych pojemników, podtrzymujących probówkę podczas odwirowywania. Nośniki i wkładki wirówki powinny być dostosowane do rozmiarów używanych próbówek. Użycie nośników za dużych lub za małych dla danych próbówek może spowodować ich pęknięcie.

Ostrzeżenia

1. Stosować uniwersalne środki ostrożności. Stosować rękawiczki, fartuchy, ochronę oczu, inny sprzęt ochrony osobistej i techniczne środki kontroli, aby zabezpieczyć się przed rozpryskiem krwi, wyciekiem krwi i potencjalnym narażeniem na patogeny znajdujące się we krwi.
2. Stosować wszystkie próbki biologiczne i ostre narzędzia do pobierania krwi (lancety, igły, złącza typu luer i zestawy do pobierania krwi) zgodnie z zasadami i procedurami danej instytucji. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku narażenia na działanie próbek biologicznych (np. przez nakłucie), ponieważ mogą one przenieść wirusowe zapalenie wątroby, HIV (AIDS) lub inne choroby zakaźne. Stosować wszelkie wbudowane osłony igiel, jeżeli urządzenie do pobierania krwi posiada je. Firma BD nie zaleca ponownego oslaniania użytych igieł. Niemniej jednak, zasady i procedury danej instytucji mogą być inne i zawsze należy ich przestrzegać.
3. Wyrzucić wszystkie ostre narzędzia do pojemników na materiały biologicznie niebezpieczne w celu ich właściwej utylizacji.
4. Nie zaleca się przenoszenia pobranej próbki za pomocą strzykawki i igły do próbówki. Dodatkowa manipulacja ostrymi narzędziami, takimi jak igły z otworami, zwiększa potencjalne niebezpieczeństwo urazu nakłucia.
5. Przenoszenie próbek ze strzykawki do próbówki próżniowej za pomocą nieostrego urządzenia należy wykonywać z zachowaniem ostrożności z następujących powodów. • Naciśnięcie tlaku strzykawki w trakcie przenoszenia próbki może wytworzyć wyższe ciśnienie, wypychając zatyczkę i próbkę i powodując potencjalne narażenie na kontakt z krwią. • Stosowanie strzykawki do przenoszenia krwi może także spowodować nadmierne lub niedostateczne wypełnienie probówek, stwarzając nieprawidłowy stosunek krwi do dodatku i potencjalnie nieprawidłowe wyniki analizy. • Probówki próżniowe są przeznaczone do pobierania określonej ilości krwi. Wypełnianie jest kompletnie kiedy próżnia nie pobiera więcej krwi, podczas gdy próbówki mogą wypełnić się tylko częściowo z powodu oporu tlaka przy wypełnianiu ich za pomocą strzykawki. Należy porozumieć się z laboratorium w odniesieniu do wykorzystania takich próbek.
6. Jeżeli krew jest pobierana z przewodu dożynnego, przed rozpoczęciem pobierania krwi do próbówek, należy upewnić się, że przewód został oczyszczony z roztworu dożynnego. Jest to krytycznie ważne w celu uniknięcia błędnych danych laboratoryjnych z powodu zanieczyszczenia płynem dożynnym.
7. Wyrzucić próbówkę do pobierania krwi do pojemników na materiały biologicznie niebezpieczne w celu ich właściwej utylizacji.
8. Probówki BD Vacutainer® RST nie są zalecane do analiz aminokwasów. Nie ustalono działania dla monitorowania leków terapeutycznych (TDM), banków krwi i chorób zakaźnych, z wyjątkiem przeciwciał wirusa cytomegalii IgC (anti-CMV IgG) i przeciwciała wirusa cytomegalii IgM (anti-CMV IgM).

RÓWNOWAŻNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono oceny próbówek BD Vacutainer® RST dla wybranych analitów na pewnych platformach aparatów. Patrz Tabela 1. Stabilność w okresie 24 godzin w temperaturze pokojowej wykazano dla wymienionych analitów z wyjątkiem LDL (12 godz.), progesteron (6 godz.) i trójglicerydów (12 godz.). Informacje na temat tych badań można uzyskać od Wydziału Usług Technicznych BD.

W przypadku zmiany rodzaju i rozmiaru próbówki do pobierania krwi jakiegokolwiek producenta, metody obsługiwanego, przetwarzania i warunków przechowywania dla konkretnej analizy laboratoryjnej, personel laboratorium powinien przejrzeć dane producenta próbówek i swoje własne dane, aby ustalić/zweryfikować przedziały referencyjne dla konkretnego zestawu aparatu / odczynnika. Na podstawie tych informacji laboratorium może podjąć decyzje, czy należy wprowadzić zmiany.

PIŚMIENNICTWO

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

OBSŁUGA TECHNICZNA

Proszę skontaktować się z miejscowym konsultantem ds. sprzedaży BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABELA 1
Probówka BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) do pobierania krwi
Oceny kliniczne

Parametr	Analizatory
Aminotransferaza alaninowa	7, 8, 9
Albumina	7, 8, 9
Fosfataza zasadowa	7, 8, 9
Amylaza	2, 7, 8
Aminotrasferaza asparaginianowa.....	2, 7, 8
Bilirubina bezpośrednia.....	2, 7, 8
Bilirubina całkowita	7, 8, 9
Azot mocznika we krwi	7, 8, 9
Białko C-reaktywne	8, 9
Wapń.....	7, 8, 9
Dwutlenek węgla całkowity.....	2, 7, 8
Chlorki.....	2, 7, 8
Cholesterol.....	6, 7, 8
C3 dopełniacz	2, 6
C4 dopełniacz	2, 6
Kortyzol	3, 10
Kinaza kreatynowa - izoenzym MB	1, 9
Kinaza kreatynowa, całkowita	8, 9
Kreatynina	7, 8, 9
Przeciwciała przeciw wirusowi cytomegalii, IgG	4, 5
Przeciwciała przeciw wirusowi cytomegalii, IgM	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferrytyna	3, 10
Kwas foliowy	3, 10
Hormon folikulotropowy.....	3, 10
Tyrosyna wolna.....	3, 10
Trijodotyronina wolna	3, 10
Gamma-glutamylotransferaza	2, 7, 9
Glukzoza.....	7, 8, 9
Cholesterol HDL.....	6, 8, 9
Ludzka gonadotropina kosmówkowa	3, 10
Immunoglobulina G	2, 6
Immunoglobulina M	2, 6
Żelazo.....	6, 7, 8
Dehydrogenaza mleczanowa	2, 7, 9
Lipaza	2, 7, 8
Cholesterol LDL	6, 7, 8
Hormon luteinizujący	3, 10
Magnez	7, 8, 9
Mioglobina	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Potas	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Czynnik reumatoidalny	2, 6
Sód	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Tyreotropina	1, 3, 10
Białko całkowite	7, 8, 9
Tyrosyna całkowita	1, 3, 10
Trijodotyronina	1, 3, 10
Transferyna	2, 7, 9
Trójglycerydy	6, 7, 8
Troponina I	1, 9
Kwas moczowy	2, 7, 9
Witamina B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Tubo de Soro Rápido (RST) BD Vacutainer® Tubo de Colheita de Sangue

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus Blood Collection Tube é um tubo descartável usado para colheita, separar, transportar e processar amostras de sangue venoso a fim de obter soro para análises químicas para diagnóstico *in vitro*. Ele é usado em situações em que uma amostra de sangue venoso é colhida por um profissional de saúde treinado.

Não foi estabelecido o tempo de coagulação em doentes sujeitos a terapêutica com heparina, terapêutica com inibidor directo da trombina ou com deficiência de Factor I. Como tal, não é recomendado o uso do tubo RST BD Vacutainer® nestes doentes.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Tubo RST BD Vacutainer® consiste num tubo plástico de vácuo com 13 x 100 mm, de 5,0 ml, com tampa BD Hemogard™ cor-de-laranja. O interior da parede do tubo é revestido com trombina para promover uma rápida coagulação. O tubo contém um polímero de barreira em gel 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 do coágulo. O soro pode ser aspirado directamente do tubo de colheita, eliminando a necessidade de transferência para outro recipiente. O interior do tubo é estéril e o produto destina-se a uma única utilização. Consulte as Instruções de Utilização, Equivalência Analítica, Limitações do Sistema, Precauções e Advertências.

ARMAZENAMENTO

Armazene os Tubos BD Vacutainer® RST entre 4 e 25°C. Não utilize os tubos findo o prazo de validade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OAbra o saco de barreira utilizando o entalhe para rasgar do lado direito ou esquerdo do saco.

1. Desinfecte o local de punção venosa com um anti-séptico adequado. Utilize o procedimento recomendado pela sua instituição para a técnica de punção venosa padrão e colheita da amostra.
2. Retire a protecção da agulha.
3. Efectue a punção venosa.
4. Coloque o tubo no suporte e empurre o tubo para a frente até que a rolha do tubo tenha sido perfurada.
5. Liberte o garrote assim que aparecer sangue no tubo.
6. Aguarde que o tubo se tenha enchido até ao seu volume nominal e que o fluxo de sangue cesse.
7. Puxe o tubo para o retirar da agulha dentro do suporte.
8. Retire o tubo do suporte.
9. Misture **imediatamente e delicadamente** 5 a 6 vezes, invertendo o tubo. Uma inversão é virar o tubo de cabeça para baixo e depois voltá-lo à posição vertical.
10. Deixe que o sangue coagule durante 5 minutos entre 23 e 27°C.
11. Centrifugue os tubos a 1500 – 2000 g durante 10 minutos, a 2000 g durante 4 minutos, ou a 4000 g durante 3 minutos entre os 23°C e os 27°C. Os tubos também podem ser centrifugados em condições alternadas, conforme validado pelo laboratório.

Nota: Cumpra sempre o protocolo da sua instituição relativamente à ordem de colheita.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DA TAMPA BD HEMOGARD™

1. Segure o tubo com uma mão, colocando o polegar por debaixo da tampa BD Hemogard™ (para maior estabilidade, apoie o braço numa superfície sólida). 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. Antes de levantar a tampa , afaste o polegar. NÃO utilize o polegar para tirar a tampa do tubo. **Se o tubo contiver sangue, verifica-se um perigo de exposição.** Para ajudar a evitar lesões durante a remoção, é importante que afaste do tubo o polegar que utilizou para empurrar a tampa para cima assim que o fecho BD Hemogard™ ficar solto.
3. Afaste a tampa do tubo. Na improabilidade da protecção de plástico se separar da tampa de borracha, NÃO VOLTE A MONTAR a tampa . Remova cuidadosamente o batente de borracha do tubo.

INSTRUÇÕES PARA REINSERÇÃO DA TAMPA BD HEMOGARD™

1. Coloque a tampa sobre o tubo.
2. Rode e exerça pressão para baixo até a tampa ficar totalmente reinserida. É necessário que a tampa fique totalmente inserida para que o tubo permaneça seguro e fechado durante o manuseamento.

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.

Os BD Vacutainer® RST Tubos não são recomendados para determinações de aminoácidos. O monitoramento de droga terapêutica (TDMe o desempenho em doenças infecciosas e bancos de sangue não foram estabelecidos, exceto para IgG anti-CMV e IgM anti-CMV.

Não foi estabelecido o tempo de coagulação em doentes sujeitos a terapêutica com heparina, terapêutica com inibidor directo da trombina ou com deficiência de Factor I. Como tal, não é recomendado o uso do tubo RST BD Vacutainer® nestes doentes.

As propriedades do fluxo do material de barreira estão relacionadas com a temperatura. Centrifuge os tubos entre 23 e 27°C.

Depois de formada a barreira, os tubos não devem ser re-centrifugados.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções

1. Não utilize os tubos caso esteja presente material estranho.
2. Dado que os Tubos BD Vacutainer® RST contêm aditivos químicos, é importante evitar um possível refluxo do tubo durante a colheita do sangue, para minimizar o risco de reacções adversas por parte dos doentes. Para impedir a ocorrência de refluxo, observe as seguintes precauções:
 - a. Coloque o braço do doente numa posição descendente.
 - b. Segure no tubo com a rolha no nível mais elevado.
 - c. Retire o garrote assim que observe sangue no tubo.
3. Não agite. Uma homogeneização vigorosa pode dar origem a espuma ou hemólise.
4. Se os tubos não forem homogeneizados 5 a 6 vezes imediatamente depois da colheita, poderá ocorrer uma separação incompleta do soro. Isto também pode originar atraso da coagulação e formação de fibrina.
5. A separação entre o soro e as células mediante centrifugação deve ocorrer no prazo de 2 horas depois da colheita, para prevenir a obtenção de resultados errados do teste.
6. Retire as rolhas com um movimento de torção e puxando. Não se recomenda a remoção rodando com o polegar.
7. 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.
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. Utilize sempre adaptadores ou cestos de centrífuga adequados. A utilização de tubos com fissuras ou uma força g de centrifugação excessiva pode provocar a quebra do tubo, com libertação da amostra, gotículas e um aerosol na cuba 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 adaptadores e cestos de centrífuga devem ser do tamanho específico para os tubos utilizados. A utilização de adaptadores demasiado grandes ou demasiado pequenos para o tubo pode provocar a sua quebra.

Advertências

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. Manipular todas 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 de 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.
3. Descartar todos os instrumentos de colheita de sangue aguçados em recipientes aprovados para eliminação de materiais que apresentem perigo biológico.
4. 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 oca, aumenta o potencial para a ocorrência de lesões por picada.
5. 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 seguem. • Pressionando o êmbolo da seringa durante a transferência pode criar uma pressão positiva, deslocando vigorosamente a rolha e amostra e originando uma potencial exposição ao sangue. • Utilizar uma seringa para a transferência de sangue poderá também provocar um enchimento demasiado ou pouco 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 à resistência do êmbolo quando são cheios a partir de uma seringa. O laboratório deve ser consultado relativamente à utilização destas amostras.
6. 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.
7. Descartar todos os tubos de colheita de sangue em recipientes aprovados para eliminação de materiais que apresentem perigo biológico.
8. Os BD Vacutainer® RST Tubos não são recomendados para determinações aminoácidos. O monitoramento de droga terapêutica (TDM) e o desempenho em doenças infecciosas e bancos de sangue não foram estabelecidos, exceto para IgG anti-CMV e IgM anti-CMV.

EQUIVALÊNCIA ANALÍTICA

As avaliações dos tubos RST BD Vacutainer® foram realizadas para analitos seleccionados em algumas plataformas de instrumentos. Ver a Tabela 1. Demonstrou-se estabilidade durante 24 horas à temperatura ambiente para os analitos enumerados, exceptuando LDL (12 horas), progesterona (6 horas) e triglicéridos (12 horas). O Departamento de Serviços Técnicos da BD está à disposição para facultar informações relativas a estes estudos.

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 as alterações são adequadas.

BIBLIOGRAFIA

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

SERVIÇOS TÉCNICOS

UPor favor, entre em contacto com o seu consultor de vendas local da BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABELA 1
Tubo de Soro Rápido (RST) BD Vacutainer® Tubo de Colheita de Sangue
Avaliações Clínicas

Análises	Instrumentos
Alanina Aminotransferase.....	7, 8, 9
Albumina	7, 8, 9
Fosfatase Alcalina.....	7, 8, 9
Amilase	2, 7, 8
Aspartato Aminotransferase	2, 7, 8
Bilirrubina, Direta.....	2, 7, 8
Bilirrubina, Total.....	7, 8, 9
Uréia no sangue (Nitrogênio).....	7, 8, 9
Proteína C-Reativa.....	8, 9
Cálcio.....	7, 8, 9
Dióxido de Carbono, Total.....	2, 7, 8
Cloreto	2, 7, 8
Colesterol.....	6, 7, 8
Complemento C3.....	2, 6
Complemento C4.....	2, 6
Cortisol.....	3, 10
Creatina cinase – fração MB	1, 9
Creatina cinase, Total.....	8, 9
Creatinina	7, 8, 9
Anticorpos para Citomegalovírus, IgG.....	4, 5
Anticorpos para Citomegalovírus, IgM.....	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferritina	3, 10
Floreto.....	3, 10
Hormônio Folico-Estimulante.....	3, 10
Tiroxina livre	3, 10
Triiodotironina livre	3, 10
Gama-glutamiltransferase	2, 7, 9
Glicose.....	7, 8, 9
Lipoproteína de Alta Densidade	6, 8, 9
Gonadotrofina Coriônica Humana.....	3, 10
Imunoglobulina G	2, 6
Imunoglobulina M	2, 6
Ferro.....	6, 7, 8
Lactato Desidrogenase.....	2, 7, 9
Lipase	2, 7, 8
Lipoproteína de Baixa Densidade	6, 7, 8
Hormônio Luteinizante.....	3, 10
Magnésio	7, 8, 9
Mioglobina	1, 9
Fósforo	7, 8, 9
Potássio	2, 7, 8
Progesterona	3, 10
Fator Reumatóide	2, 6
Sódio	2, 7, 8
Testosterona	3, 10
Hormônio Estimulante da Tireoíde	1, 3, 10
Proteína Total	7, 8, 9
Tiroxina Total.....	1, 3, 10
Triiodotironina Total	1, 3, 10
Transferrina	2, 7, 9
Triglicerídeos	6, 7, 8
Troponina I	1, 9
Ácido Úrico	2, 7, 9
Vitamina B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Tub cu ser rapid BD Vacutainer® (RST)

Tub de recoltare a sângei

SCOPUL UTILIZĂRII

Eprubeta pentru recoltarea sângei BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus este o eprubetă de unică folosință utilizată pentru recoltarea, separarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge venos în vederea obținerii de ser pentru determinările chimice utilizate pentru diagnosticarea *in vitro*. Este utilizată în cazul în care proba de sânge venos este colectată de un asistent medical calificat.

Timpul de coagulare nu a fost stabilit pentru pacienții sub tratament cu heparină, inhibitor direct al trombinei, sau cu deficiență de Factor I. Ca atare, la acești pacienți, utilizarea Tubului pentru obținerea rapidă a serului BD Vacutainer® RST este nerecomandată.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Tubul BD Vacutainer® RST este un tub vidat din plastic cu sistem de închidere portocaliu BD Hemogard™ de 13x100 mm și 5,0 ml. Interiorul peretelui tubului este căptușit cu protrombină pentru accelerarea coagulației. Tubul conține un polimer pe fund care acționează drept barieră de gel. Din cauza densității, acest material se deplasează în sus în timpul centrifugării, spre interfața dintre ser și cheag, unde formează o barieră care separă serul de cheag. Serul mai poate fi aspirat direct din eprubeta de recoltare, eliminând astfel necesitatea de a-l transfera într-un alt recipient. Interiorul eprubetei este steril și este destinat doar unei singure utilizări. Vezi Instrucțiuni pentru utilizare, Echivalențe analitice, Restricții ale sistemului, și Precauții și Atenționări.

DEPOZITARE

Păstrați tuburile BD Vacutainer® RST la 4-25°C (39-77°F). Nu le folosiți după data de expirare.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Deschideți punga folosind creșătura marcată în acest scop pe partea dreaptă sau stângă a pungii.

1. Pregătiți locul venopuncturii cu un antisепtic corespunzător. Recurgeți la procedeu recomandat al instituției dumneavoastră pentru execuțarea de venopunctură și recoltare a probei.
2. Îndepărtați protectorul acului.
3. Executați venopunctura.
4. Plasați eprubeta în suport și împingeți-o înainte până când dopul este penetrat de catre ac.
5. Slăbiți garoul imediat ce apare sânge în tub.
6. Așteptați până când tubul se umple până la volumul specificat și fluxul de sânge începează.
7. Retrageți tubul de pe acul din suport.
8. Îndepărtați tubul din suport.
9. Amestecați *imediat* și *delicat* prin inversarea eprubetei de 5-6 ori. O inversare înseamnă întoarcerea eprubetei invers și reîntoarcerea ei la poziția inițială.
10. Lăsați săngele să se încheje timp de 5 minute la temperatură de 23-27°C (73-81°F).
11. Centrifugați tuburile la 1500 – 2000 g timp de 10 minute, la 2000 g timp de 4 minute, sau la 4000 g timp de 3 minute, la o temperatură între 23°C și 27°C. Tuburile pot fi centrifugate și în alte condiții validate de laborator.

Notă: întotdeauna urmați protocolul instituției dumneavoastră pentru ordinea recoltării.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNDEPĂRTAREA SISTEMULUI DE ÎNCHIDERE BD HEMOGARD™

1. Apăcați tubul cu o mână, punând degetul mare sub sistemul de închidere BD Hemogard™ (pentru o mai bună stabilitate, sprijiniți-vă brațul pe o suprafață solidă). Cu cealaltă mână, răsușiți sistemul de închidere BD Hemogard™, apăsându-l în același timp cu degetul mare de la cealaltă mână, NUMAI PÂNĂ CÂND DOPUL TUBULUI ESTE SLĂBIT.
2. Îndepărtați degetul mare înainte de a ridica sistemul de închidere. NU VĂ FOLOȘIȚI deget pentru a scoate sistemul de închidere de pe tub prin împingere. **Dacă tubul conține sânge, există pericol de expunere.** Pentru a ajuta la prevenirea vătămării în procesul îndepărtării, este important ca degetul mare folosit pentru a impinge sistemul de închidere în sus să fie luat de pe tub imediat ce este slăbit sistemul de închidere BD Hemogard™.
3. Ridicați și îndepărtați sistemul de închidere de la tub. În eventualitatea puțin probabilă a separării protecției din plastic de dopul din cauciuc, NU REASAMBLAȚI SISTEMUL DE ÎNCHIDERE. Îndepărtați cu grijă dopul din cauciuc de la tub.

INSTRUCȚIUNI PENTRU REINTRODUCEREA SISTEMULUI DE ÎNCHIDERE BD HEMOGARD™

1. Asezați sistemul de închidere peste tub.
2. Răsușiți și apăsați până când dopul se reașeză corect. Reintroducerea completă a dopului este necesară pentru ca sistemul de închidere să rămână fixat pe tub în timpul manipulării.

RESTRIȚIILE IMPUSE DE SISTEM

Cantitatea de sânge recoltat variază în funcție de altitudine, temperatură ambientă, presiunea barometrică, vechimea tubului, presiunea venoasă și tehnica de umplere.

Eprubetele BD Vacutainer® RST nu sunt recomandate pentru determinările de aminoacizi. Performanța cu privire la monitorizarea medicamentului terapeutic (TDM), băncile de sânge și bolile infecțioase nu a fost stabilită, cu excepția anti-CMV IgG și anti-CMV IgM.

Timpul de coagulare nu a fost stabilit pentru pacienții sub tratament cu heparină, inhibitor direct al trombinei, sau cu deficiență de Factor I. Ca atare, la acești pacienți, utilizarea Tubului pentru obținerea rapidă a serului BD Vacutainer® RST este nerecomandată.

Proprietățile de curgere a materialului barieră sunt dependente de temperatură. Centrifugați tuburile la 23-27°C (73-81°F).

După formarea barierei, tuburile nu mai trebuie centrifugate.

PRECAUȚII ȘI ATENȚIONĂRI

Precauții

1. Nu folosiți tuburile dacă este prezent material străin.
2. Deoarece tuburile BD Vacutainer® RST conțin aditivi chimici, este important de evitat posibila refulare din tub în timpul recoltării săngelui, pentru a minimaliza riscul reacțiilor adverse la pacient. În vederea refulării, luați următoarele măsuri de precauție:
 - a. Plasați brațul pacientului în jos.
 - b. Țineți tubul cu dopul cât mai în sus
 - c. Retrageți garoul imediat când sângele apare în eprubetă.
3. Nu scutrați. Amestecarea viguroasă poate produce spumare sau hemoliză.
4. Dacă tuburile nu sunt amestecate de 5 – 6 ori imediat după recoltare, poate aparea o separare incompletă a serului. Aceasta mai poate duce la întârzierea coagulării și a formării fibrinei.
5. În vederea prevenirii unor rezultate eronate, separarea serului de celule prin centrifugare trebuie efectuată în decurs de 2 ore de la recoltare.
6. Îndepărtați dopurile printre-o mișcare de sucire și tragere. Nu este recomandată îndepărarea prin împingere cu degetul mare.
7. După venopunctură, partea superioară a dopului poate prezenta urme de sânge. La manipularea tuburilor, luați măsurile necesare pentru evitarea contactului cu acest sânge.
8. Supraumplerea sau subumplerea eprubetelor duce la un raport incorrect de sânge/aditiv, și poate duce la rezultate analitice eronate sau randament scăzut al produsului.
9. Întotdeauna utilizați cupele sau inserturile corespunzătoare pentru centrifugare. Utilizarea unor tuburi cu crăpături sau folosirea unei accelerări prea ridicate poate duce la scăparea probei, a unor picături sau aerosol în rotorul centrifugii. Eliberarea acestor materiale potențial periculoase poate fi evitată prin folosirea unor containere special proiectate în care eprubetele sunt fixate în timpul centrifugării. Rotorul și inserturile centrifugii trebuie să fie specifice pentru dimensiunea eprubetelor folosite. Folosirea unui rotor prea mare sau mic pentru eprubeta poate duce la spargere.

Atenționări

1. Recurgeți la măsurile generale de precauție. Utilizați mănuși, halat de laborator, protecție pentru ochi și alte echipamente personale de protecție și control tehnic pentru a proteja contra împoșcării și surgerii săngelui și pentru protecția împotriva potențialilor agenți patogeni din sânge.
2. Manipulați toate probele biologice și obiectele ascuțite pentru recoltarea săngelui (lanțete, ace, adaptoare luer și seturi pentru recoltarea săngelui) în conformitate cu uzanța și procedurile instituției dumneavoastră. Acordați atenția medicală cuvenită în cazul oricărei expuneri la probe biologice (de exemplu dacă vă întepăti) deoarece acestea pot transmite hepatită virotică, HIV (SIDA), sau alte boli infecțioase. Dacă setul de recoltare a săngelui este utilizat cu apărător pentru ac, folosiți-l. BD nu recomandă reintroducerea apărătorii pe acele odată folosite. Cu toate acestea, politica și procedurile din instituția dumneavoastră pot fi diferite, și trebuie urmate întotdeauna.
3. Aruncați toate obiectele ascuțite folosite la recoltarea săngelui în containere special aprobată pentru deșeuri biologice periculoase.
4. Nu se recomandă folosirea seringii și acului pentru transferarea probelor recoltate în tuburi. Manipularea adițională a obiectelor tăioase (cum sunt acele alezate pe interior) crește riscul de răniiri prin întepărire.
5. Transferarea probelor din seringă într-un tub cu vid folosind dispozitive fără tăiș, trebuie efectuată cu atenție pentru următoarele motive:
 - Apăsarea pe pistonul seringii în timpul transferului poate crea o presiune pozitivă, iar din cauza aceasta dopul și proba pot sări, cauzând a potențială expunere la sânge. • Utilizarea seringii pentru transferul săngelui mai poate cauza supra- sau subîncărcarea tuburilor, ceea ce duce la un raport incorrect sănge/aditiv și rezultate analitice potențial incorecte. • Tuburile cu vid au fost astfel proiectate să aspire volumul necesar. Umplerea este terminată când vidul nu mai aspiră, deși unele tuburi se vor încărca doar parțial din cauza rezistenței pistonului când sunt umplute dintr-o seringă. Trebuie consultat laboratorul cu privire la destinația acestor probe.
6. Dacă săngele este recoltat prin conductă pe perfuzie intravenoasă (IV), înainte de a începe recoltarea săngelui în tuburi, asigurați-vă că conducta a fost golită de soluția de perfuzie. Aceasta este critică pentru evitarea datelor eronate de laborator din cauza contaminării cu lichid de perfuzie.
7. Dezafectați eprubetele folosite la recoltarea săngelui în containere special aprobată pentru deșeuri biologice periculoase.
8. Eprubetele BD Vacutainer® RST Tubes nu sunt recomandate pentru determinările de aminoacizi. Performanța cu privire la monitorizarea medicamentului terapeutic (TDM), bancile de sânge și bolile infecțioase nu a fost stabilită, cu excepția anti-CMV IgG și anti-CMV IgM.

ECHIPAMENTĂ ANALITICĂ

S-au efectuat evaluări ale eprubetelor BD Vacutainer® RST pentru analize selectate, pe anumite platforme de instrumente. Vezi Tabelul 1. Stabilitatea timp de 24 de ore la temperatură camerei a fost demonstrată pentru analize menționate, cu excepția LDL (12 ore), progesteron (6 ore) și a trigliceridelor (12 ore). Departamentul de Servicii Tehnice al BD vă stă la dispoziție pentru informații cu privire la studiile respective. Când se schimbă tipul, dimensiunea, manipularea, prelucrarea sau condițiile de păstrare ale unui tub pentru recoltarea săngelui pentru un anumit procedeu de laborator, personalul laboratorului trebuie să studieze cu atenție datele producătorului și ale laboratorului pentru a putea stabili sau verifica domeniul de referință pentru un anumit instrument sau sistem de reactivi. Pe baza unui astfel de informații, laboratorul poate decide dacă sunt necesare schimbări.

REFERINȚE

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

SERVICIUL TEHNICS

Vă rugăm să luați legătura cu consultantul Dvs. local BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABEL 1**Tub cu ser rapid BD Vacutainer® (RST) Tub de recoltare a sângei
Evaluari Clinice**

Analit	Instrumente
Alanin Aminotransferază	7, 8, 9
Albumină	7, 8, 9
Fosfatază Alcalină	7, 8, 9
Amilază	2, 7, 8
Aspartat Aminotransferază	2, 7, 8
Bilirubină, Direct	2, 7, 8
Bilirubină, Total	7, 8, 9
Azot Ureic în Sângue	7, 8, 9
Proteină C -Reactivă	8, 9
Calciu	7, 8, 9
Dioxid de Carbon, Total	2, 7, 8
Clorură	2, 7, 8
Colesterol	6, 7, 8
Complement C3	2, 6
Complement C4	2, 6
Cortizol	3, 10
Creatin Kinază- Fracția MB	1, 9
Creatin Kinază Totală	8, 9
Creatinină	7, 8, 9
Anticorpi Citomegalovirus, IgG	4, 5
Anticorpi Citomegalovirus, IgM	4, 5
Estradiol	3, 10
Feritină	3, 10
Folat	3, 10
Hormon de Stimulare Foliculară	3, 10
Tiroxină Liberă	3, 10
Triiodotironină Liberă	3, 10
Gamma-glutamiltransferază	2, 7, 9
Glucoză	7, 8, 9
Lipoproteină cu Densitate Înalta	6, 8, 9
Gonadotropină Corionică Umană	3, 10
Imunoglobulină G	2, 6
Imunoglobulină M	2, 6
Fier	6, 7, 8
Lactat Dehidrogenază	2, 7, 9
Lipază	2, 7, 8
Lipoproteină cu Densitate Joasă	6, 7, 8
Hormon Luteinizant	3, 10
Magneziu	7, 8, 9
Mioglobină	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Potasiu	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Factor Reumatoid	2, 6
Sodiu	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Hormon Stimulare Tiroïdă	1, 3, 10
Proteină Totală	7, 8, 9
Tiroxină Totală	1, 3, 10
Triiodotironină Totală	1, 3, 10
Transferină	2, 7, 9
Trigliceride	6, 7, 8
Tropionina I	1, 9
Acid Uric	2, 7, 9
Vitamina B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Пробирка для взятия крови BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирка для взятия крови BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) – это одноразовая пробирка, предназначенная для взятия, разделения, переноса и обработки образцов венозной крови с целью получения сыворотки для химического анализа при диагностике *in vitro*. Используется в условиях, когда взятие проб венозной крови производится обученным медицинским работником.

Время свертывания не измерялось для пациентов, получающих терапию гепарином или терапию прямыми ингибиторами тромбина, а также пациентов с дефицитом фактора I. В связи с этим использование пробирок BD Vacutainer® RST для таких пациентов не рекомендуется.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

BD Vacutainer® RST представляет собой пластмассовую вакуумную пробирку размером 13x100 мм и емкостью 5,0 мл с оранжевой крышкой BD Hemogard™. Стены пробирки покрыты изнутри тромбином для ускорения коагуляции. На дне пробирки имеется разделительный гель. Плотность этого материала такова, что при центрифугировании он поднимается на границу раздела сыворотки и сгустка, образуя барьер, отделяющий сыворотку от сгустка. В результате сыворотку можно всасывать непосредственно из пробирки, без аликвотирования. Пробирка стерильна внутри; предназначена только для однократного применения. См. Инструкции по применению, Аналитическая эквивалентность, Ограничения системы, Предупреждения и меры предосторожности.

ХРАНЕНИЕ

Хранить пробирки BD Vacutainer® RST при температуре 4–25°C. Не использовать пробирки после истечения срока годности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Откройте защитный пакет, разорвав его начиная с надреза с правой или левой стороны пакета.

1. Обработайте место венепункции подходящим антисептиком. Руководствуйтесь установленной в организации стандартной процедурой венепункции и взятия образцов.
2. Снимите чехол с иглы. Присоедините держатель.
3. Выполните венепункцию.
4. Установите пробирку в держатель и продвиньте пробирку вперед, прокалывая пробку.
5. Как только кровь начнет поступать в пробирку, ослабьте жгут.
6. Подождите, пока пробирка заполнится до номинального объема и течение крови прекратится.
7. Стяните пробирку с иглы внутри держателя.
8. Отсоедините пробирку от иглы.
9. **Немедленно и осторожно** перемешайте 5 – 6 раз, переворачивая пробирку. Одно переворачивание – это поворот пробирки вверх дном и возврат в исходное положение.
10. Подождите образования сгустка 5 минут при температуре от 23 до 27°C.
11. Центрифугируйте пробирки при 1500 – 2000 г в течение 10 минут, при 2000 г в течение 4 минут, или при 4000 г в течение 3 минут при температуре от 23°C до 27°C. Допускается центрифугировать пробирки при других условиях, принятых в лаборатории.

Примечание: При взятии образцов в несколько пробирок соблюдайте правильную последовательность заполнения пробирок.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОТКРЫВАНИЮ КРЫШКИ BD HEMOGARD™

1. Возьмите пробирку одной рукой, расположив большой палец под крышкой BD Hemogard™ (для большей устойчивости обоприте руку на твердую поверхность). Другой рукой поверните крышку BD Hemogard™, одновременно выталкивая крышку большим пальцем второй руки, ТОЛЬКО ДО МОМЕНТА, КОГДА ОСВОБОДИТСЯ ПРОБКА ПРОБИРКИ.
2. Уберите большой палец, прежде чем снимать крышку. НЕ СДВИГАЙТЕ крышку с пробирки большим пальцем. **Если в пробирке находится кровь, есть опасность контакта.** Во избежание травмирования при снятии крышки большой палец, которым вы поднимаете крышку, необходимо убрать с пробирки сразу после освобождения крышки BD Hemogard™.
3. Снимите крышку с пробирки. Если, что маловероятно, пластмассовая крышка отделяется от резиновой пробки, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ СОЕДИНИТЬ КРЫШКУ И ПРОБКУ ВНОВЬ. Аккуратно выньте резиновую пробку из пробирки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАКРЫВАНИЮ КРЫШКИ BD HEMOGARD™

1. Поместите крышку на пробирку.
2. Поворачивая крышку и надавливая на нее, полностью вставьте пробку в пробирку. Пробку необходимо вставить полностью, чтобы крышка не снялась с пробирки при манипуляциях.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Количество забираемой крови 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 BD Vacutainer® RST не рекомендуется использовать для определения аминокислот. Не проводились исследования по возможности применения для терапевтического лекарственного мониторинга (TDM), использования в службе переливания крови и проведения анализов на инфекционные заболевания, за исключением тестов на антитела классов IgG и IgM к цитомегаловирусу (anti-CMV).

Время свертывания не измерялось для пациентов, получающих терапию гепарином или терапию прямыми ингибиторами тромбина, а также пациентов с дефицитом фактора I. В связи с этим использование пробирок BD Vacutainer® RST для таких пациентов не рекомендуется.

Текущесть разделительного геля зависит от температуры. Проводите центрифугирование пробирок при температуре от 23 до 27°C.

Не рекомендуется повторно центрифугировать пробирки после того, как барьер сформировался.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предостережения

1. Не используйте пробирку при наличии посторонних частиц.

2. Поскольку пробирки BD Vacutainer® RST содержат химические наполнители, во избежание вредного воздействия на пациента важно исключить возможность обратного тока крови из пробирки во время взятия образца. Для предотвращения обратного тока крови соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - a. Опустите руку пациента вниз.
 - b. Держите пробирку пробкой вверх.
 - c. Снимите жгут, как только в пробирку начнет поступать кровь.
3. Не трясти. Сильное перемешивание может привести к образованию пены или гемолизу.
4. Если пробирку не перевернуть 5-6 раз сразу после взятия образца, возможно неполное отделение сыворотки. В результате может увеличиться время образования сгустка и формирования фибрина.
5. Во избежание ошибок анализа отделение сыворотки от клеток путем центрифугирования необходимо производить не позднее 2 часов после взятия образца.
6. Снимайте пробку врачающим и вытягивающим движением. Не рекомендуется выталкивать пробку большим пальцем.
7. После венепункции на верхней стороне пробки могут остаться следы крови. При работе с пробирками соблюдайте надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с этой кровью.
8. Избыточное или недостаточное наполнение пробирки нарушает соотношение крови и наполнителя, что может привести к ошибкам анализа или некачественному функционированию изделия.
9. Обязательно используйте соответствующие держатели или вкладыши для центрифуги. Использование треснувших 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.

Меры предосторожности –

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. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при взятии крови (ланцеты, иглы, лuer-адаптеры, комплекты для взятия крови) согласно установленным в вашем учреждении правилам и процедурам. Немедленно обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае любого контакта с биологическими образцами (например, укола), поскольку они могут быть источником заражения вирусным гепатитом, ВИЧ (СПИД) и другими инфекционными заболеваниями. Если устройство для взятия крови имеет встроенные приспособления для защиты иглы, используйте их. BD не рекомендует надевать чехлы на использованные иглы. Однако если правила вашего утверждения требуют иного, их необходимо соблюдать.
3. Выбрасывайте все острые предметы, используемые при взятии крови, в предназначенные для этого контейнеры для опасных биоматериалов.
4. Не рекомендуется переносить в пробирку образец, взятый с помощью шприца и иглы. Дополнительные манипуляции с острыми предметами, например, полыми иглами, увеличивают вероятность укола иглой.
5. Перенос вакуумированную пробирку образцов крови с использованием неострых устройств следует выполнять с осторожностью по изложенным ниже причинам. • Нажатие на плунжер шприца при переносе может привести к возникновению положительного давления, которое может выбить пробку и создать угрозу контакта с кровью. • При переносе крови с помощью шприца возможно избыточное или недостаточное наполнение пробирок, что приведет к неверному соотношению крови и наполнителя и потенциально к ошибкам в результатах анализа. • Вакуумированные пробирки предназначены для взятия образцов указанного объема. Заполнение заканчивается, когда вакуум перестает втягивать кровь, хотя при заполнении из шприца пробирка может продолжать некоторое время заполняться под давлением плунжера. По поводу использования таких образцов рекомендуется проконсультироваться с лабораторией.
6. 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.
7. Выбрасывайте пробирки для взятия крови в контейнеры утвержденного образца для опасных биоматериалов.
8. Пробирки BD Vacutainer® RST не рекомендуется использовать для определения аминокислот. Не проводились исследования по возможности применения для терапевтического лекарственного мониторинга (TDM), использования в службе переливания крови и проведения анализов на инфекционные заболевания, за исключением тестов на антитела классов IgG и IgM к цитомегаловирусу (anti-CMV).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Пробирки BD Vacutainer® RST были проверены для ряда выбранных анализов с использованием определенных инструментальных платформ. См. таблицу 1. Была доказана стабильность в течение 24 часов при комнатной температуре для всех перечисленных анализов, за исключением липопротеинов низкой плотности (LDL) (12 часов), прогестерон (6 часов) и триглицеридов (12 часов). Отдел технической поддержки компании BD готов предоставить информацию по этим исследованиям.

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 прибор/реагент. На основании этой информации лаборатория может определить, необходимы ли изменения.

ЛИТЕРАТУРА

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обратитесь в местное представительство компании BD
www.bd.com/vacutainer/contact/

ТАБЛ. 1**Пробирка для взятия крови BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)**

Клиническая оценка

Аналит	Приборы
Аланинаминотрансфераза.....	7, 8, 9
Альбумин.....	7, 8, 9
Щелочная фосфатаза	7, 8, 9
Амилаза.....	2, 7, 8
Аспартат-аминотрансфераза	2, 7, 8
Билирубин прямой	2, 7, 8
Билирубин общий.....	7, 8, 9
Азот мочевины крови	7, 8, 9
С-реактивный белок	8, 9
Кальций.....	7, 8, 9
СО2, общий.....	2, 7, 8
Хлор.....	2, 7, 8
Холестерол.....	6, 7, 8
С3-комплемент	2, 6
С4-комплемент	2, 6
Кортизол.....	3, 10
Креатинкиназа, МВ-фракция	1, 9
Креатинкиназа, общая	8, 9
Креатинин.....	7, 8, 9
Антитела к цитомегаловирусу, IgG	4, 5
Антитела к цитомегаловирусу, IgM	4, 5
Эстрadiол	3, 10
Ферритин	3, 10
Фолат.....	3, 10
Фоллитропин	3, 10
Свободный тироксин.....	3, 10
Свободный трийодтиронин	3, 10
Гамма-глутамилтрансфераза.....	2, 7, 9
Глюкоза.....	7, 8, 9
Липопротеин высокой плотности	6, 8, 9
Хорионический гонадотропин	3, 10
Иммуноглобулин G	2, 6
Иммуноглобулин M	2, 6
Железо.....	6, 7, 8
Лактатдегидрогеназа	2, 7, 9
Липаза.....	2, 7, 8
Липопротеин низкой плотности	6, 7, 8
Лютенизирующий гормон	3, 10
Магний.....	7, 8, 9
Миоглобин.....	1, 9
Фосфор.....	7, 8, 9
Калий.....	2, 7, 8
Прогестерон	3, 10
Ревматоидный фактор	2, 6
Натрий	2, 7, 8
Тестостерон	3, 10
Тиреотропин	1, 3, 10
Общий протеин	7, 8, 9
Общий тироксин	1, 3, 10
Общий трийодтиронин	1, 3, 10
Трансферрин	2, 7, 9
Триглицериды	6, 7, 8
Тропонин I	1, 9
Мочевая кислота	2, 7, 9
Витамин B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxi 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Skúmavka BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Skúmavka na odber krvi

POUŽITIE

Plastová skúmavka na odber krvi BD Vacutainer® Rapid Serum (Rapid Serum Tube - RST) je jednorázová skúmavka na odber, separáciu, transport a spracovanie vzoriek venóznej krvi na získanie séra pre chemické testy pri diagnostickom použití *in vitro*. Používa sa na miestach, kde sa vzorka venóznej krvi odoberá vyškoleným zdravotníckym pracovníkom.

U pacientov liečených heparínom, priamym inhibítorm trumbínu či u pacientov s deficitom faktoru 1 nebol určený čas zrážania krvi. Preto sa u týchto pacientov skúmavky BD Vacutainer® RST používať neodporúča.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Skúmavka BD Vacutainer® RST je 13x100 mm, 5,0 mL, plastová evakuovaná skúmavka s oranžovým uzáverom BD Hemogard™. Vnútorná stena skúmavky je pokrytá trumbínom pre podporu rýchleho zrážania. Na dne skúmavky je bariéra z gélového polyméru. Vďaka svojej hustote sa táto pri centrifugácii pohybuje nahor smerom k rozhraniu medzi sérom a krvnou zrazeninou, kde vytvorí bariéru oddelujúcu sérum od krvnej zrazeniny. Sérum je možné odsať priamo z odberovej skúmavky, čím nevzniká potreba jeho prenosu do inej nádoby. Vnútro skúmavky je sterilné a výrobok je určený len na jedno použitie. Pozri návod na použitie, analytickú ekvivalenciu, obmedzenia pri použití, upozornenia a varovania.

SKLADOVANIE

Skúmavky BD Vacutainer® RST uskladňujte pri 4-25°C (39-77°F). Nepoužívajte expirované skúmavky.

NÁVOD NA POUŽITIE

Obal otvorte použitím trhacieho zárezu na ľavej alebo pravej strane.

1. Pripravte miesto žilného odberu vhodným antiseptikom. Použite štandardný postup používaný vo vašom zariadení odporúčaný pre odber žilnej krvi.
2. Odstráňte ochranný kryt ihly.
3. Napichnite žilu.
4. Nasadte skúmavku do držiaka a skúmavku tlačte, kým sa neprerazí zátka skúmavky.
5. Uvoľnite škrtidlo ihneď ako sa krv objaví v skúmavke.
6. Počkajte, kým sa skúmavka naplní stanoveným objemom a krv prestane tiecť.
7. Skúmavku z ihly stiahnite vo vnútri držiaka.
8. Vyberte skúmavku z držiaka.
9. Premiešajte **okamžite a jemne** 5 až 6 krát prevrátením skúmavky. Jedno prevrátenie znamená otočenie skúmavky zhora nadol a vrátenie späť do pôvodnej kolmej polohy.
10. Nechajte krv zrážať počas 5 minút pri 23 až 27°C (73-81°F).
11. Skúmavky odstredujte 10 minút pri 1 500 – 2 000 g, 4 minúty pri 2 000 g alebo pri 4 000 g 3 minúty pri teplote 23 až 27°C. Skúmavky sa môžu tiež odstredovať za iných podmienok, pokiaľ sú tieto overené v danom laboratóriu.

Poznámka: Pri odbere vždy dodržiavajte poradie skúmaviek podľa protokolu vášho zariadenia.

NÁVOD NA ODSTRÁNENIE UZÁVERU BD HEMOGARD™

1. Uchopte skúmavku jednou rukou a položte palec pod uzáver BD Hemogard™ (pre lepšiu stabilitu, si oprite ruku o pevný povrch). Druhou rukou otáčajte uzáver BD Hemogard™, zatiaľ čo ho súčasne posúvate dohora palcom druhej ruky ALE LEN POKIAL SA ZÁTKA UZÁVERU NEUVOLNÍ.
2. Odtiahnite palec skôr, ako odklopíte uzáver. NEZDVÍHAJTE ním uzáver skúmavky. Ak skúmavka obsahuje krv, existuje riziko expozície. Aby bolo otváranie bezpečné, je dôležité, aby ste palec, ktorým uzáver vytláčate, odtiahli od skúmavky ihneď ako sa uzáver BD Hemogard™ uvoľní.
3. Odstráňte uzáver zo skúmavky. V prípade, že odpojíte plastový kryt od gumenej zátky, čo je veľmi nepravdepodobné NEPRIPEVŇUJTE HO ZNOVU. Opatrne odstráňte gumenú zátku zo skúmavky.

NÁVOD NA OPÄTOVNÉ NASADENIE UZÁVERU BD HEMOGARD™

1. Položte uzáver na skúmavku.
2. Otáčajte ním a stláčajte ho dolu, až kým je zátka úplne zasunutá. Úplné opätné zasunutie zátky je dôležité preto, aby sa uzáver počas manipulácie zo skúmavky neuvoľnil.

OBMEDZENIA SYSTÉMU

Kvalita odobranej krvi závisí od nadmorskej výšky, teplote okolia, barometrického tlaku, veku skúmavky, žilného tlaku a techniky plnenia skúmaviek.

Skúmavky BD Vacutainer® RST sa neodporúčajú pre pri určovaní aminokyseliny. Nebolo stanovené TDM - terapeutické monitorovanie liekov (therapeutic drug monitoring - TDM), ukladanie krvi do banky a priebeh pri infekčnej chorobe okrem anti-CMV IgG a anti-CMV IgM.

U pacientov liečených heparínom, priamym inhibítorm trumbínu či u pacientov s deficitom faktoru 1 nebol určený čas zrážania krvi. Preto sa u týchto pacientov skúmavky BD Vacutainer® RST používať neodporúča.

Hydrodynamické vlastnosti materiálu bariéry závisia od teploty. Skúmavky centrifugujte pri teplotách od 23 až 27°C (73-81°F).

Akonáhle sa vytvorila bariéra, skúmavky znova necentrifúgujte.

UPOZORNENIA A VAROVANIA

Upozornenia

1. Skúmavky nepoužívajte, ak sú v nej cudzie telesá.
2. Kedže skúmavky BD Vacutainer® RST obsahujú chemické prídatné látky, je potrebné počas odberu zabrániť spätnému toku zo skúmavky, aby sa minimalizovali nepriaznivé reakcie pacienta. Na ochranu proti spätnému toku dodržiavajte nasledovné opatrenia:
 - a. Pri odberu musí rameno pacienta smerovať nadol.
 - b. Skúmavku držte zátkou nahor.
 - c. Škrtidlo uvoľnite hned' ako sa krv objaví v skúmavke.
3. Netraste. Intenzívne miešanie môže spôsobiť penenie alebo hemolyzu.
4. Ak sa skúmavky ihneď po odberu 5-6-krát nepremiešajú, môže dôjsť k nedokonalému oddeleniu séra. Môže to tiež spôsobiť oneskorené zrásanie a tvorbu fibrínu.
5. K oddeleniu séra od buniek centrifugáciou by malo dôjsť do 2 hodín od odberu, aby výsledky neboli chybné.
6. Zátky odstraňujte otočením a potiahnutím. Neodporúčame zátky odstraňovať otáčaním palcom.
7. Po napichnutí žily môže na hornej časti zátky ostať krv. Postarajte sa, aby nedošlo ku kontaktu s touto krvou.
8. Ak sa skúmavka naplní menším alebo väčším množstvom krvi ako odporúčaným, dôjde k nesprávnemu pomeru krvi k prídatným látкам, čo môže viesť k nesprávnym výsledkom analytov, alebo k zhoršenej funkcií výrobku.
9. V centrifúgach vždy používajte správne kyvety a vložky. Použitie skúmaviek s prasklinami, alebo centrifugáciou pri príliš vysokých hodnotách môže dôjsť k prasknutiu skúmavky a uvoľneniu vzorky, kvapiek a aerosolu do priestoru centrifúgy. Uvoľneniu týchto potenciálne nebezpečných materiálov možno zabrániť, ak sa použijú špeciálne konštruované nádoby, v ktorých sú skúmavky umiestnené počas centrifugácie. Kyvety a vložky v centrifúge musia mať rozmery vhodné pre použitý typ skúmaviek. Ak sú držiaky príliš veľké, alebo príliš malé, skúmavky môžu prasknúť.

Varovania

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. 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 vzorky (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 opäťovne nasunúť kryt na použité ihly. Predpisy Vášho zariadenia sa však môžu v tomto bode lísiť a treba sa nimi vždy riadiť.
3. Všetok ostrý odberový materiál uložte v nádobách určených na jeho likvidáciu.
4. 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.
5. 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 vytvorí tak 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 prídatným látкам 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.
6. 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.
7. Odberové skúmavky zlikvidujte v schválených odpadových nádobách pre biologický odpad.
8. Skúmavky BD Vacutainer® RST sa neodporúčajú pre pri určovaní aminokyseliny. Nebolo stanovené TDM - terapeutické monitorovanie liekov (therapeutic drug monitoring - TDM), ukladanie krvi do banky a priebeh pri infekčnej chorobe okrem anti-CMV IgG a anti-CMV IgM.

ANALYTICKÁ EKVIVALENCIA

Skúmavky BD Vacutainer® RST boli hodnotené pre vybrané analyty na určitých prístrojových platformách. Pozri Tabuľku 1. Pre analyty uvedené v zozname bola ukázaná stabilita počas 24 hodín pri izbovej teplote okrem LDL (12 hodín), progesterón (6 hodín) a triglyceridov (12 hodín). Oddelenie technických služieb BD je k dispozícii poskytnúť informácie ohľadne týchto štúdií.

Pri akejkoľvek zmene typu, velkosti, spôsobu manipulácie, spracovania alebo skladovania odberových skúmaviek pre určitý typ laboratórneho stanovenia, musia pracovníci laboratória overiť údaje výrobcu odberových skúmaviek ako aj svoje vlastné údaje, aby zistili/overili referenčný rozsah pre určitý systém prístrojov/reagencii. Na základe takto zistených údajov potom laboratórium rozhodne o prípadných zmenách.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TECHNICKÉ SLUŽBY

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABUĽKA 1

Skúmavka BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Skúmavka na odber krvi
Klinické hodnotenia

Analytické	prístroje
Alanín aminotransferáza	7, 8, 9
Albumín	7, 8, 9
Alkalická fosfatáza	7, 8, 9
Amyláza	2, 7, 8
Aspartate aminotransferáza	2, 7, 8
Bilirubín, priamy	2, 7, 8
Bilirubín, celkový	7, 8, 9
Dusík močoviny krvi	7, 8, 9
C-reaktívny proteín	8, 9
Kalcium	7, 8, 9
Oxid uhličity, celkový	2, 7, 8
Chlorid	2, 7, 8
Cholesterol	6, 7, 8
Komplement C3	2, 6
Komplement C4	2, 6
Kortizol	3, 10
Kreatín kináza - MB frakcia	1, 9
Creatine Kinase, celková	8, 9
Kreatinín	7, 8, 9
Protilátky herpesu, IgC	4, 5
Protilátky herpesu, IgM	4, 5
Estradiol	3, 10
Feritín	3, 10
Folát (sol' kyseliny listovej)	3, 10
Hormón stimulujúci folikul	3, 10
Voľný tyroxín	3, 10
Voľný trijódtyronín	3, 10
Gama-glutamyltransferáza	2, 7, 9
Glukóza	7, 8, 9
Lipoproteín s vysokou hustotou (High Density Lipoprotein)	6, 8, 9
Ľudský chorionický gonadotropín	3, 10
Imunoglobulín G	2, 6
Imunoglobulín M	2, 6
Železo	6, 7, 8
Laktát dehydrogenáza	2, 7, 9
Lipáza	2, 7, 8
Lipoproteín s nízkou hustotou (Low Density Lipoprotein)	6, 7, 8
Luteinizačný hormón	3, 10
Magnézium	7, 8, 9
Myoglobín	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Draslík	2, 7, 8
Progesterón	3, 10
Reumatický faktor	2, 6
Sodík	2, 7, 8
Testosterón	3, 10
Hormón stimulujúci štítnu žľazu	1, 3, 10
Celkový proteín	7, 8, 9
Celkový thyroxín	1, 3, 10
Celkový trijódtyronín	1, 3, 10
Transferín	2, 7, 9
Triglyceridy	6, 7, 8
Troponín I	1, 9
Kyselina močová	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Epruveta za odvzem krvi

NAMENJENA UPORABA

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus epruveta za odvzem krvi je epruveta za enkratno uporabo namenjena za odvzem, ločitev, transport in analizo vzorcev venozne krvi, namenjene za pridobitev serumata za kemične teste v *in vitro* diagnostiki. Uporablja se na področjih, kjer usposobljeni zdravstveni delavec odvzame vzorec venozne krvi.

Čas strjevanja ni bil določen za bolnike, ki, so na heparinski terapiji, na terapiji direktnega inhibitorja trombina ali pri tistih, ki imajo pomanjkanje faktorja I. Kot rezultat tega, uporaba BD Vacutainer® RST epruvet pri teh bolnikih ni priporočena.

POVZETEK IN RAZLAGA

BD Vacutainer® RST epruveta je 5 mL plastična vakuumska epruveta dimenzij 13 x 100 mm z oranžnim BD Hemogard™ zamaškom. Notranja stena epruvete je prevlečena s trombinom, ki pospešuje strjevanje. Epruveta ima na dnu polimer, ki želira in ustvari ločilno plast. Gostota tega materiala povzroči, da se material med centrifugiranjem pomika navzgor do mesta, kjer se stikata serum in strdek, ter ustvari ločilno plast med serumom in strdkom. Serum je možno izsesati neposredno iz epruvete, ne da bi ga bilo prej potrebno prenesti v drugo epruveto. Notranjost epruvete je sterilna in izdelek je namenjen enkratni uporabi. Glejte navodila za uporabo, analitična enakovrednost, omejitve sistema, svarila in opozorila.

HRAMBA

BD Vacutainer® RST epruvete hranite pri temperaturi od 4 - 25°C (39-77°F). Epruvet ne uporabljajte po njihovem pretečenem roku uporabe.

NAVODILA ZA UPORABO

Odprite začitno vrečko s tem, da potegnete za jeziček za trganje bodisi na levi ali desni strani vrečke.

1. Pripravite mesto, kjer boste izvedli vensko punkcijo, z ustreznim antiseptičnim sredstvom. Držite se postopka, ki ga vaša ustanova priporoča za standardno vensko punkcijo in odvzem vzorcev.
2. Odstranite ščitnik igle.
3. Izvedite vensko punkcijo.
4. Namestite epruveto v držalo in jo potiskajte naprej toliko časa, da preluknjate nastavek.
5. Sprostite žilno prevozo takoj, ko se v epruveti pojavi kri.
6. Počakajte, da se epruveta napolni do navedenega volumna in se tok krvi ustavi.
7. Z epruveto še vedno v držalu, potegnite epruveto z igle.
8. Odstranite epruveto iz držala.
9. **Tako** po odvzemuh vzorec premešajte, tako da epruveto 5 do 6-krat **narahlo** obrnete. En obrat pomeni, da epruveto obrnete za 180° in nazaj.
10. Dovolite, da se kri 5 minut strjuje pri temperaturi med 23 in 27°C (73-81°F).
11. Centrifugirajte epruvete pri 1500 – 2000 g 10 minut, pri 2000 g 4 minute, ali pri 4000 g 3 minute med 23°C in 27°C. Epruvete lahko centrifugirajte tudi pod alternativnimi pogoji, potrjenimi v laboratoriju.

Opomba: Vedno sledite protokolu svoje ustanove glede vrstnega reda odvzema.

NAVODILO ZA ODSTRANITEV BD HEMOGARD™ ZAMAŠKA

1. Primite epruveto z eno roko, pri čemer položite palec pod BD Hemogard™ zamašek (za dodatno stabilnost, namestite roko na trdno površino). Z drugo roko zasukajte BD Hemogard™ zamašek, istočasno s palcem druge roke potiskajte navzgor SAMO TOLIKO ČASA, DA SE NASTAVEK EPRUVETE ZRAHLJA.
2. Preden dvignite zamašek umaknite palec. NE uporabite palca za potiskanje zamaška z epruvete. Če epruveta vsebuje kri, obstaja nevarnost izpostavljenosti. Za preprečitev poškodbe med odstranjevanjem, je pomembno, da palec, uporabljen za potiskanje navzgor po zamašku odstranite z epruvet takoj, ko se BD Hemogard™ zamašek zrahlja.
3. Dvignite zamašek z epruvete. V primeru, da se plastični ščit loči od gumijastega nastavka, ZAMAŠKA NE SESTAVLJAJTE PONOVNO. Previdno odstranite gumijast nastavek z epruvete.

NAVODILO ZA PONOVO VSTAVITEV BD HEMOGARD™ ZAMAŠKA

1. Namestite zamašek na epruveto.
2. Sukajte in potiskajte navzdol dokler nastavek ni popolnoma nameščen. Popolna vstavitev nastavka je potrebna, da zamašek med rokovanjem ostane črvsto na epruveti.

OMEJITVE SISTEMA

Količina odvzete krvi se razlikuje glede na nadmorsko višino, temperaturo okolja, zračni pritisk, starost epruvete, pritisk v veni in polnilno tehniko.

Epruvete BD Vacutainer® RST Tubes niso primerne za določanje aminokislin. Uporaba za terapevtsko kontroliranje zdravil (therapeutic drug monitoring – TDM), za krvne banke in pri infekcijskih boleznih ni raziskana; izjema so IgG proti CMV in IgM proti CMV.

Čas strjevanja ni bil določen za bolnike, ki, so na heparinski terapiji, na terapiji direktnega inhibitorja trombina ali pri tistih, ki imajo pomanjkanje faktorja I. Kot rezultat tega, uporaba BD Vacutainer® RST epruvet pri teh bolnikih ni priporočena.

Pretočne lastnosti ločilnega materiala so povezane s temperaturo. Epruvete centrifugirajte med 23 in 27°C (73-81°F).

Po nastanku ločilne plasti epruvet ne smete ponovno centrifugirati.

SVARILA IN OPOZORILA

Svarila

1. Ne uporabljajte epruvet, če so prisotni tujki.
2. Ker BD Vacutainer® RST epruvete vsebujejo kemične dodatke, je pomembno, da med odvzemom krvi preprečite morebitno vrnитеv krvi iz epruvete v veno, da zmanjšate tveganje negativnih reakcij pri bolniku. Za zaščito pred pretokom krvi iz epruvete nazaj v veno upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:
 - a. Namestite bolnikovo roko v spuščen položaj.
 - b. Držite epruveto tako, da bo nastavek na vrhu.
 - c. Sprostite prevoz takoj, ko se v epruveti pojavi kri.
3. Ne stresajte. Močno mešanje lahko povzroči penjenje ali hemolizo.
4. Če epruvet ne obrnete 5 do 6-krat takoj po odvzemu, lahko pride do nepopolne ločitve seruma. To ima lahko za posledico zapozneno strjevanje in nastanek fibrina.
5. Ločitev seruma iz celic s pomočjo centrifugiranja je potrebno izvesti v roku 2 ur po odvzemu, da se prepreči napačne rezultate testa.
6. Nastavke odstranite tako, da jih zasukate in potegnete dol. Odstranitev s pomočjo valjanja s palcem ni priporočena.
7. Po venski punkciji bo na vrhu nastavka morda prisotno malo krvi. Držite se varnostnih ukrepov, kadar imate opravka z epruvetami, da se izognete stiku s to krvjo.
8. Posledica prekomerno ali premalo napolnjениh epruvet bo nepravilno razmerje med krvjo in dodatki, kar lahko pripelje do nepravilnih analitičnih rezultatov ali nizke uporabne vrednosti izdelka.
9. Vedno uporabljajte ustrezne nosilce ali vstavke za centrifugo. Uporaba epruvet z razpokami ali prekomerna centrifugalna sila lahko povzročita zlom epruvete ter izpust vzorca, kapljic in aerosola v centrifugalno posodo. Izpustu teh morebitih nevarnih materialov se lahko izognete z uporabo posebej oblikovanih zatesnjivih posod, v katerih so epruvete med centrifugiranjem. Centrifugalni nosilci in vstavki morajo ustrezzati velikosti uporabljenih epruvet. Uporaba nosilcev, ki so preveliki ali premajhni za epruveto, lahko povzroči zlom.

Opozorila

1. Držite se univerzalnih varnostnih ukrepov. Uporabljajte rokavice, pregrnjala, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo in inženirske kontrole, da se zaščitite pred špricajočo krvo, puščanjem krvi in pred morebitno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvoj.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrimi predmeti za odvzem krvi (lancetami, iglami, luerjevimi vmesniki in kompleti za jemanje krvi) rokujte v skladu s pravili in postopki vaše ustanove. V primeru izpostavljenosti biološkim vzorcem (npr. z vodom) poiščite ustrezno zdravniško pomoč, ker vzorci lahko prenesejo virusni hepatitis, HIV (AIDS) ali druge naležljive bolezni. Uporabite vgrajene ščitnike za uporabljenje igle, če so na voljo v napravi za odvzem krvi. BD ne priporoča ponovnega zapiranja uporabljenih igel. Možno je, da so pravila in postopki vaše ustanove drugačni, a jih je potrebno vedno upoštevati.
3. Zavrzite vse ostre predmete za odvzem krvi v odobrene zbiralnike že uporabljenih biološko nevarnih predmetov.
4. Prenos odvzetega vzorca s pomočjo brizgalke in igle v epruveto ni priporočen. Dodatna uporaba ostrih predmetov kot so votle igle zveča možnost poškodbe v vodom z iglo.
5. Prenos vzorcev iz brizgalke v vakuumsko epruveto s pomočjo topega pripomočka izvedite previdno iz naslednjih razlogov. • Pritisak na bat brizgalke med prenosom lahko povzroči pozitiven pritisak, ki premakne nastavek in vzorec in ima za posledico morebitno izpostavljenost krvi. • Uporaba brizgalke za prenos krvi lahko povzroči prekomerno ali prenizko napoljenost epruvet, kar ima za posledico nepravilno razmerje med krvjo in dodatki in morebiti nepravilne analitične rezultate. Vakuumske epruvete so zasnovane za odvzem označenega volumna. Polnjenje je končano, ko vakuum preneha vleči, čeprav se lahko nekatere epruvete delno napolnijo zaradi odpora bata, kadar polnjenje poteka iz epruvete. Glede uporabe teh vzorcev se je potrebno posvetovati z laboratorijem.
6. Če je kri odvzeta s pomočjo intravenozne (I.V.) cevke, zagotovite, da je bila intravenozna raztopina odstranjena iz cevke pred pričetkom polnjenja epruvet za odvzem krvi. To je izjemno pomembno, da se izognete napačnim laboratorijskim podatkom zaradi kontaminacije z intravenozno tekočino.
7. Zavrzite vse epruvete za odvzem krvi v odobrene zbiralnike že uporabljenih biološko nevarnih predmetov.
8. Epruvete BD Vacutainer® RST Tubes niso primerne za določanje aminokislin. Uporaba za terapevtsko kontroliranje zdravil (therapeutic drug monitoring – TDM), za krvne banke in pri infekcijskih boleznih ni raziskana; izjema so IgG proti CMV in IgM proti CMV.

ANALITIČNA ENAKOVREDNOST

Ocene BD Vacutainer® RST epruvet so bile izvedene za izbrane analite na določenih instrumentih. Glejte tabelo 1. Stabilnost za 24 ur pri sobni temperaturi je bila prikazana za navedene analite, razen za LDL (12 ur), progesteron (6 ur) in trigliceride (12 ur). Tehnična služba podjetja BD ima na voljo informacije o teh raziskavah.

Kadarkoli za določen laboratorijski test menjate vrsto epruvete kateregakoli proizvajalca za odvzem krvi, velikost, rokovanie, postopek ali pogoje za hrambo, mora laboratorijsko osebje pregledati podatke proizvajalca epruvete in svoje lastne podatke, da ugotovi/preveri referenčni razpon za določen instrumentni/reagentni sistem. Na osnovi teh informacij se lahko laboratorij odloči, če so spremembe primerne.

REFERENCE

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEHNIČNA SLUŽBA

Prosimo, da stopite v stik s svojim lokalnim BD-jevim svetovalcem za prodajo.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABELA 1**BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) epruveta za odvzem krvi****Klinična evaluacija**

Analit	Instrumenti
Alanin-aminotransferaza.....	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkalna fosfataza	7, 8, 9
Amilaza	2, 7, 8
Aspartat-aminotransferaza	2, 7, 8
Bilirubin, direktni	2, 7, 8
Bilirubin, celokupni	7, 8, 9
Sečnina v krvi (dušik).....	7, 8, 9
C-reaktivna beljakovina	8, 9
Kalcij.....	7, 8, 9
Ogljikov dioksid, celokupni	2, 7, 8
Klorid	2, 7, 8
Holesterol	6, 7, 8
Komplement C3.....	2, 6
Komplement C4.....	2, 6
Kortizol	3, 10
Kreatin-kinaza, MB frakcija	1, 9
Kreatin-kinaza, celokupna	8, 9
Kreatinin	7, 8, 9
Citomegalovirus protitelesa, IgG.....	4, 5
Citomegalovirus protitelesa, IgM.....	4, 5
Estradiol	3, 10
Feritin.....	3, 10
Folat	3, 10
Folikel spodbujajoči hormon	3, 10
Prosti tiroksin.....	3, 10
Prosti trijodotironin	3, 10
Gama-glutamiltransferaza	2, 7, 9
Glukoz	7, 8, 9
Lipoprotein z visoko gostoto	6, 8, 9
Humani korionski gonadotrofin	3, 10
Imunoglobulin G	2, 6
Imunoglobulin M	2, 6
Železo.....	6, 7, 8
Laktat-dehidrogenaza	2, 7, 9
Lipaza	2, 7, 8
Lipoprotein z nizko gostoto	6, 7, 8
Luteinizirajoč hormon	3, 10
Magnezij	7, 8, 9
Mioglobin	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Kalij	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Revmatoidni faktor	2, 6
Natrij	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Ščitnico spodbujajoči hormon	1, 3, 10
Celokupne beljakovine	7, 8, 9
Skupni nivo tiroksina	1, 3, 10
Skupni nivo triiodotironina	1, 3, 10
Transferin.....	2, 7, 9
Trigliceridi	6, 7, 8
Tropomin I	1, 9
Sečna kislina	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST)

Blodprovsrör

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus provtagningsrör är ett engångsrör i plast för provtagning, separering, transport och bearbetning av venösa blodprover för att få serum till kemiska bestämningar för *in vitro*-analys.

Koagulationstiden har inte fastställts för patienter som erhåller behandling med heparin eller direkt trombinhämmare eller för patienter med fibrinogenbrist. Därför rekommenderas inte användning av BD Vacutainer® RST-rör till dessa patienter.

SUMMARY AND EXPLANATION

BD Vacutainer® RST-rör är ett 13 x 100 mm, 5 mL, vakuumrör av plast med en orange BD Hemogard™-förslutning. Rörets insida är belagt med trombin för att främja koagulation. Röret har en gelbarriärpolymär på botten. Materialets densitet medför att gelen flyttar sig uppåt under centrifugering till gränsskicket serum-koaglet, där den bildar en barriär som separerar serumet från koaglet. Serum kan aspireras direkt från provtagningsröret och eliminera behovet av överföring till ett annat rör. Rörets insida är sterilt och produkten är endast avsedd för engångsbruk. Se Bruksanvisning, Analytisk ekvivalens, Systembegränsningar, Försiktighetsåtgärder och varning.

FÖRVARING

Förvara BD Vacutainer® RST rör vid 4-25°C. Rören får ej användas efter utgångsdatum.

BRUKSANVISNING

Öppna barriärpåsen genom att riva vid markeringen på antingen höger eller vänster sida av påsen.

1. Förbered stället för venpunktion med ett lämpligt antiseptiskt medel. Använd laboratoriets rekommenderade rutiner för standardiserad venpunktions teknik och provtagning.
2. Avlägsna kanylkyddet.
3. Genomför venpunktionen.
4. Placera röret i hållaren och skjut röret framåt tills rörförslutningen har penetrerats. För optimalt utnyttjande av produkten: När blod börjar rinna in i röret, justera rörets läge till hållarens ena sida (ifrån mitten) så att blodstrålen rinner utmed rörets sidovägg.
5. Släpp stasen så snart blod rinner in i röret.
6. Vänta tills röret har fyllts till angiven volym och blodflödet upphört.
7. Dra bort röret från nälen inuti hållaren.
8. Avlägsna röret från hållaren.
9. Blanda **omedelbart** och **varsamt** 5 till 6 gånger genom att vända röret. En vändning innebär att röret vänds upp och ned och därefter åter till sitt upprätta läge.
10. Låt blodet koagulera under 5 minuter mellan 23 och 27°C.
11. Centrifugera rören i 1 500 – 2 000 g i 10 minuter, i 2 000 g i 4 minuter eller i 4 000 g i 3 minuter mellan 23 och 27°C. Rören kan också centrifugeras vid andra förhållanden enligt laboratoriets validering.

Obs! Följ alltid laboratoriets protokoll avseende tappningsordning.

INSTRUKTIONER FÖR AVLÄGSNANDE AV BD HEMOGARD™-FÖRSLUTNING

1. Fatta tag i röret med ena handen och håll tummen under BD Hemogard™-förslutningen (vila armen på en stabil yta). Vrid med andra handen och tryck samtidigt uppåt med andra handens tumme ENDAST TILLS RÖRPROPEN LOSSNAR.
2. Ta bort tummen innan du lyfter av förslutningen. ANVÄND INTE tummen för att trycka bort den från röret. **Det föreligger en exponeringsrisk om röret innehåller blod.** För att förebygga skada vid avlägsnande är det viktigt att tummen som används för att trycka BD Hemogard™-förslutningen uppåt tas bort från kontakt med röret så snart den har lossats.
3. Lyft bort förslutningen från röret. Om det osannolika skulle inträffa att plastskyddet lossnar från gummiproppen, FÅR FÖRSLUTNINGEN INTE MONTERAS IHOP IGEN. Ta försiktigt bort gummiproppen från röret.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERINSÄTTNING AV BD HEMOGARD™-FÖRSLUTNING

1. Placera förslutningen över röret.
2. Vrid och tryck nedåt tills proppen åter sitter ordentligt på röret. Det är nödvändigt att proppen trycks ned helt och hållt för att förslutningen ska sitta kvar säkert på röret under hantering.

SYSTEMBEGRÄNSNINGAR

Den blodvolym som dras varierar med altitud, rådande temperatur, barometertyck, rörets ålder, ventryck och fyllningsteknik.

BD Vacutainer® RST rör rekommenderas ej vid bestämningar av aminosyror. Terapeutisk läkemedelsövervakning, lagring i blodbank och prestanda vid infektiös sjukdom har inte fastställts med undantag för CMV anti-IgG och CMV anti-IgM.

Koagulationstiden har inte fastställts för patienter som erhåller behandling med heparin eller direkt trombinhämmare eller för patienter med fibrinogenbrist. Därför rekommenderas inte användning av BD Vacutainer® RST-rör till dessa patienter.

Barriärmaterialets flödesegenskaper är beroende av temperaturen. Centrifugera rören mellan 23 och 27°C.

Rören får inte centrifugeras igen när barriären har bildats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Försiktighetsåtgärder

1. Använd ej rören om främmande material finns närvarande.
2. Eftersom BD Vacutainer® RST rören innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika återflöde från röret vid provtagning för att minimera risken för biverningar hos patienten. För att skydda mot återflöde iaktta följande försiktighetsåtgärder:
 - a. Placera patientens arm hängande nedåt.
 - b. Håll röret med proppen riktad uppåt.
 - c. Släpp stasen så snart blod rinner in i röret.
3. Får ej skakas. Överdriven skakning kan leda till skumbildning eller hemolys.
4. Om rören inte blandas 5 till 6 gånger omedelbart efter provtagning, kan ofullständig separering från serum ske. Detta kan också leda till försenad koagulation och fibrinbildning.
5. Separering av serum från cellerna genom centrifugering skall ske inom 2 timmar efter provtagningen för att förhindra felaktiga testresultat.
6. Avlägsna propparna med en vridande och dragande rörelse. Avlägsnande genom att rulla med tummen rekommenderas inte.
7. Efter venpunktion kan den översta delen av proppen innehålla blodrester. Iaktta noggranna försiktighetsåtgärder vid hantering av rören för att undvika kontakt med detta blod.
8. Överfyllda eller ej helt fyllda rör kommer att leda till ett inkorrekt förhållande mellan blod och tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat eller försämrade produktprestanda.
9. Använd alltid lämpliga hållare eller inlägg till centrifugen. Användning av rör med sprickor eller överdriven g-kraft vid centrifugering kan leda till att rören går sönder, provet rinner ut, droppbildning och en aerosol i centrifugeringskålen. Frisättning av dessa potentiella riskmaterial kan undvikas genom att använda speciellt utformade förslutna behållare där rören sätts under centrifugering. Centrifugens hållare och inlägg bör vara avpassade i storlek till de rör som används. Användning av hållare som är för stora eller för små för rören kan resultera i att de går sönder.

Varningar

1. Allmänna praktiska försiktighetsbeaktanden. Använd handskar, skyddskläder, ögonskydd, annan personlig skyddsutrustning samt utför åtgärdskontroller för att förebygga blodstänk, blodläckage och potentiell exponering för blodsmitta.
2. Hantera alla biologiska prover och "vassa" provtagningsmaterial (lansetter, nålar, lueradapter och provtagningssatser) i enlighet med de föreskrifter och procedurer som gäller på din institution. I händelse av exponering för biologiskt prov (t.ex. via stickskada) skall läkare omedelbart kontaktas, eftersom proverna kan överföra virushepatit, HIV (AIDS) eller andra infektionssjukdomar. Använd en skyddshylsa till nälen om en sådan tillhandahålls med provtagningssatsen. BD rekommenderar inte att använda nålar stoppas tillbaka i skyddet. Emellertid kan rutiner och procedurer på din institution vara annorlunda men måste alltid följas.
3. Kassera alla "vassa" provtagningsföremål i behållare godkända för biologiskt riskmaterial.
4. Överföring av ett blodprov med användning av en spruta och kanyl till ett rör rekommenderas inte. Ytterligare manipulation av vassa föremål, såsom ihåliga rörformade nålar, ökar risken för stickskada.
5. Överföring av prov från spruta till ett vakuumrör med användning av ett icke-vasst föremål skall utföras med försiktighet på grund av följande orsaker. • Nedpressning av sprutkolven under överföring kan skapa ett starkt positivt tryck som kan undanträffa proppen och provet och leda till en potentiell exponering för blod. • Användning av en spruta vid blodöverföring kan också leda till att rören överfylls eller ej fylls tillräckligt. Detta kan resultera i ett felaktig förhållande mellan blod och tillsats och därmed potentiellt felaktiga analysresultat. • Vakuumrör är utformade för att fyllas med den exakta angivna volymen. Fyllningen är klar när vakuumet inte längre fortsätter att dra blod. Dock kan några rör partiellt fyllas p.g.a. kolvmotståndet när de fylls med användning av en spruta. Laboratoriet bör kontaktas avseende användningen av dessa prov.
6. Om blod tas från en intravenös (IV) infart, säkerställ att denna infart inte längre är kopplad till en IV lösning innan provtagningsrören fylls. Detta är avgörande för att undvika felaktiga laboratoriedata p.g.a. kontaminering från IV vätskor.
7. Kassera alla provtagningsrör i behållare godkända för biologiskt riskmaterial.
8. BD Vacutainer® RST rör rekommenderas ej vid bestämmningar av aminosyror. Terapeutisk läkemedelsövervakning, lagring i blodbank och prestanda vid infektiös sjukdom har inte fastställts med undantag för CMV anti-IgG och CMV anti-IgM.

ANALYTISK EKVIVALENS

Utvärderingar har gjorts av BD Vacutainer® RST-rör för valda analyter på vissa instrumentplattformar. Se tabell 1. Stabilitet vid rumstemperatur har demonstrerats i 24 timmar för angivna analyter utom LDL (12 timmar), progesteron (6 timmar) och triglycerider (12 timmar). BD:s tekniska avdelning kan tillhandahålla information beträffande dessa undersökningar.

Närhelst typ av provtagningsrör, storlek, hantering, bearbetning eller förvaringsförhållanden för en specifik laboratorieanalys ändras, skall laboratoriepersonalen granska informationen från rörets tillverkare och sina egna data för att bekräfta/verifiera referensområdet för ett specifikt instrument/reagenssystem. Laboratoriet kan med hjälp av denna information avgöra om ändringarna är lämpliga.

REFERENSER

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEKNISK SERVICE

Kontakta din lokala försäljningskonsult på BD.
www.bd.com/vacutainer/contact/

TABELL 1
BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Blodprovsrör
Klinisk validering

<u>Analyt</u>	<u>Instrument</u>
S-ALAT.....	7, 8, 9
S-Albumin	7, 8, 9
S-Alkalisk fosfat.....	7, 8, 9
S-Amylas.....	2, 7, 8
S-ASAT.....	2, 7, 8
S-Bilirubin, direkt	2, 7, 8
S-Bilirubin, konjugerat.....	7, 8, 9
S-Urea.....	7, 8, 9
S-CRP	8, 9
S-Kalcium	7, 8, 9
S-Koldioxid, totalt	2, 7, 8
S-Klorid	2, 7, 8
S-Kolesterol.....	6, 7, 8
S-C3	2, 6
S-C4	2, 6
S-Kortisol.....	3, 10
S-CK MBK	1, 9
S-Kreatininfosfat, totalt.....	8, 9
S-Kreatinin	7, 8, 9
S-CMV IgG-antikroppar.....	4, 5
S-CMV IgM-antikroppar.....	4, 5
S-Estradiol	3, 10
S-Ferritin	3, 10
S-Folat	3, 10
S-Follitropin FSH	3, 10
S-Fritt tyroxin.....	3, 10
S-Trijodotyronin fritt	3, 10
S-GT	2, 7, 9
S-Glukos	7, 8, 9
S-HDL kolesterol.....	6, 8, 9
S-hCG.....	3, 10
S-Immunoglobulin G	2, 6
S-Immunoglobulin M	2, 6
S-Järn.....	6, 7, 8
S-LD	2, 7, 9
S-Lipas	2, 7, 8
S-LDL kolesterol.....	6, 7, 8
S-LH	3, 10
S-Magnesium	7, 8, 9
S-Myoglobin	1, 9
S-Fosfor	7, 8, 9
S-Kalium.....	2, 7, 8
S-Progesteron	3, 10
S-RF Reumatoïd faktor.....	2, 6
S-Natrium.....	2, 7, 8
S-Testosteron	3, 10
S-Tyroidstimulerande hormon	1, 3, 10
S-Protein	7, 8, 9
S-Tyroxin	1, 3, 10
S-Trijodotyronin total (T3)	1, 3, 10
S-Transferrin	2, 7, 9
S-TG-Triglycerider	6, 7, 8
S-Tropomin I	1, 9
S-Urat	2, 7, 9
S-Kobalamin Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Hızlı Serum Tüpü (Rapid Serum Tube, RST) Kan Toplama Tüpü

KULLANIM AMACI

BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus Kan Toplama Tüpü *in vitro* diagnostik kullanım amacıyla kimya testleri için serum elde etmek üzere venöz kan örneklerini toplamak, ayırmak, taşımak ve işleme koymak için kullanılan tek kullanımlık bir tüptür. Venöz kan örneğinin eğitimi bir sağlık personeli tarafından alındığı durumlarda kullanılır.

Heparin tedavisi veya direkt trombin inhibitörü tedavisi alan hastalar ile Faktör I eksikliği olanlar için pihtlaşma zamanı belirlenmemiştir. Bu nedenle bu hastalarda BD Vacutainer® RST Tüp kullanılması önerilmez.

ÖZET VE AÇIKLAMA

BD Vacutainer® RST Tüpü 13x100mm, 5.0 mL, turuncu BD Hemogard™ Kapaklı, plastik, vakumlu bir tüptür. Tüp duvarının içi hızlı pihtlaşmayı desteklemek üzere trombin ile kaplanmıştır. Tüpün alt kısmında bir jel bariyer polimeri bulunur. Bu materyalin yoğunluğu santrifügasyon sırasında serum-pihtı arayüzüne doğru yukarıya hareket etmesine neden olur ve burada serumu pihtdan ayıran bir engel oluşturur. Serum toplama tüpünden doğrudan aspire edilebilir ve böylece başka bir kaba aktarılma gereksinimi ortadan kalkar. Tüpün içi sterilidir ve ürün sadece tek kullanımlıktır. Kullanma Talimatı, Analistik Eşdeğerlilik, Sistem Kısıtlamaları, Dikkat Edilecekler ve Uyarılar kısımlarına bakınız.

SAKLAMA

BD Vacutainer® RST Tüpelerini 4-25°C (39-77°F) altında saklayın. Tüpeler son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

Bariyer torbasını torbanın sağ veya sol tarafındaki yırtma centığını kullanarak açın.

1. Ven ponksiyonu bölgесini uygun bir antiseptik kullanarak hazırlayın. Standart ven ponksiyonu tekniği ve örnek toplama açısından kurumunuz önerilen işlemini kullanın.
2. İğne muhafazasını çıkarın.
3. Ven ponksiyonu yapın.
4. Tüp tutucuya yerleştirin ve tüp tüp tikacı penetre oluncaya kadar ileri itin..
5. Kan, tüp içinde belirir belirmez turnikeyi gevşetin.
6. Tüp belirlenen hacmine doluncaya ve kan akışı duruncaya kadar bekleyin.
7. Tüp tutucu içinde iğnesinden çekerek çıkarın.
8. Tüp tutucudan çıkarın.
9. **Hemen** tüp 5-6 kez ters düz ederek **yavaşça** karıştırın. Her bir ters düz etme, tüpü tersine çevirip tekrar doğru dikey durumuna getirmektr.
10. Kanın 23 ile 27°C (73-81°F) arasında 5 dakika pihtlaşmasını bekleyin.
11. Tüpeleri, 1500 – 2000g aralığındaki bir hızda 10 dakika, 2000g hızında 4 dakika veya 4000g hızında 3 dakika ve 23°C ile 27°C arasındaki sıcaklıkta santrifüj edin. Tüpeler, laboratuvar tarafından onaylandıktan farklı koşullarda da santrifüj edilebilir.

Not: Çekme sırası açısından daima tesisinizin protokolünü izleyin.

BD HEMOGARD™ KAPAĞINI ÇIKARMA TALİMATI

1. Tüpü tek elinizle, başparmağı BD Hemogard™ Kapağın altına yerleştirerek tutun (ek stabilité için kolu sağlam bir yüzeye yerleştirin). Diğer elinizle BD Hemogard™ Kapağı çevirirken tüpü tuttuğunuz elinizin başparmağıyla da aynı anda TÜP TAPASI GEVSEYİNCEYE KADAR yukarıya itin.
2. Kapağı kaldırmadan önce başparmağınızı çekin. Kapağı tüpten dışarı itmek için başparmağı KULLANMAYIN. **Tüp kan içeriyorsa bir maruz kalma tehlikesi mevcuttur.** Çıkarma sırasında yaralanmayı önlemeye yardımcı olmak için, kapağı yukarı itmek üzere kullanılan başparmağın BD Hemogard™ Kapak gevşemeyen tüple temasının kesilmesi önemlidir.
3. Kapağı tüpten kaldırın. Plastik kılıfın lastik tapadan ayrılmazı gibi beklenmeyen bir durumda, KAPAĞI TEKRAR BİRLEŞTİRMEYİN. Lastik tapayı tüpten dikkatlice çıkarın.

BD HEMOGARD™ KAPAĞINI TEKRAR KAPATMA TALİMATI

1. Kapağı tüpün üzerine yerleştirin.
2. Kapağı, tam olarak tekrar yerine oturuncaya kadar çevirerek aşağıya bastırın. Kapağın kullanım sırasında tüp üzerinde sağlamca durması için tapanın yerine tam olarak oturtulmuş olması gereklidir.

SİSTEM KISITLAMALARI

Çekilen kan miktarı rakım, çevre sıcaklığı, barometrik basınç, tüpün yaşı, venöz basınç ve doldurma tekniğine göre değişir.

BD Vacutainer® RST Tüpeleri amino asit saptamak için önerilmez. Terapötik ilaç monitörizasyonu (TDM), kan bankası işlemleri ve enfeksiyöz hastalıklarla ilgili performans anti-CMV IgG ve anti-CMV IgM dışında belirlenmemiştir.

Heparin tedavisi veya direkt trombin inhibitörü tedavisi alan hastalar ile Faktör I eksikliği olanlar için pihtlaşma zamanı belirlenmemiştir. Bu nedenle bu hastalarda BD Vacutainer® RST Tüp kullanılması önerilmez.

Bariyer materyalinin akış özellikleri sıcaklığa bağlıdır. Tüpeler 23 ile 27°C (73-81°F) arasında santrifüje edin.

Tüpeler bariyer oluştuktan sonra tekrar santrifüje edilmemelidir.

DİKKAT EDİLECEKLER VE UYARILAR

Dikkat Edilecekler

1. Yabancı madde mevcutsa tüpleri kullanmayın
2. BD Vacutainer® RST Tüpleri kimyasal aditifler içerdiginden kan toplama sırasında advers hasta reaksiyonları riskini en aza indirmek için tüpten olası bir geri akışı önlemek önemlidir. Geri akışa karşı koruma için aşağıdaki önlemleri izleyin:
 - a. Hastanın kolunu aşağıya doğru bir pozisyonaya yerleştirin.
 - b. Tüpü tıkaç en üstte olacak şekilde tutun.
 - c. Turnikeyi tüpte kan belirir belirmez açın.
3. Sallamayın. Kuvvetli karıştırma köpük oluşmasına veya hemolize neden olabilir.
4. Tüpler toplamadan hemen sonra 5-6 kez karıştırılmazsa serum tam olarak ayrılmayabilir. Bu durum gecikmiş pihtlaşmaya ve fibrin oluşumuna neden olabilir.
5. Serumun hücrelerden santrifügasyon ile ayrılması hatalı test sonuçlarının önlenmesi açısından toplamadan sonraki 2 saat içinde yapılmalıdır.
6. Tıkaçları çevirerek çekme hareketiyle karışın. Baş parmakla yuvarlayarak çıkarmak önerilmez.
7. Ven ponksiyonundan sonra tıkaçın üstünde kan kalabilir. Bu kandan kaçınmak için tüpleri kullanırken uygun önlemler alın.
8. Tüpelerin fazla veya eksik doldurulması hatalı bir kan/aditif oranıyla sonuçlanır ve analistik sonuçların yanlışmasına veya yetersiz ürün performansına yol açabilir.
9. Daima uygun santrifüj taşıyıcıları veya insertleri kullanın. Çatlak olan tüplerin kullanılması veya fazla santrifügasyon g kuvveti tüplerin kırılmasına ve santrifüj çanağına örnek, damlacıklar ve aerosol salınmasına yol açabilir. Bu tehlikeli olabilecek materyalin salınması tüplerin santrifügasyon sırasında tutulduğu özel tasarlanmış mühürlü kaplar kullanımlaşıyla kaçınılabilir. Santrifüj taşıyıcıları ve insertler, kullanılan tüplere spesifik boyda olmalıdır. Tüp için çok büyük veya çok küçük taşıyıcıların kullanılması kırılmaya sonuçlanabilir.

Uyarılar

1. Evrensel Önlemleri Uygulayın. Kan sıçraması, kan sızması ve kanla taşınan patojenlere maruz kalmaktan korunmak için eldivenler, önlükler, göz koruyucular ve diğer kişisel koruyucu ekipman ve mühendislikle ilgili kontroller kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve kan toplamaya ilgili "keskin maddeleri" (lansetler, iğneler, luer adaptörler ve kan toplama setleri) tesisinizin ilkeleri ve işlemlerine göre kullanın. Biyolojik örneklerle maruz kalma durumunda (örneğin ponksiyon şeklinde yaralanma) viral hepatit, HIV (AIDS) veya başka enfeksiyöz hastalıklar bulaştırabileceklerinden uygun tıbbi yardım isteyin. Kan toplama cihazında sağlanmaktadır ya mevcut iğne koruyucusu kullanın. BD kullanılmış iğnelerin tekrar muhafazasına sokulmasını önermez. Ancak tesisinizin ilkeleri ve işlemleri farklı olabilir ve bunlara daima uymalıdır.
3. Kan toplamaya ilgili tüm "keskin maddeleri" atılmaları için onaylanmış biyolojik tehlikeli madde kaplarına atın.
4. Bir şiringe ve iğne kullanılarak toplanmış bir örneğin tüpe aktarılması önerilmez. İçi boş iğneler gibi keskin maddelerin ek kullanımı iğne batmasıyla yaranan olasılığını artırır.
5. Örneklerin şiringadan vakumlu bir tüpe, keskin olmayan bir cihaz kullanılarak aktarılması şu nedenlerle dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.
 - Şiringa pistonuna aktarma sırasında basılması pozitif bir basınç oluşturabilir ve tıkaç ve örneği gücü bir şekilde yerinden oynatarak kana maruz kalma potansiyeli oluşturabilir.
 - Kan aktarma için bir şiringa kullanılması tüplerin fazla veya eksik doldurulmasına da neden olabilir ve sonuçta yanlış kan/aditif oranı ve yanlış olabilecek analistik sonuçlara yol açabilir.
 - Vakumlu tüpler belirtilen hacmi çekmek üzere tasarlanmıştır. Vakum şartı çekmediği zaman doldurma tamamlanmıştır ama bazı tüpler bir şiringadan doldurulduğuklarında piston direnci nedeniyle kısmen dolabilir. Bu örneklerin kullanımıyla ilgili olarak laboratuvara danışılmalıdır.
6. Kan bir intravenöz (I.V.) hat yoluyla toplanırsa kan toplama tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattan I.V. solüsyonun temizlendiğinden emin olun. I.V. sıvısı kontaminasyonu nedeniyle hatalı laboratuvar verilerinden kaçınmak için bu işlem çok önemlidir.
7. Kan toplama tüplerini atılmaları için onaylanmış biyolojik tehlikeli madde kaplarına atın.
8. BD Vacutainer® RST Tüpleri amino asit saptamak için önerilmez. Terapötik ilaç monitörizasyonu (TDM), kan bankası işlemleri ve enfeksiyöz hastalıklarla ilgili performans anti-CMV IgG ve anti-CMV IgM dışında belirlenmemiştir.

ANALİTİK EŞDEĞERLİK

BD Vacutainer® RST tüpleri belirli cihaz platformlarında seçilen analitler için değerlendirilmiştir. Bakınız Tablo 1. LDL (12 saat), progesteron (6 saat) ve trigliserider (12 saat) hariç listede verilen analitler için oda sıcaklığında 24 saat stabilité gösterilmiştir. Bu çalışmalarla ilgili olarak BD Teknik Servis Bölümü bilgi verebilir.

Bir üreticinin kan toplama tüpünün tipi, büyülüğu, kullanımı, işleme konması veya saklama şartları belirli bir laboratuvar tahlili için her değiştirildiğinde, laboratuvar personeli spesifik bir alet/reaktif sistemi için referans aralığını bellemek/doğrulamak açısından tüp üreticisinin verilerini ve kendi verilerini gözden geçirmelidir. Bu bilgiler temelinde laboratuvar değişikliklerin uygun olup olmadığına karar verebilir.

REFERANSLAR

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

TEKNİK SERVİS

Lütfen yerel BD satış danışmanızla irtibat kurun.

www.bd.com/vacutainer/contact/

TABLO 1
BD Vacutainer® Hızlı Serum Tüpü (Rapid Serum Tube, RST) Kan Toplama Tüpü
Klinik Değerlendirmeler

Analit	Cihazlar
Alanin Aminotransferaz	7, 8, 9
Albumin	7, 8, 9
Alkalin Fosfataz.....	7, 8, 9
Amilaz.....	2, 7, 8
Aspartat Aminotransferaz	2, 7, 8
Bilirubin, Direkt.....	2, 7, 8
Bilirubin, Total	7, 8, 9
Kan Üre Azotu.....	7, 8, 9
C Reaktif Protein	8, 9
Kalsiyum.....	7, 8, 9
Karbon Dioksit, Total	2, 7, 8
Klorür	2, 7, 8
Kolesterol.....	6, 7, 8
Kompleman C3	2, 6
Kompleman C4	2, 6
Kortizol	3, 10
Kreatin Kinaz-MB fraksiyonu	1, 9
Kreatin Kinaz, Total	8, 9
Kreatinin.....	7, 8, 9
Sitomegalovirus Antikorları, IgG.....	4, 5
Sitomegalovirus Antikorları, IgM.....	4, 5
Estradiol	3, 10
Ferritin	3, 10
Folat	3, 10
Follikül Stimüle Edici Hormon	3, 10
Serbest Tiroksin	3, 10
Serbest Triiodotironin	3, 10
Gamma-glutamiltransferaz	2, 7, 9
Glukoz.....	7, 8, 9
Yüksek Dansiteli Lipoprotein.....	6, 8, 9
İnsan Koryonik Gonadotrofin.....	3, 10
İmmünglobülin G	2, 6
İmmünglobülin M	2, 6
Demir	6, 7, 8
Laktat Dehidrogenaz	2, 7, 9
Lipaz	2, 7, 8
Düşük Dansiteli Lipoprotein	6, 7, 8
Luteinizan Hormon	3, 10
Magnezyum.....	7, 8, 9
Myoglobin	1, 9
Fosfor	7, 8, 9
Potasyum	2, 7, 8
Progesteron	3, 10
Romatoid Faktör	2, 6
Sodyum	2, 7, 8
Testosteron	3, 10
Tiroid Stimüle Edici Hormon	1, 3, 10
Total Protein	7, 8, 9
Total Tiroksin	1, 3, 10
Total Triiodotironin	1, 3, 10
Transferrin	2, 7, 9
Trigliceridler.....	6, 7, 8
Troponin I	1, 9
Ürik Asit	2, 7, 9
Vitamin B12	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® Експрес-пробірка для сироватки (RST) Пробірка для забору крові

ПРИЗНАЧЕННЯ

Пробірка для взяття крові «BD Vacutainer® Rapid Serum Tube (RST) Plus» - це одноразова пробірка, призначена для взяття, відокремлення, транспортування і обробки проб венозної крові з метою одержання сироватки для біохімічних аналізів у практиці діагностики *in vitro*. Використовується за умов, коли пробу венозної крові бере підготовлений медичний працівник.

Для пацієнтів, щодо яких проводиться гепаринотерапія, терапія прямими інгібаторами тромбіну або які мають дефіцит фактора I, показник часу зсідання крові не встановлений. Тому використовувати пробірки BD Vacutainer® RST для взяття крові у цих пацієнтів не рекомендується.

ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

Пробірка BD Vacutainer® RST – це пластикова вакуумована пробірка 13x100 мм, місткістю 5,0 мл з жовтогарячою кришкою BD HemoGard™. Внутрішня поверхня стінки пробірки викрита тромбіном, що сприяє швидкому згортанню крові. На дні пробірки міститься розділюючий полімерно-гелевий бар'єр. Завдяки щільноті його матеріалу бар'єр переміщується вверх протягом центрифугування до поверхні розділу "сироватка-згорнута кров", де він утворює перегородку, яка відділяє сироватку від коагулята крові. Сироватку можна витягти за допомогою тиску повітря безпосередньо з пробірки для забору крові, уникаючи необхідності перенесення її у іншу тару. Внутрішня частина пробірки стерильна і цей вироб призначений для одноразового вживання. Див. розділи "Вказівки щодо використання", "Аналітична еквівалентність", "Обмеження системи" та "Застереження та попередження".

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати пробірки Vacutainer® для швидкого отримання сироватки (RST) слід при температурі 4–25°C (39–77°F). Не користуйтеся пробірками, термін придатності яких витік.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Відкрийте захисний пакет, надірвавши його із вірізу з правого або лівого боку.

1. Обробіти місце для флеботомії придатним антисептиком відповідно до правил, які встановлені у вашому закладі щодо стандартної методіки венопункції та забору проб крові.
2. Зняти ковпачок з голки.
3. Виконати венопункцію.
4. Вставити пробірку у держак і просувати її вперед, поки пробка пробірки не буде проколота.
5. Послабте джгут, щойно кров з'явиться у пробірці.
6. Зачекати, поки пробірка буде заповнена до потрібного рівня та струм крові припиниться.
7. Зняти пробірку з голки у держаку.
8. Вийняти пробірку з держаку.
9. **Негайно і обережно** перемішати шляхом перевертання пробірки 5 – 6 разів. Одне перевертання – це перевертання пробірки догори дном і повернення її у вихідне вертикальне положення.
10. Почекати згортання крові протягом 5 хвилин при температурі 23–27°C (73–81°F).
11. Центрифугуйте пробірки при 1 500 – 2 000 g упродовж 10 хвилин, при 2 000 g упродовж 4 хвилин або при 4 000 g упродовж 3 хвилин при температурі 23° – 27°C. Пробірки можуть бути відцентрифуговані при інших умовах, що затвердженні лабораторією.

Примітка: завжди виконуйте вимоги протоколу забору крові, що встановлений у вашому закладі.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗНЯТТЯ КРИШКИ BD HEMOGARD™

1. Візьміть пробірку однією рукою, поклавши великий палець нижче кришки HemoGard™ (для додаткової стабільності покладіть руку на тверду поверхню). Іншою рукою крутіть кришку HemoGard™, одночасно штовхаючи її вгору великим пальцем іншої руки ЛІШЕ ДО ТОГО МОМЕНТУ, КОЛИ КРИШКУ ПРОБІРКИ БУДЕ ПОСЛАБЛЕННО.
2. Перш ніж знімати кришку, заберіть великий палець. НЕ МОЖНА знімати кришку з пробірки, виштовхуючи її великим пальцем. **Якщо у пробірці міститься кров, існує небезпека контакту з кров'ю.** Щоб уникнути травм під час зняття кришки, необхідно відряду після відкручування кришки BD HemoGard™ забрати великий палець, за допомогою якого ви підштовхували кришку вгору, щоб він не контактував з пробіркою.
3. Зніміть кришку з пробірки. У малаймовірному випадку якщо від гумової пробки відділиться пластикова частина кришки, НЕ НАМАГАЙТЕСЯ ЗІБРАТИ КРИШКУ В ЕДИНЕ ЦЛЕНДІ. Обережно вийміть гумову пробку з пробірки.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАКРИТТЯ ПРОБІРКИ КРИШКОЮ BD HEMOGARD™

1. Вставте пробку в пробірку.
2. Закручуйте, надавлюючи вниз, доки пробка повністю не стане на своє місце. Повне закриття кришки необхідне для того, щоб пробка надійно трималася в пробірці під час маніпуляцій з нею.

ОБМЕЖЕННЯ СИСТЕМИ

Кількість взятої крові залежить від висоти над рівнем моря, температури оточуючого середовища, барометричного тиску, часу зберігання пробірки до її використання, венозного тиску та методики заповнення пробірки.

Пробірки «BD Vacutainer® RST» не рекомендується використовувати для визначення амінокислот. Можливість застосування в терапевтичному моніторингу лікувальних засобів (TDM), для банків крові та при інфекційних захворюваннях ще не вивчена, за винятком застосування для визначення антитіл до цитомегаловірусу класів IgG та IgM.

Для пацієнтів, щодо яких проводиться гепаринотерапія, терапія прямими інгібіторами тромбіну або які мають дефіцит фактора I, показник часу зсідання крові не встановлений. Тому використовувати пробірки BD Vacutainer® RST для взяття крові у цих пацієнтів не рекомендується.

Гідродинамічні властивості матеріалу бар'єру залежать від температури. Центрифугувати пробірки при температурі 23–27°C (73–81°F).

Забороняється повторно центрифугувати пробірки після утворення бар'єру.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Застереження

1. Не користуйтеся пробірками при наявності забруднення.

2. Оскільки пробірки Vacutainer® для швидкого отримання сироватки (RST) містять хімічні додатки, важливо запобігти зворотньому попаданню рідини із пробірки у судину протягом забору крові, щоб зменшити ризик несприятливих реакцій пацієнтів. Щоб попередити зворотне попадання, слід вживати таких запобіжних заходів:
 - a. Рука пацієнта повинна бути спрямована донизу.
 - b. Держіть пробірку пробкою доверху.
 - c. Як тільки кров з'явиться у пробірці, зняти джгут, який стискає кров'яну судину.
3. Не збовтуйте вміст пробірки. Активне перемішування може привести до створення піни або до гемолізу.
4. Якщо вміст пробірки не перемішаний її перегортанням 5-6 разів безпосередньо після забору крові, може трапитися неповне відділення сироватки. Це також може привести до зростання часу згортання крові та утворенню фібріну.
5. Відділення сироватки від клітин шляхом центрифугації слід здійснювати не пізніше ніж через 2 години з моменту забору крові, щоб запобігти помилкових результатів аналізу.
6. Пробку слід виймати, повертаючи навколо осі та витягуючи її з пробірки. Не рекомендовано вилучення пробки з її нахиленням великим пальцем.
7. Після забору венопункції на верхній поверхні пробки можуть застосуватися сліди крові. При подальшій обробці пробірок вживайте відповідних заходів по запобіганню контактів з цією кров'ю.
8. Перетовнення або недозаповнення пробірок призводить до невірного співвідношення крові та домішок та може привести до невірних аналітичних результатів або нештатним ситуаціям при користуванні виробом.
9. Завжди користуйтеся відповідними касетами або вставками до центрифуг. Користування пробірками з тріщинами або центрифугування їх з надмірним прискоренням може привести до руйнування пробірки та вивільнення проби, крапель та аерозолю її вмісту у камеру центрифуги. Вивільненню цих потенційно небезпечних речовин можна запобігти шляхом застосування спеціальних герметичних контейнерів, у яких пробірки утримуються під час центрифугування. Розміри касет та вставок до центрифуг мають відповідати розмірам пробірок, які застосовуються. Користування занадто великими або занадто малими касетами може привести до руйнування пробірок.

Попередження

1. Вживайте узвичайні запобіжні заходи. Користуйтеся рукачками, халатами, засобами захисту очей, іншими засобами особистого захисту, а також засобами техніки безпеки з метою захисту від вивільнення та витіку крові і можливого впливу патогенів, які містяться у крові.
2. Поводжуйтесь зі всіма зразками та пробами речовин біологічного походження та гострими інструментами для забору крові (ланцетами, голками, люер-адаптерами та комплектами для забору крові) відповідно до порядку і правил, які встановлено у вашому закладі. У випадку будь-якого піддавання дії речовин біологічного походження (наприклад, внаслідок поранення голкою) негайно звертайтеся за медичною допомогою, тому що такі речовини можуть переносити вірусний гепатіт, ВІЛ (СНІД) або інши інфекційні захворювання. Якщо пристрій для забору крові має власний захисний ковпачок для використованої голки, скористуйтесь ним. Компанія Becton Dickinson не рекомендє закривати ковпачками використовані голки. Проте, порядок і правила, які встановлені у вашому закладі, можуть бути іншими, та їх слід завжди додержуватися.
3. Утилізуйте всіх гострих інструментів для забору крові, викидаючи їх у контейнери для біологічно небезпечних матеріалів, офіційно призначених для цього.
4. Не рекомендовано переносити у пробірку пробу крові, яку було взято за допомогою шприця з голкою. Можливість поранення голкою зростає при користуванні гострими інструментами (такими як порожнистими голками).
5. Переливання проб крові із шприцю у вакуумну пробірку за допомогою негострого інструменту слід виконувати обережно за такими причинами:
 - нажаття на штоках шприця протягом переливання може утворити підвищений тиск, сила якого може видавити пробу та пробу крові з пробірки та привести до можливого контакту з кров'ю;
 - користування шприцем для переливання проб крові може привести до недоповнення або переповнення пробірок, що може також стати причиною невірного співвідношення крові та домішок та невірних аналітичних результатів;
 - конструкція вакуумних пробірок передбачає забор певного обсягу крові. Заповнення пробірки вважають закінченим, коли кров більше не надходить у пробірку під дією вакуума, хоча при заповненні деяких пробірок із шприця вони заповнюються тільки частково з причини опору штоків. При використанні таких проб слід радитися з лабораторією.
6. Якщо забор крові здійснюється через внутрішньовенну (ВВ) систему, перед заповненням пробірок для забору крові слід забезпечити звільнення системи від залишков внутрішньовенного розчину. Це – найважливіша умова запобігання забруднення проб внутрішньовенным розчином, що приводить до помилок у лабораторних даних.
7. Позбавляйтеся пробірок для забору крові, викидаючи їх у контейнери для біологічно небезпечних матеріалів, офіційно призначених для цього.
8. Пробірки «BD Vacutainer® RST» не рекомендується використовувати для визначення амінокислот. Можливість застосування в терапевтичному моніторингу лікувальних засобів (TDM), для банків крові та при інфекційних захворюваннях ще не вивчена, за винятком застосування для визначення антитіл до цитомегаловирусу класів IgG та IgM.

АНАЛІТИЧНА ЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ

З використанням певного обладнання було проведено аналіз пробірок для взяття крові BD Vacutainer® RST для обраних аналітів. Див. Таблиця 1. За умов підтримання кімнатної температури було продемонстровано стабільність протягом 24-х годин для зазначених аналітів, за винятком ліпотропеїнів низької щільності (LDL) (12 годин), прогестерон (6 годин) та тригліциридів (12 годин). Служба технічної підтримки BD зможе надати подальшу інформацію щодо цих досліджень.

Кожного разу, коли для конкретних лабораторних досліджень лабораторний персонал змінює тип, розмір, умови поводження, обробки або зберігання пробірок для забору крові будь-якої компанії, слід ретельно розглянути технічні характеристики пробірок, які надає компанія, що їх випускає, та встановити або перевірити стандартний діапазон для певної системи реагентів або певного приладу. Виходячи з цієї інформації, лабораторія вирішує, чи такі зміни вправдані.

ЛІТЕРАТУРА

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Просимо звертатися до вашого місцевого торгового консультанта компанії Becton Dickinson.
www.bd.com/vacutainer/contact/

ТАБЛИЦЯ 1**BD Vacutainer® Експрес-пробірка для сироватки (RST) Пробірка для забору крові**

Клінічні дослідження

Аналіт	Прилади
Аланін-амінотрансфераза	7, 8, 9
Альбумін.....	7, 8, 9
Лужна фосфатаза	7, 8, 9
Амілаза	2, 7, 8
Аспартатамінотрансфераза	2, 7, 8
Білірубін, пряний.....	2, 7, 8
Білірубін, загальний	7, 8, 9
Азот сечовини крові.....	7, 8, 9
С-реактивний білок	8, 9
Калций	7, 8, 9
Двоокис вуглецю, загальний.....	2, 7, 8
Хлорид.....	2, 7, 8
Холестерин.....	6, 7, 8
Комплемент C3	2, 6
Комплемент C4	2, 6
Кортізол.....	3, 10
Креатинінкіназа, МВ-фракція.....	1, 9
Креатинінкіназа, загальна	8, 9
Креатинін	7, 8, 9
Антитіла до цитомегаловірусу, IgG.....	4, 5
Антитіла до цитомегаловірусу, IgM	4, 5
Естрадіол	3, 10
Ферритин	3, 10
Фолати	3, 10
Фолікулостимулюючий гормон	3, 10
Вільний тироксин	3, 10
Вільний трийодотиронін.....	3, 10
Гама-глютамілтрансфераза	2, 7, 9
Глюкоза.....	7, 8, 9
Ліпопротеїн високої щільноті	6, 8, 9
Людський хоріонічний гонадотропін.....	3, 10
Імуноглобулін G	2, 6
Імуноглобулін M	2, 6
Залізо.....	6, 7, 8
Лактатдегідрогеназа	2, 7, 9
Ліпаза	2, 7, 8
Ліпопротеїн низької щільноті	6, 7, 8
Лютейнізуючий гормон	3, 10
Магній	7, 8, 9
Міоглобін	1, 9
Фосфор	7, 8, 9
Калій	2, 7, 8
Прогестерон	3, 10
Ревматоїдний фактор	2, 6
Натрій.....	2, 7, 8
Тестостерон.....	3, 10
Тиреотропний гормон	1, 3, 10
Загальний білок	7, 8, 9
Загальний тироксин	1, 3, 10
Загальний трийодотиронін.....	1, 3, 10
Трансферин	2, 7, 9
Тригліцериди	6, 7, 8
Тропінін I	1, 9
Сечова кислота	2, 7, 9
Вітамін B12	3, 10

1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
4. Biomerieux VIDAS®
5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
7. Roche COBAS Integra® 800
8. Roche MODULAR ANALYTICS
9. Siemens Dimension® RxL
10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

BD Vacutainer® 快速血清管 (RST) 采血管

用途

BD Vacutainer® 快速血清管 (RST) 是用于采集、分离、转移和处理静脉血标本的一次性使用采血管，以得到用于体外诊断生化测定使用的血清。供经过培训的医务人员在采集静脉血样时使用。

无法确定进行肝素治疗、凝血酶抑制剂治疗，或凝血因子Ⅰ不足的患者的闭塞时间。因此，不建议这些患者使用 BD Vacutainer® RST 采血管。

概述及说明

BD Vacutainer® RST 采血管 13x100mm, 5.0 mL 塑料抽真空管，带有橙色 BD Hemogard™ 封盖。采血管壁涂有凝血酶以促进快速凝血。采血管底部含有凝胶屏障多聚物。该材料的密度使其在离心时能向上移动到血清-血凝块界面，并在此处形成一道屏障将血清与血凝块分离开。可从采血管直接吸取血清，从而无需转移到另一容器。试管内部无菌，产品仅供一次性使用。见“使用说明”、“分析等效性”、“系统局限性”、“注意事项和警告”。

贮藏

将 BD Vacutainer® RST 采血管贮藏于 4 – 25° C (39 – 77° F)。切勿使用过期采血管。

使用说明

从防护袋右侧或左侧的撕口撕开袋子。

1. 用适当的杀菌剂消毒静脉穿刺区域。使用所在机构推荐的标准静脉穿刺技术和样品采集程序
2. 取下针罩。
3. 实施静脉穿刺。
4. 将采血管置于持针器内，向前推动采血管直至采血双向针后端针头穿透采血管塞。
5. 血液一经流入采血管立即松开压脉带。
6. 等待直至血液充注到采血管标注体积而且血流停止。
7. 在持针器中拔出双向针后端针头。
8. 从持针器内取出采血管。
9. 立即轻轻倒置采血管5-6次，混匀样品。将试管倒立而后再正立即算一次倒置。
10. 让血液在 23° – 27° C (73 – 81° F) 凝结 5 分钟。
11. 在 23° – 27° C (73 – 81° F) 以 1500 – 2000g 离心试管 10 分钟，2000g 离心 4 分钟，或 4000g 离心 3 分钟。还可在实验室验证过的其他条件下离心试管。

注：请始终遵守所在机构对采血操作顺序的规定。

取下 BD HEMOGARD™ 封盖的说明

1. 一手抓住试管，拇指置于 BD Hemogard™ 封盖下（可将手臂置于固定台面来增加手部的稳定性）。用拇指将 BD Hemogard™ 封盖向上顶，同时用另一只手扭动封盖，直到试管塞松开即停止。
2. 启开封盖前移开拇指。切勿用拇指推开封盖。若试管内有血，则有暴露风险。为防止在取盖过程中造成损伤，在 BD Hemogard™ 封盖松开后向上推封盖的拇指就必须立即离开不再接触试管。
3. 揭开封盖。万一塑料罩与橡皮塞分离，不要重新安装封盖。小心从试管上取下橡皮塞。

重新插入 BD HEMOGARD™ 封盖的说明

1. 将管盖置于试管上。
2. 旋转并向下按压，直到管盖完全复位。将管盖完全复位，是安全使用采血管的一个必要保证。

系统局限性

抽血量因海拔、室温、大气压、试管使用寿命、静脉压及充血技术而有所不同。

不建议使用 BD Vacutainer® RST 试管测定氨基酸。除抗 CMV IgG 和 抗 CMV IgM 外，尚未确定对治疗药物监测，血库和感染性疾病方面的性能。

无法确定进行肝素治疗、凝血酶抑制剂治疗，或凝血因子Ⅰ不足的患者的闭塞时间。因此，不建议这些患者使用 BD Vacutainer® RST 采血管。

屏障材料的流动特性与温度有关。于 23 – 27° C (73 – 81° F) 离心试管。

一旦形成屏障，就不应再次离心试管。

注意事项和警告

注意事项

1. 若试管内存在异物，则勿使用。
2. 由于 BD Vacutainer® RST 试管含有化学添加剂，故采血过程中务必要避免可能的回流，将患者不良反应的风险减到最小。为防止回流，须采取以下预防措施：
 - a. 将患者的手臂向下放置。
 - b. 管盖向上握住采血管。
 - c. 血液一经流入采血管就松开止血带。
3. 不得摇晃。用力混合可导致起泡或溶血。
4. 如果采血后未立即混匀 5 – 6 次，可能导致血清不完全分离。这还可能导致凝血延迟及纤维蛋白形成。
5. 应在采血后 2 小时内通过离心将血清与细胞分离，以防检查结果错误。
6. 旋转拉出试管塞。建议不要用大拇指旋转取出管盖。
7. 静脉穿刺后，试管塞顶部可能留有残血。处理试管时采取正确的预防措施避免接触此处血液。
8. 试管加注过多或不足，将会导致血液/添加剂比值不正确，可能会导致分析结果不正确或产品性能较差。
9. 始终使用适宜的离心转子或适配器。使用有裂痕的试管或离心力过大，可导致试管破裂，使样品、微滴和气溶胶漏出到离心机转筒内。采用特别设计的密封容器，试管在其中进行离心，可避免泄漏这些可能有害的物质。离心转子或适配器的大小应与所用试管的大小配套。使用对于试管过大或过小的转子可能导致试管破裂。

警告

1. 遵守一般的注意事项。戴手套，穿工作服，戴保护镜及使用其他个人保护设备和工程控制装置，以防血液飞溅、血液渗漏及接触血源性病原体。
2. 根据您所在机构的政策和程序，处理所有生物样品和采血“尖锐物品”（刀片、采血针头、路厄接头及采血器）。若接触到任何生物样品（如通过穿刺损伤），则应妥善就医，因为它们可能会传播病毒性肝炎、HIV (AIDS) 及其他传染性疾病。若采血装置提供了任何内置式废弃针头的保护器，则请使用。BD 不建议再次盖上使用过的针头。但各地机构的政策和程序可能不同，必须遵守所在机构政策。
3. 所有采血“尖锐物品”都应弃置在经批准用于处理此类物品的生物危险品容器内。
4. 不建议将用注射器和针头采集的样品转移到试管内。增加对尖锐物品的操作（如中空针头），会加大发生针刺的可能性。
5. 用非尖锐物设备将样品从注射器转移到抽真空试管内时应谨慎，其原因如下：•转移时下压注射器活塞可产生正压，迫使试管塞及样品移动，可能导致接触血液。•使用注射器转移血液还可能会导致注入试管的血液过多或不足，使血液/添加剂比值不正确，产生不正确的分析结果。•抽真空试管的设计是抽取标示容积的血液。真空不再继续抽取血液时，即完成血液注入，但从注射器注入血液时，某些试管可能会因为活塞阻力而导致仅注入部分血液。关于这些样品的使用，应咨询化验室。
6. 若是通过静脉 (I.V.) 管采血，开始向采血试管内注入血液之前确保管道内已清除静脉溶液。这对避免静脉液体污染而导致化验数据错误至关重要。
7. 采血试管需弃置在经批准用于处理此类物品的生物危险品容器内。
8. 不建议使用 BD Vacutainer® RST 试管测定氨基酸。除抗 CMV IgG 和抗 CMV IgM 外，尚未确定对治疗药物监测 (TDM)、建立血库和感染性疾病的性能。

分析等效性

已经在部分检测设备平台上用某些分析物对 BD Vacutainer® RST 试管进行了评估。见表 1。除 LDL (12 小时)，孕酮 (6 小时) 和甘油三酯 (12 小时) 外，已证明所列分析物在室温下可稳定 24 小时。BD 技术服务部可提供关于这些研究的信息。

每次为某个特定化验更改任何制造商的采血试管型号、规格、操作、处理或存放条件时，化验室工作人员应查阅试管制造商的资料及本单位的资料，以确认/核对针对特定设备/试剂系统的参考范围。根据这些信息，化验室可决定是否应进行更改。

参考文献

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard – fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: CLSI, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – third edition. Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.

技术服务

请联系当地 BD 销售顾问。

www.bd.com/vacutainer/contact/

表 1
BD Vacutainer® 快速血清管 (RST)

采血试管
临床评估

分析物	设备
丙氨酸氨基转移酶.....	7, 8, 9
白蛋白.....	7, 8, 9
碱性磷酸酶.....	7, 8, 9
淀粉酶.....	2, 7, 8
天门冬氨酸氨基转移酶.....	2, 7, 8
直接胆红素.....	2, 7, 8
总胆红素.....	7, 8, 9
血尿素氮.....	7, 8, 9
C 反应蛋白.....	8, 9
钙.....	7, 8, 9
二氧化碳总量.....	2, 7, 8
氯化物.....	2, 7, 8
胆固醇.....	6, 7, 8
补体 C3.....	2, 6
补体 C4.....	2, 6
皮质醇.....	3, 10
肌酸激酶同工酶.....	1, 9
总肌酸激酶.....	8, 9
肌酐.....	7, 8, 9
巨细胞病毒抗体, IgG.....	4, 5
巨细胞病毒抗体, IgM.....	4, 5
雌二醇.....	3, 10
铁蛋白.....	3, 10
叶酸.....	3, 10
促卵泡激素.....	3, 10
游离甲状腺素.....	3, 10
游离三碘甲状腺原氨酸.....	3, 10
γ-谷氨酰转肽酶.....	2, 7, 9
葡萄糖.....	7, 8, 9
高密度脂蛋白.....	6, 8, 9
人绒毛膜促性腺素.....	3, 10
免疫球蛋白 G.....	2, 6
免疫球蛋白 M.....	2, 6
铁.....	6, 7, 8
乳酸脱氢酶.....	2, 7, 9
脂肪酶.....	2, 7, 8
低密度脂蛋白.....	6, 7, 8
黄体生成素.....	3, 10
镁.....	7, 8, 9
肌红蛋白.....	1, 9
磷.....	7, 8, 9
钾.....	2, 7, 8
孕酮.....	3, 10
类风湿因子.....	2, 6
钠.....	2, 7, 8
睾酮.....	3, 10
促甲状腺激素.....	1, 3, 10
总蛋白.....	7, 8, 9
总甲状腺素.....	1, 3, 10
总三碘甲状腺原氨酸.....	1, 3, 10
转铁蛋白.....	2, 7, 9
甘油三酯.....	6, 7, 8
肌钙蛋白 I.....	1, 9
尿酸.....	2, 7, 9
维生素 B12.....	3, 10

- 1. Beckman Coulter Access® / Access® 2
- 2. Beckman Coulter UniCel® DxC 800
- 3. Beckman Coulter UniCel® Dxl 800
- 4. Biomerieux VIDAS®
- 5. Dynex DS2™ / Wampole Laboratories®
- 6. Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5,1 FS
- 7. Roche COBAS Integra® 800
- 8. Roche MODULAR ANALYTICS
- 9. Siemens Dimension® RxL
- 10. Siemens ADVIA Centaur®/Centaur®XP

Symbol and Mark Key

[IVD]	EN -- <i>In Vitro Diagnostic Medical Device</i> BG -- Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика CS -- <i>In vitro diagnostikum</i> DA -- Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostisk brug DE -- <i>In vitro-Diagnostikum</i> EL -- Μεδιцинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика ES -- Dispositivo médico para uso diagnóstico <i>in vitro</i> ET -- <i>In vitro</i> diagnostiline meditsinsiseade. FI -- <i>In vitro</i> -diagnostiikan tarkoittu lääkinnällinen laite FR -- Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i> HR -- <i>In Vitro</i> diagnostički medicinski uredaj HU -- <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi eszköz IS -- <i>In vitro</i> lækningsbúaður til greiningar IT -- Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> KK -- Диагностикалық <i>In Vitro</i> дәріләрлік құралы KO -- 시험관 내 진단용 기기 LT -- <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietais LV -- Medicinskā ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai NL -- Medisch instrument voor <i>in vitro</i> diagnose NO -- Medicinsk instrument til <i>in vitro-diagnostikk</i> PL -- Urządzenie do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i> PT -- Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> RO -- Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> RU -- Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i> SK -- Medicínska pomôcka pre diagnozu <i>in vitro</i> SL -- Medicinska napravka za <i>in vitro</i> diagnostiko SV -- Diagnostisk medicinsk anordning för <i>in vitro</i> bruk TR -- <i>In Vitro</i> Diagnostik Tibbi Cihaz UK -- Медичний пристрій для лабораторного діагностичного аналізу ZH -- 体外诊断用医疗器械
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[]	EN -- Do Not Use If Package Is Damaged BG -- Да не се използва, ако опаковката е нарушена CS -- Neporužívejte, je-li obal poškozen DA -- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget DE -- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden EL -- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμένη ES -- No utilizar si el envase está dañado ET -- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud FI -- Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut FR -- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé HR -- Ne koristite ako je ambalaža oštećena HU -- Ne használja fel amennyiben a csomag sérült IS -- Nottið ekki ef pakningin er skemmd IT -- Non utilizzare se la confezione è danneggiata KK -- Корабы бұзылған жағдайда бұйымды қолданбапыз KO -- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 LT -- Negalaujite, jei pakuočia pažeista LV -- Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts NL -- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is NO -- Må ikke brukes hvis pakken er skadet PL -- Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone PT -- Não utilizar se a embalagem estiver danificada RO -- Nu utilizați dacă ambalažul este deteriorat RU -- Не использовать, если упаковка повреждена SK -- Neporužívajte, ak je obal poškodený SL -- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana SV -- Får ej användas om förpackningen är skadad TR -- Ambalaj Hasarlısa Kullanmayın UK -- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена ZH -- 若包装损坏, 请勿使用
------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	EN -- Keep Away From Sunlight BG -- Да се пази от директна слънчева светлина CS -- Chraňte před slunečním světlem DA -- Holdes væk fra sollys DE -- Vor Sonneneinstrahlung schützen EL -- Αποφύγευτε την έκθεση στο άσω τηλικό φως ES -- Manténgase alejado de la luz solar ET -- Hoida pääkselavulguse eest kaitstult. FI -- Suojattava auringonvalolta FR -- Protéger de la lumière solaire HR -- Držati dalje od sunčeve svjetlosti HU -- Óvjá a napsugárzástól IS -- Geymið fjárrí solarljósi IT -- Non esporre alla luce solare KK -- Қын шүактарынан алыс жерде сақтаңыз KO -- 직사광선을 피할 것 LT -- Saugoti nuo saulės šviesos LV -- Sargāt no saules gaismas NL -- Uit zonlicht houden NO -- Skal ikke utsettes for sollys PL -- Chronić przed światłem PT -- Manter afastado da luz solar RO -- Păstrați-l departe de lumina solară RU -- Беречь от прямого солнечного света SK -- Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla SL -- Ne izpostavljajte soncu SV -- Skyddas från solljus TR -- Güneş ışığından uzak tutun UK -- Захищайті від дії сонячного світла ZH -- 避免照射阳光
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	EN -- Manufacturer BG -- Производител CS -- Výrobce DA -- Producent DE -- Hersteller EL -- Κατασκευαστής ES -- Fabricante ET -- Tootja FI -- Valmistaja FR -- Fabricant HR -- Proizvodač HU -- Gyártó IS -- Framleibandi IT -- Produttore KK -- Шыгарушы KO -- 제조업체 LT -- Gamintojas LV -- Ražotājs NL -- Fabrikant NO -- Produsent PL -- Producent PT -- Fabricante RO -- Producător RU -- Изготовитель SK -- Výrobcia SL -- Proizvajalec SV -- Tillverkare TR -- Üretici UK -- Компанія-виробник ZH -- 制造商
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	EN -- Temperature Limitation 4°-25°C (39-77°F) BG -- Да се съхранява при температура 4°-25°C (39-77°F) CS -- Povolená teplota 4°-25°C DA -- Temperaturgrænser 4°-25°C DE -- Temperatur einschränkung 4°-25°C EL -- Οριδ θερμοκρασίας 4°-25°C (39-77°F) ES -- Limitación de temperatura 4°-25°C (39-77°F) ET -- Temperatuuri vahemik 4°...25°C FI -- Lämpötila-arajitus 4°-25°C FR -- Limites de température 4° à 25°C (39 à 77 °F) HR -- Temperaturno ograničenje 4 - 25 °C (39 - 77 °F) HU -- Hőmérsékleti korlátzások 4°-25°C (39-77°F) IS -- Hitasti 4°- 25°C (39 - 77 °F) IT -- Limiti di temperatura 4°-25°C KK -- Температура шектелү 4°-25°C (39-77°F) KO -- 온도 제한: 4° - 25°C (39 - 77°F) LT -- Temperatūros ribos: 4°-25°C (39°F-77°F) LV -- Temperatūras ierobežojums 4-25°C NL -- Temperatuurgrenzen 4°C-25°C NO -- Temperaturbegrensning: 4°-25°C PL -- Zakres temperatury 4°-25°C (39-77°F) PT -- Restrição de Temperatura 4°-25°C RO -- Restricție de temperatură 4°-25°C (39-77°F) RU -- Диапазон температур 4°-25°C SK -- Teplotné obmedzenia 4°-25°C (39-77°F) SL -- Temperaturna omrežitev 4°-25°C (39-77°F) SV -- Temperaturbegränsning 4°-25°C TR -- Sıcaklık Kısıtlaması 4°-25°C (39-77°F) UK -- Обмеження по температурі: 4°-25°C (39-77°F) ZH -- 温度限值 4° - 25° C (39 - 77 ° F)
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

-- Do Not Reuse

-- Use By

REF -- Batch Code

LOT -- Catalog Number

STERILE / R -- Method of Sterilization Using Irradiation

-- Attention, See Instruction For Use

	EN -- Recyclable BG -- Може да се подлага на рециклиране CS -- Recyklovatelné DA -- Genanwendelig DE -- Recyceln EL -- Ανακυκλώσιμο ES -- Reciclabile ET -- Ümbertöödelav. FI -- Kierrätettävä FR -- Recyclable HR -- Može se reciklirati HU -- Visszaforgatható IS -- Endurvinnlanlegt IT -- Riciclabile KK -- Кайтадан өндөліне алынады KO -- 재활용 LT -- Perdirbamas LV -- Derigs otreizējai pārstrādei NL -- Recycleerbaar NO -- Gjenbrinnbar PL -- Podlega utylizacji PT -- Reciclavél RO -- Reciclabil RU -- Пригодно для переработки SK -- Recyklovateľné SL -- Primerno za reciklazo SV -- Återanvändbar TR -- Geri Dönüşümü UK -- Підлягає вторинній переробці ZH -- 可回收再利用
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	EN -- Authorized Representative BG -- Огоризиран представител CS -- Oprávněný zástupce DA -- Autoriseret repræsentant DE -- Autorisierte Vertreter EL -- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ES -- Representante autorizado ET -- Volitatitud esindaja: FI -- Valtuutettu edustaja FR -- Représentant autorisé HR -- Ovlašteni predstavnik HU -- Meghatalmazott képviselő IS -- Viðurkenndur fulltrúi IT -- Rappresentante autorizzato KK -- Ресми еkipi KO -- 인증 대리인 LT -- Igaliotasis atstovas LV -- Pilnvarotais pārstāvis NL -- Erkende vertegenwoordiger NO -- Autorisert representant PL -- Autoryzowany przedstawiciel PT -- Representante autorizado RO -- Reprezentant autorizat RU -- Уполномоченный представитель SK -- Autorizovaný zástupca SL -- Pooblaščeni zastopnik SV -- Auktoriserad representant TR -- Yetkili Temsilci UK -- Відповідальній представник ZH -- 授權代理商
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ 07417 USA
EC REP Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Plymouth, PL6 7PB UK.
 For reference material, www.bd.com/vacutainer or call 1.800.631.0174 (USA only).
 BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.
 Also BD Vacutainer® & BD Hemogard™ © 2010 BD.
 Mfg for BD, Japan
 4015002
 07/2010